

Automatic Cleaning, Disinfection and Lubrication System

NSK

iCare+

iCare+

OPERATION MANUAL

Please read this Operation Manual carefully before use, and file for future reference



Powerful Partners®



"Congratulations for purchasing your new iCare+ device"

iCare+ is an innovative system whose function is to ensure the treatment of rotary dental devices (contra-angles, turbine) and dynamic dental devices. Its benefits are several:

- iCare+ insure cleaning-disinfection and lubrication of dynamic dental instruments
- iCare+ device allows the treatment of the inner and outer surfaces of different instruments (contra-angles, turbines...)
- Complete treatment in approx. 15 minutes
- Up to 4 instruments can be treated simultaneously and automatically
- The rotating transmission cleans, disinfects and lubricates even more effectively the contra-angles
- Validation and traceability insured by embedded software
- 3 types of treatment are available : full, partial, short

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1: SAFETY INSTRUCTIONS	5
1.1. Intended use and user	5
1.1.1 Intended use	5
1.1.2 User	5
1.2. General safety measures	5
1.2.1. Adhesive safety labels	7
1.2.2. Position of safety labels	8
1.3. Individual safety measures	8
CHAPTER 2: DESCRIPTION OF iCare+ DEVICE	9
2.1. Contents of the sturdy box	9
2.2. Description of iCare+ device	10
CHAPTER 3: USE of iCare+ DEVICE	12
3.1. Setup	12
3.1.1. Installing the iCare+ device	12
3.1.2. Connection to the air system	12
3.1.3. Connecting to the electric network	14
3.2. Implementation of the products	15
3.2.1. Positioning of n.Clean and n.Cid bottles Implementation of the products	15
3.2.2. Filling the oil tank	17
3.3 Validation test	18
3.3.1. On site validation test	18
3.3.2. Periodical validation test	18
3.3.3. Routine test	18
3.4. Connection of the instruments	19
3.4.1. Treated instruments	19
3.4.2. Installation of the instruments	19
3.4.3. Removing the instruments	22
3.5. Programming of iCare+ device	24
3.5.1. The Control panel	24
3.5.2. Connecting the instruments	25
3.5.3. Selecting the program	25
3.5.4. Selecting the instruments	26
3.5.5. Selecting the type of instrument	26
3.5.6. Launching the cycle	28
CHAPTER 4: USER MAINTENANCE	30
4.1. General cleaning guidelines	30
4.2. General maintenance guidelines	30
4.2.1. Cleaning the treatment chamber	31

4.2.2. Cleaning the external parts _____	31
4.2.3. Emptying the used products of the drawer _____	31
4.2.4. Cleaning the drawer _____	32
4.2.5. Replacing the junction support blister _____	34
4.2.6. Replacing the O-ring joints of E-type connector _____	34
4.2.7. Replacing the fuse of the supply inlet _____	35
CHAPTER 5: ERROR MESSAGES FROM OPERATING LIGHT INDICATORS _____	36
CHAPTER 6: TRACEABILITY _____	37
CHAPTER 7: TROUBLE SHOOTING _____	37
CHAPTER 8: BREAK-DOWN GUIDE _____	38
8.1. Normal error _____	38
8.1.1. Liquid sensor _____	38
8.1.2. Oil sensor _____	38
8.1.3. Drawer sensor _____	38
8.1.4. Air sensor _____	39
8.1.5. Door sensor _____	40
8.2. Fatal error _____	40
CHAPTER 9: SPECIFICATIONS _____	41
9.1. Technical specifications: _____	41
9.2. Classification of the device _____	41
9.3. Symbol Mark _____	42
CHAPTER 10: ACCESSORIES AND PART LIST _____	43
CHAPTER 11: APPENDIXES _____	44
CE Certificate of Conformity _____	44
EMC INFORMATION _____	45
Reprocessing Instruction _____	47
WARRANTY _____	50

CHAPTER 1: SAFETY INSTRUCTIONS

1.1. Intended use and user

1.1.1 Intended use

The iCare+ is an automatic decontamination system intended to be used for disinfecting invasive medical devices in dentistry (soiled dynamic dental handpieces) prior to sterilization.

For this, iCare+ carries out four mandatory steps of a decontamination process, namely:

- Purge
- Cleaning
- Disinfection
- Lubrication

1.1.2 User

iCare+ device is a product intended to all qualified professionals from the dental field in medical typed environments such as private clinics, hospitals, dental offices or else university laboratories.

1.2. General safety measures

The user is advised to comply with the following instructions:


- The device must be used in accordance with the instructions given in this user's manual in terms of safety precaution and use of the system
- The power supply of the location where iCare+ device will be used has to comply with IEC requests, or with local regulations in force


The manufacturer, installer and importer are only responsible for the device's safety, reliability and performance if the aforementioned points have been respected.

Prior to a written request, the manufacturer is able to provide a technical description, diagrams and test instructions, which he considers to be useful in order for an authorized skilled technician to repair and maintain the repairable parts of the device.




IMPORTANT: Read this manual carefully before using your device. It contains important information for a correct use of your iCare+ device

<p>Caution symbol</p> 	<p>This symbol is designed to catch the reader's attention to any text containing vital safety information. You are asked to read closely and understand properly each of the sections concerned immediately before using your iCare+ device</p>
--	---

<p>Information symbol</p> 	<p>Text preceded by this symbol contains useful information for using your iCare+ device</p>
--	---


iCare+ device has been designed in accordance with current safety standards for similar devices. Despite this, it is essential that a number of important safety measures have to be applied in order to avoid any potential incident or even accident.

These main safety requests have to be taken into consideration by the user.







	<ul style="list-style-type: none"> • Use the iCare+ device only indoor • Do not install or use iCare+ device near a naked flame owing to the risk of explosion • Do not install or use iCare+ device in direct contact with sunlight • Ensure that the iCare + device is placed in a ventilated place • Store iCare+ device at temperature between 0°C and 50°C and humidity rate under 80% • Use iCare+ device in a temperate room (22-40°C) • Do not place n.Cid bottles near a heat source • Do not turn the device upside down • Place the device horizontally on a flat surface • Only use NSK products when operating iCare+ device (n.Clean as cleaning product, n.Cid as disinfection product, NSK Oil as lubrication product) • During the installation of iCare+ device, leave a space of 5 cm free on each side • Be sure that air supply pressure provided by iCare+ device is set between 5 and 6 bar • Do not remove the bottles (n.Clean or n.Cid) while iCare+ device is in use • If not using iCare+ device for a long period, switch of it and cut the air arrival • Only use NSK components for the maintenance of iCare+ device. The use of different components may damage the device
---	---

1.2.1. Adhesive safety labels

Adhesive safety labels have been placed for iCare+ device on important locations. These include storage instructions of the bottles and the device and information about the device's features.

	<p>The adhesive labels described below must be kept intact and should, if necessary, be replaced with the substitution labels provided with the accessories. In order to avoid damaging these labels, do not use abrasive products to clean your iCare+ device.</p>
---	---



 NSK iCare+ AUTOMATIC CLEANING - DISINFECTION LUBRICATION SYSTEM	REFERENCE: S102001 TYPE: I CARE + C2 SERIAL NUMBER: 0RYYYWNNNN    <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">2015 </div>
SUPPLY VOLTAGE: 230VAC FREQUENCY: 50 Hz POWER INPUT: 50 VA FUSE RATING: 1.6A / 250V TIME LAG PRESSURE SUPPLY: 5 to 6 BAR	Manufactured by Canon Bretagne for: NSK Europe GmbH. Elly-Beinhorn Straße 8 D-65760 Eschborn, Germany  0086 Made in France CBO-E438-001

LA-4



LA-5

Figure 1: List of safety labels for iCare+ device

- LA-1: NSK OIL label (product for lubrication)
- LA-2: n.Clean label (product for cleaning)
- LA-3: n.Cid label (product for disinfection)
- LA-4: iCare+ device label with serial number
- LA-5: Warning label about risk that may be caused by the needles


1.2.2. Position of safety labels

The safety labels are glued on different parts of iCare+ device. The labels LA-1-2-3 are positioned on the internal surface of the top cover and as for LA-4 it is placed on the bottom panel of the unit housing.

The label LA-5 is positioned near the housing for the bottles of products.

1.3. Individual safety measures

All the safety measures referenced below must be followed closely in order to prevent exposure to risks of the user.

	<ul style="list-style-type: none"> • Never handle the power cord with wet hands; risk of electrocution • CAUTION: NSK does not warrant the use of a power cord other than that provided in the package. • Make sure the wall outlet has an earth connection with a differential (breaker) • Be careful not to inject water into the device; fire risk as a result of short circuits • Make sure to switch OFF the unit before any cleaning or maintenance action; risk of electrocution • Do not attempt to dismantle any part of the device. In case of breakdown, contact directly your retailer • In case of emission of smoke or a smell of burning, switch off immediately the iCare+ device and contact directly your retailer • Do not use the iCare+ with flammable gases
--	--

CHAPTER 2: DESCRIPTION OF iCare+ DEVICE

In this chapter, the main elements of iCare+ device and its features, useful for the user, will be described.

2.1. Contents of the sturdy box



Article n°	Description	Quantity
1	CD of installation with User Manual	1
2	Power cord	1
3	A 4/6 mm diameter tube for the pneumatic system (length: 2 m) with "T" junction connector	1
4	iCare+ device	1
5	n.Clean, n.Cid, lubrication oil (Products not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	-



- At the delivery of the unit, please verify that the packaging has no damage during shipment.
- For shipment, always use the packaging of iCare+.
- Keep the packaging away from kids.

2.2. Description of iCare+ device

- Top cover for access to the housing of implementation of products: A
- Treatment chamber with connection of instruments: B
- Door for access to the treatment chamber: C
- Removable drawer for collecting the soiled products: D
- Control panel which enables the user to monitor the device: E



Figure 2: Front panel of iCare+ device



Figure 3: Rear panel of iCare+ device

ENGLISH



Figure 4: Top rear panel of iCare+ device + USB connection

- Power supply inlet: F
- Air filter: G
- Housing for the different products: H
- USB connection: I



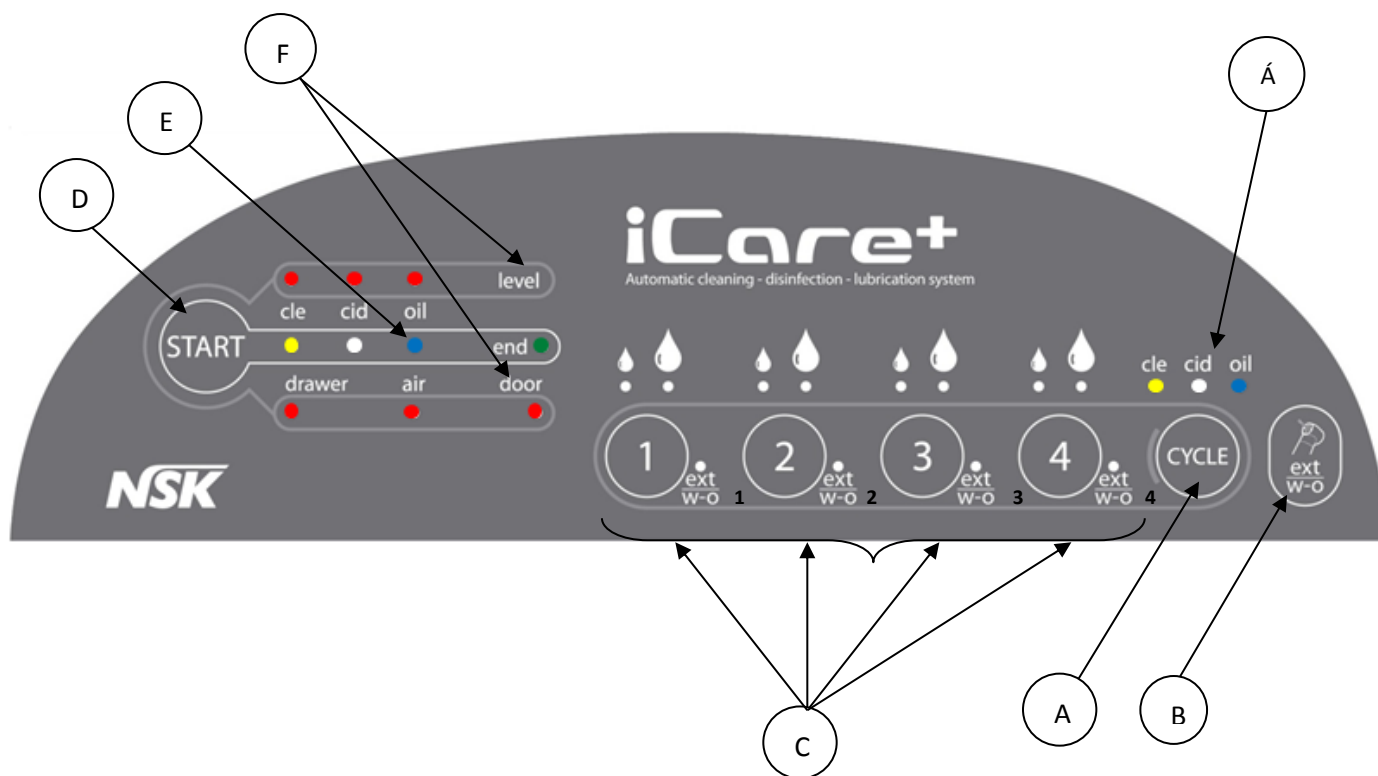


Figure 5: Control Panel of the iCare+ device

- A: Cycle selection button A': Operating light indicators (LEDs) for cycle selected
- B: Ext w-o (or Spray) button for selection of the model of the handpiece(s)
- C: Instruments selection and Oil volume button (Short or Long mode)
- D: Start-up button. This button can also be used to stop the unit during cycle (with a long press).
- E: Cycle progress operating light indicators (LEDs)
- E: Warning operating light indicators (LEDs) for consumables state and for drawer, air, door state
- 1, 2, 3, 4: Indicator of the type of instrument (if the indicator is lit: instrument with external spray or without spray)

CHAPTER 3: USE of iCare+ DEVICE



CAUTION: The use of controls, settings or the implementation of procedures other than those specified below may expose users and patients to danger

3.1. Setup

3.1.1. Installing the iCare+ device



You should install the iCare+ device as requested below:

- The device should be positioned on a flat, solid and level surface. Do not level itself but the surface it is placed on. The maximum weight of the device with the maximum weight, fully loaded, in conditions of use is 16 kg
- The device should not be placed near a sink or any source that may splashed it
- The device should be placed in a room properly ventilated
- The device should be kept away from any source of heat

3.1.2. Connection to the air system

Insert the air supply tube in the air filter: J, fixed on the Rear panel's device. Be sure that the air tube is attached properly to the filter (see Figure 6). Connect the "T-shaped fast-on" connector to the surgery compressor's air supply and after that connect your dental unit.

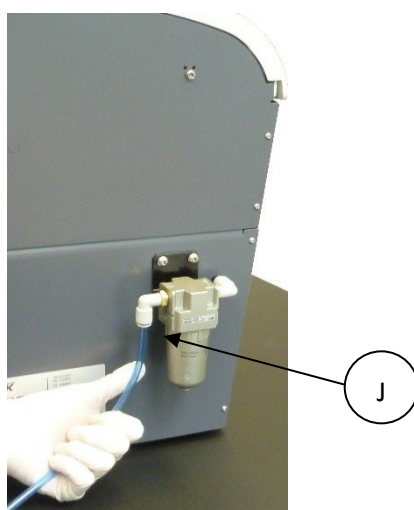


Figure 6: Connection of the tube in the pneumatic system of iCare+ device

	<ul style="list-style-type: none"> • Following the norm EN ISO 7494-2, the air quality provided to iCare+ has to be dry, clean and free from bacteria and contamination. • The pressure of the air supply should be between 5 and 6 bar • The minimum air flow level provided to the unit is 50 L./mn. • It is necessary to follow the above mentioned parameters in order to avoid some dysfunctions or damage of the unit.
--	--

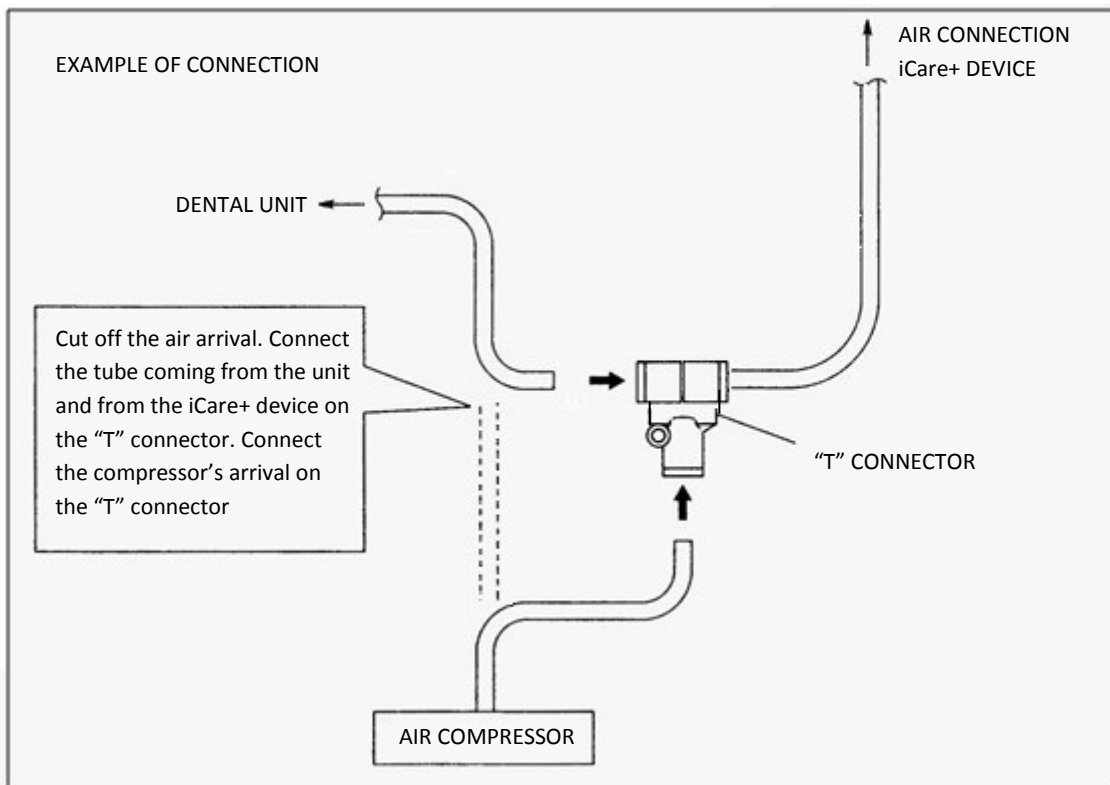


Figure 7: Connection of the iCare+ device to the air system

	<ul style="list-style-type: none"> • The pressure of the air supply must not be under 5 bar or above 6 bar. A pressure sensor detects if the air pressure is too low or too high and stops the machine. The operator is informed by an operating light indicator positioned on the Control Panel. • Do not fold or deform the air supply tube • If you experience some difficulties during the connection step, please contact your retailer • The air filter has an effective filter size of 5µm
--	---

3.1.3. Connecting to the electric network

Connect the device to the electric network by means of a power cord provided into the iCare+ package. This cable is a Class I cable.

Just insert the power cord in the socket: K, on the iCare+ device's panel.

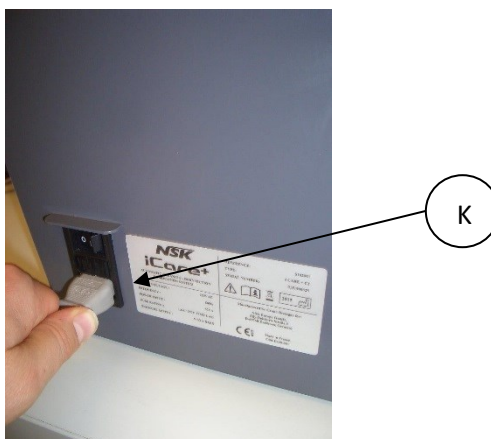


Figure 8: Connection of iCare+ device to the electric network



CAUTION: NSK do not warrant the use of other power cord than the one provided with iCare+.

3.2. Implementation of the products

3.2.1. Positioning of n.Clean and n.Cid bottles Implementation of the products

Start opening the Top cover and take the bottles of n.Clean and n.Cid solutions supplied (see Figure 9).



Figure 9: n.Clean & n.Cid ready to be positioned on iCare+ device

	<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keep the products in a cool dry place and well ventilated. Not exposed to sunshine. • Avoid any contact with skin and eyes. • It is recommended to use protective glasses and gloves during handling of bottles or during emptying of waste drawer. • In case of contact with the eyes, rinse the eyes with water with the eyelids open for a sufficient length of time, and then seek ophthalmological advice immediately. • In case of contact with skin, wash off immediately with soap and water. In case of skin reactions, seek medical advice. • In case of inhalation, move affected person into fresh air. In case of irritation of the airways, seek medical advice. • If swallowed, rinse out mouth and then drink plenty of water. Do not induce vomiting. Seek medical advice.
--	--

ENGLISH

	<p>CAUTION: Do not forget to remove the metallic cap on each bottle, before starting the implementation of the consumables; you may damage the iCare+ device.</p>
--	--



Figure 10: Implementation of n.Clean bottle (500 mL)



Figure 11: Implementation of n.Cid bottle (500 mL)

Push the bottle of n.Clean solution into the correct housing (see Figure 10) and after that do the same thing with the n.Cid solution bottle (see Figure 11). To insert the bottles, a short pressure on them is enough. It is not necessary to push them strongly because they can be damaged.

	<p>For each bottle of solution or for the Oil, a coloured sticker is used to avoid confusions between the products during the implementation of them:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For the n.Clean solution, a yellow sticker on its bottle and a yellow safety adhesive label on its housing (of the Top rear panel) are glued • For the n.Cid solution, a grey sticker on its bottle and a grey safety adhesive label on its housing (of the Top rear panel) are glued • The oil is directly poured into the tank (on the Top rear panel) on which a blue safety adhesive label is glued
--	---

	<p>Always use n.Clean and n.Cid bottles supplied by NSK Europe GmbH. The efficiency of the iCare+ device is optimized and certified for n.Clean and n.Cid products. Cleaning and disinfecting protocols have been calculated using these products. The use of any other product may lead to a failure or damage of the iCare+ device or of the instruments connected on it, and the efficiency of the device will not be ensured. Therefore, in case of non respect, the user will be considered as responsible.</p>
--	--

	<p>CAUTION: When the bottles are not inserted, the needles, if reachable, can cause a risk of injury</p>
--	---

3.2.2. Filling the oil tank

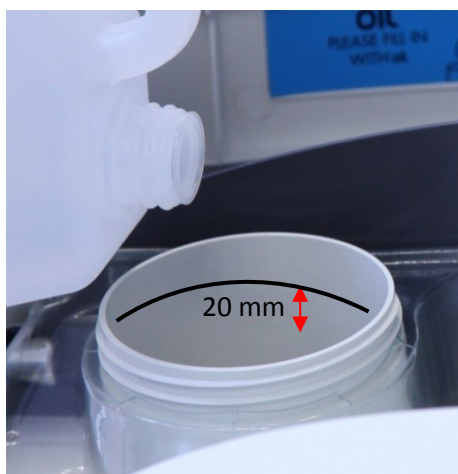
Start shaking well the maintenance Oil. Unscrew the tank's cap (see Figure 12) and pour the Oil in (see Figure 13). Please fill the tank up to 20 mm from the top edge of the tank. After filling, screw its cap.



Figure 12: Unscrewing the Oil tank's cap of iCare+ device



Figure 13: Filling the Oil tank of iCare+ device



- Always use maintenance NSK Oil for handpiece in the iCare+ device to ensure optimal operating conditions
- After filling the tank, be sure to have properly closed its cap

Once the tank is filled and the cap properly screwed, close the Top cover. After that, you can start connecting the different instruments.

3.3 Validation test

3.3.1. On site validation test

This test must be performed prior to first start-up. It consists of a series of tests in order to validate that the functioning parameters are well respected after the installation of iCare+.

3.3.2. Periodical validation test

We recommend to perform this periodical validation test every year, in order to validate that the performance of iCare+ is still optimum.

3.3.3. Routine test

A protein residual value determination using real contaminated instruments is part of the validation (chapter 3.3.1). NSK recommends a periodic, quarterly, protein residual value determination outside the revalidation cycles. The procedure is as follows:

- Attaching instruments from the practice circle after previous preparation in iCare+
(See the instructions for use chapter 12)
- Start the processing cycle
- Stop the processing cycle after the cleaning step has been completed and remove the instruments

Prior to the protein determination to be carried out according to the manufacturer, ensure that all fluids present in the instrument and on the instrument are completely removed (using compressed air and using a suitable adapter) in order to achieve a correct result. It is important to ensure that no cross-contamination occurs (e.g. by replacing the protection gloves for each instrument, etc.)

Afterwards, the instrument has to be completely reprocessed again in iCare +.


3.4. Connection of the instruments

3.4.1. Treated instruments

iCare+ is a device whose function is to ensure the cleaning and disinfection of dental rotary and dynamic instruments.

iCare+ device allows the cleaning and disinfection of internal and external surfaces of different instruments. The main instruments intended to be treated are usual handpieces: contra-angles and turbines.

The different types of instruments that can be treated by iCare+ device are listed in the table 1 (please refer to the [chapter 3.5.5](#). Selecting the type of instrument).

	<p>Caution: The instruments must be reprocessed following NSK and local authority requirements.</p> <ul style="list-style-type: none"> • External pre-cleaning and disinfection manually • Automated cleaning and disinfection process internal and external • Sterilization <p>For the manual of reprocessing refer to chapter 11</p>
---	--

ENGLISH

3.4.2. Installation of the instruments

With iCare+ device, it is possible to connect 2 kinds of instruments by means of 2 different connectors:

- Air turbine connector for turbines for dental.
- E-type connector for contra-angles for dental.

To connect a turbine with Midwest 4 holes(in accordance with the ISO 9168 standard) , start opening the door and connect the turbine directly to turbine connector of the iCare+ (see Figure 14) and screw the ring on tightly (see Figure 15). Finish this operation by closing the door. Take care of the position of the turbine connector.


	<p>Do not use the door as a support: do not put anything on the door when open.</p>
---	---



Figure 14: Connection of one turbine



Figure 15: Screwing the ring on the Midwest coupling

To connect turbine with other connection type, it is necessary to install first, the corresponding adaptor (Please refer to the list of available adaptors into the chapter 10).



Figure 16: Change of turbine adaptor

Insert the adaptor and screw the ring on firmly; check the positioning of the different nozzles.

ENGLISH



It is necessary to use a specific iCare+ air turbine adaptor. These are especially designed to deliver the right volume of product required for each instrument. NSK does not guarantee a good working of the device with any other coupling.

To connect a contra-angle or a hand piece on e-type connectors, in accordance with the ISO 3964 standard, start opening the door and connect the contra-angle on the E-type connector (see Figure 17). Finish this operation by closing the door.



Figure 17: Connection of a contra-angle



Figure 18: iCare+ version 1 with 1 air turbine and 3 E-type connectors



Place properly the contra-angle in the connector until you hear a “click”. In this way, the contra-angle will be well maintained during the different phases of the treatment.



CAUTION:

- Please make sure to remove any bur from the clutch
- Make sure also to remove any support/holder for snap-on caps
- If not the dirt and liquid inside the instrument could not come out

3.4.3. Removing the instruments

For removing an air turbine, in accordance with the ISO 9168 standard, follow the description below:

Once the cycle has finished, you will hear a "BIP" sound and the green operating light indicator ("END" LED) will be lit, start opening the door. After that, remove the turbine from the connection.

Removing a NSK turbine from its adaptor:



- Move up the retaining ring of the adaptor.
- Remove the turbine while maintaining the ring in upright position.

Retaining ring

Removing a Kavo turbine from its adaptor:



- Remove the turbine by drawing down the instrument.



The operation is identical to remove a turbine Sirona type of its corresponding adapter.

Removing a W&H turbine from its adaptor:



- Move up the retaining ring of the adaptor.
- Remove the turbine while maintaining the ring in upright position.

Removing a Bien-Air turbine from its adaptor:



- Press the button on the adapter.
- Remove the turbine while keeping the button pressed.

For removing a contra-angle, in accordance with the ISO 3964 standard, follow the description below:

Start opening the door. After that, remove the instrument in the axial direction of the E-type connector by pressing on the release button.

3.5. Programming of iCare+ device

Start putting the ON/OFF switch, localized on the Rear panel, on position I.

3.5.1. The Control panel

The Control panel (see Figure 19) is composed of a series of control buttons and of light operating indicators (LEDs).

The configuration of the device, the progress in the cleaning process and the status of the sensors are directly displayed on the front panel using 25 LEDs. Combinations of the LEDs provide additional information such as the progress in the copy of the internal memory into the USB key.

A total of 7 switches are available. One switch: (labelled "Cycle") is used to select one of the 3 types of cycle to run: Full cycle (Cleaning + Disinfection + Lubrication), partial cycle (Cleaning + Lubrication) or short cycle (lubrication only).

The "ext-WO" button enables the user to select the type of handpieces: a handpiece without spray or external spray, or by default with an inner spray.

4 switches enable to select/deselect the instruments to be processed and the volume of lubricant to be used.

The "Start" switch is used to start the programmed cycle or as an emergency stop.

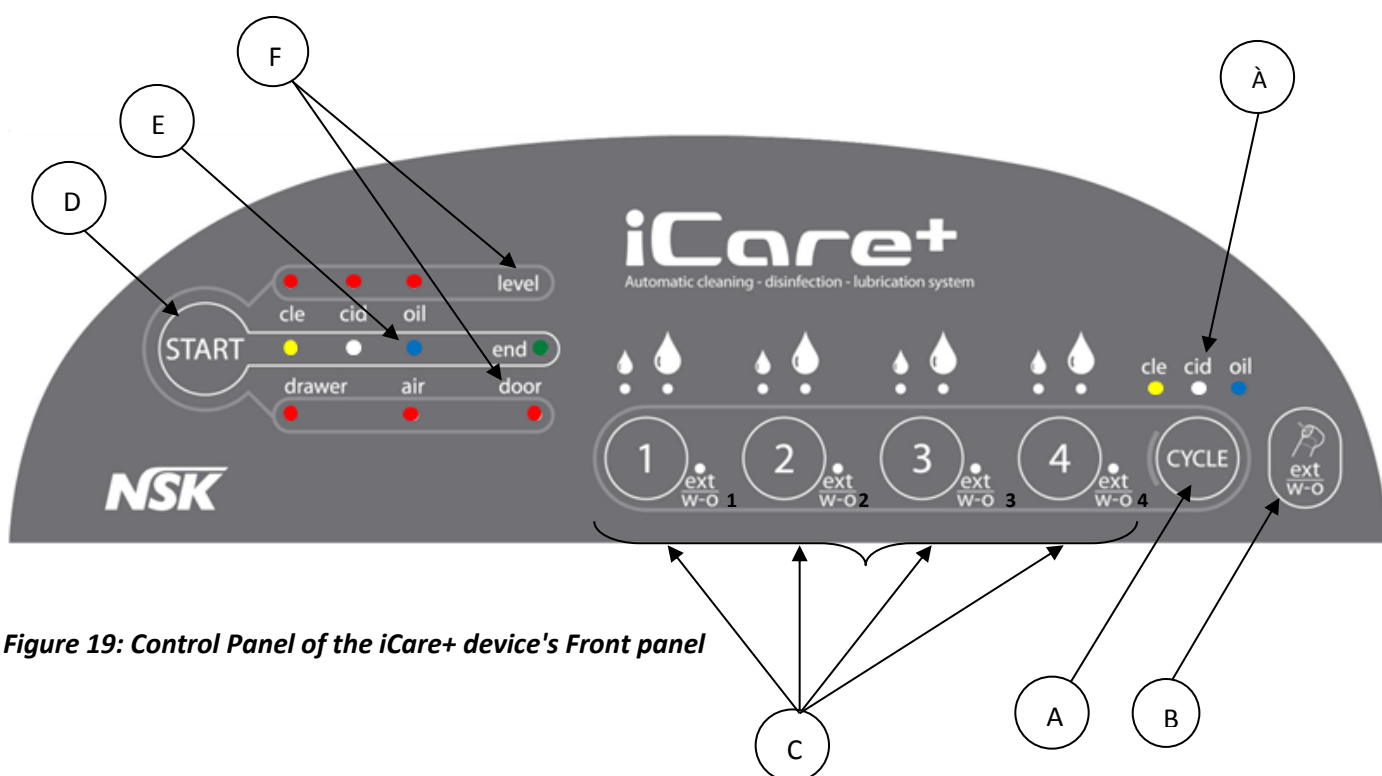


Figure 19: Control Panel of the iCare+ device's Front panel

- A: Cycle selection button À: Operating light indicators (LEDs) for cycle selected
- B: Ext w-o (or Spray) button for selection of the model of the handpiece(s)
- C: Instruments selection and Oil volume button (Short or Long mode)
- D: Start-up button. This button can also be used to stop the unit during cycle (with a long press).
- E: Cycle progress operating light indicators (LEDs)
- F: Warning operating light indicators (LEDs) for consumables state and for drawer, air, door state
- 1, 2, 3, 4: Indicator of the type of instrument (if the indicator is lit: instrument with external spray or without spray)

3.5.2. Connecting the instruments

The instruments have to be connected in accordance to the description done in [chapter 3.4](#).

3.5.3. Selecting the program

The treatment of the instruments is achieved by a cycle composed of 3 different steps:

- 1 cleaning phase : 7 min (for 4 instruments)
- 1 disinfection phase : 7 min (for 4 instruments)
- 1 lubrication phase : 1.5 min (for 4 instruments)

The “CYCLE” button enables the operator to choose between the 3 maintenance cycles:

- Full maintenance cycle: Cleaning/Disinfection/Lubrication
- Partial maintenance cycle: Cleaning/Lubrication
- Short maintenance cycle: Lubrication only (similar function as for Care3plus)



Full mode

Partial mode

Short mode


Figure 20: Selection of the type of program for iCare+ device

A 4th pressure on the Cycle button manages the user to reset the choice of the cycle.

3.5.4. Selecting the instruments

By default, and as a measure of security, the iCare+ device dispenses the product to all the connectors. Here the operator has to select the instrument(s) and choose the suitable Oil volume that he wants to be delivered:

- Small drop corresponds to a normal volume (Short cycle)
- Large drop corresponds to a specific volume for certain contra-angles (Long cycle for surgical contra-angle or 1:5 contra-angle for example)
- 2 unlit LEDs indicate that the instrument is deselected and so that no product will be sent through it

	<p>The volumes and the sequences of injection of n.Clean and n.Cid products are directly programmed and monitored by the device itself, according to an accurately defined and validated protocol by a medical institute.</p>
---	---

By default, the Short cycle of oil is selected; press the button corresponding to the position where the instrument is connected, once to select the Long cycle (large drop LED lit) and twice to deselect the instrument.

3.5.5. Selecting the type of instrument

In parallel, the user will be able to choose the type of instrument.

The iCare+ device is designed to enable the treatment of 2 models of dental rotary instruments:

- Dental devices with only one drive channel
- Dental devices with 2 channels: W/A + drive channels

All the different instruments that can be treated with iCare+ device are mentioned in the following table:

	INSTRUMENT 1	INSTRUMENT 2	INSTRUMENT 3	INSTRUMENT 4
ONLY DRIVE CHANNEL	/	Contra-angle or handpiece with external spray or without spray		
W/A + DRIVE CHANNELS (2 CHANNELS)	Air turbine Air Scaler	Contra-angle or handpiece with internal spray		

Table 1: List of different treatable instruments per model

Standard setting of iCare+ is designed for internal spray instruments. To select for external or without spray instrument, it is necessary to push simultaneously the “ext/WO button” and the button corresponding to the position of the instrument without or external spray.



Button for selection of External/Without spray instrument

For example to change the model of instrument 2, the operator will have to press simultaneously the button "ext W/O" and the button 2; see on Figure 21 below. The LED "ext W/O", near button 2, is now lit to inform the operator that the instrument 2 is an instrument without spray or with external spray.



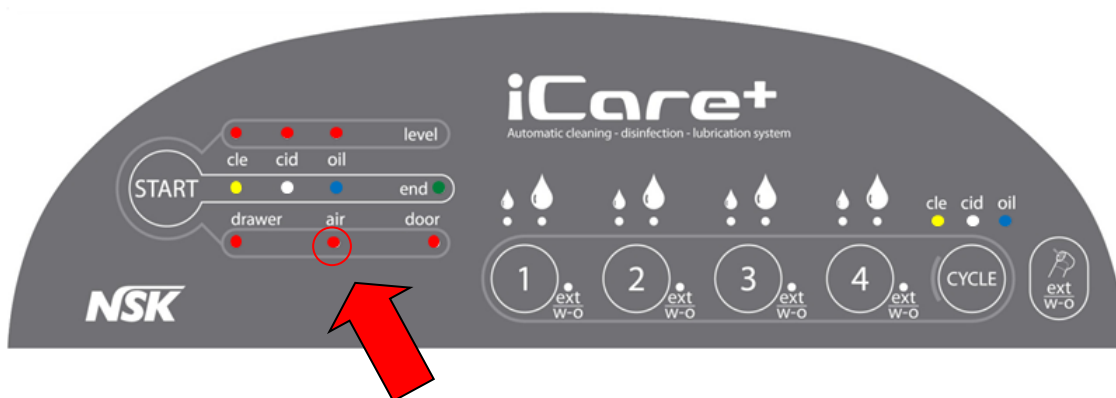
Figure 21: iCare+ device with lit W/O LEDs

In parallel of the function of external spray instrument, the unit can control if there is a mistake for the programming of the button SPRAY or if a channel is blocked.

For example, if the user selects an instrument as an external spray instrument (but in reality, the instrument has an internal spray), the unit is able to detect it.

As a reverse case, if the user connects an instrument with external spray without using the button "ext W/O" (to select external spray: "ext-w/o" LED), the unit is able to detect that the selection is wrong because this instrument has external spray.

To inform the user of these problems, the unit will stop and the Air LED will blink, with a "BIP" signal heard. In parallel, the concerning instrument is indicated by white LED blinking (oil indicator and/or ext-WO LEDs).



To restart the unit, first open the door, remove the instrument (to reduce the remaining pressure) reconnect the instrument, and then close the door.

If the problem happens again, remove the handpieces and push the button “Start”.

Check the instruments (in case of possible blocked channels).

3.5.6. Launching the cycle

Once the program is chosen, press START button to launch the cycle (see Figure 22).

	<ul style="list-style-type: none"> START button allows starting the programmed cycle for the selected instruments. If a problem happens, or that you wish to stop the unit during a cycle, START button allows also stopping the unit by a long press. The cycle is then stopped, the settings and selections are kept and the machine stays in standby. By pressing again START button, the cycle is relaunched from the beginning with the kept settings. If the door is open while the unit is in standby, the settings and selections are initialized.
--	--

ENGLISH



Figure 22: Launching the treatment cycle

	<p>If the user needs to stop the cycle during process, a long press on “START” button will stop the unit.</p>
--	---

A series of LEDs, positioned on the Control panel and on the treatment chamber, indicates the progress of the cycle:

- Yellow LEDs are used to provide information of cleaning phase
- White LEDs are used to provide information of disinfection phase
- Blue LEDs are used to provide information of lubrication phase

Once the cycle completed, green LEDs ("END" LED + treatment chamber LED) are lit and inform the user that the instruments are ready to be used again.

	<ul style="list-style-type: none"> • When the "Mode" light indicator (small/big amount of Oil) is switch off, the connection (1, 2, 3 or 4) is not selected • Just after purchasing iCare+ device, or after a long period of no use, run the device empty (without instruments)
--	---

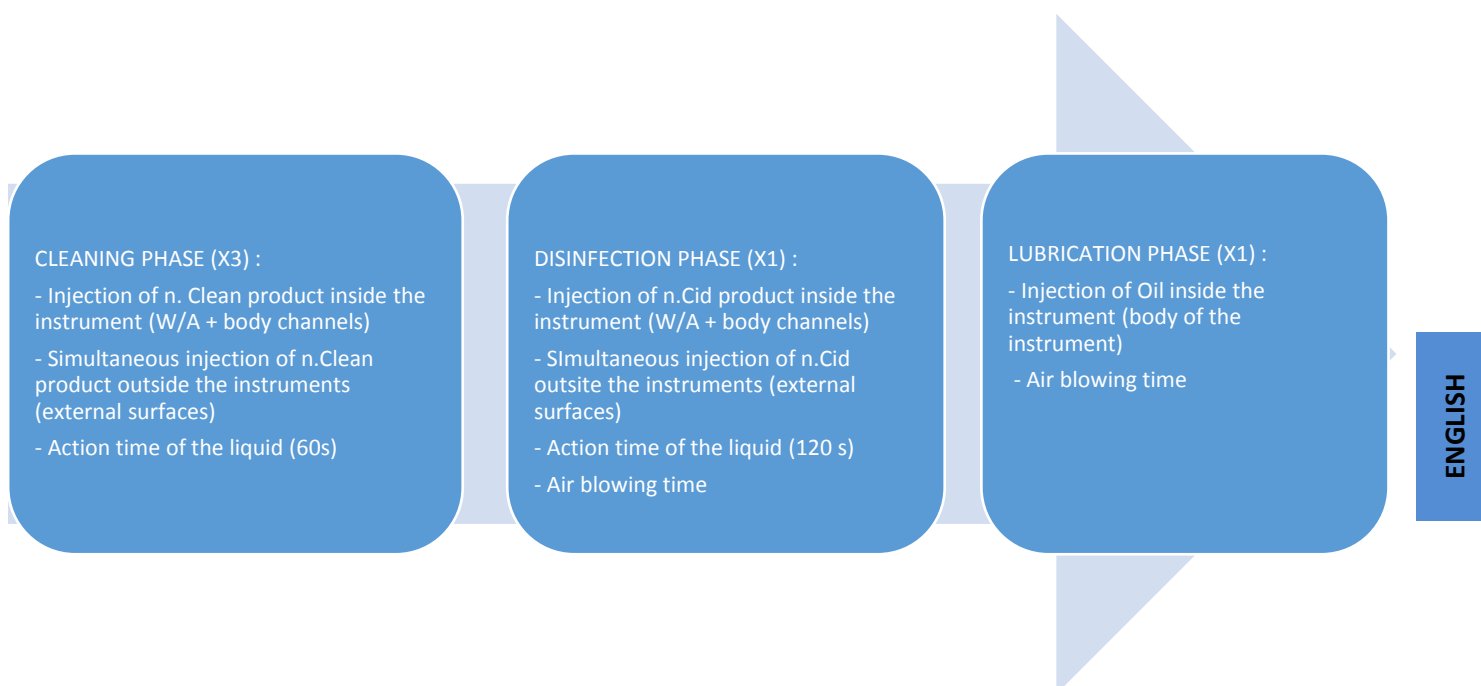


Figure 23: Treatment cycle of iCare+ device


	<ul style="list-style-type: none"> • In order to facilitate the external cleaning, we recommend using disinfectant wipes (without protein fixation)for handling the instruments while connecting them to the unit and rub slightly them before connecting in case of important soils. It will help to liquefy the soils and stains located on the outside surfaces. • At the end of the cycle, open the door and remove the instrument with a disinfectant wipe (without protein fixation).
--	---


CHAPTER 4: USER MAINTENANCE

There are two different types of maintenance that have to be distinguished; one more global maintenance, that is regularly realized by the user and the specific maintenance performed by a skilled technician from NSK support.

Only skilled technician from NSK or people trained by NSK, are allowed to carry out specific maintenance.

4.1. General cleaning guidelines

	<ul style="list-style-type: none"> • CAUTION : All the cleaning operations should be performed after having disconnected the iCare+ device from the main power supply • Do not smoke in the room where the device is kept
---	---

	<p>You should clean the iCare+ device as requested below:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Always use a soft cloth to clean the metallic and plastic parts of the device • Only use detergents that contain a very low level of alcohol (with no protein fixation agent) • Never attempt to clean areas, that are difficult to access, with sharp objects • Be careful when cleaning the Control panel and never use aggressive detergents
--	--

4.2. General maintenance guidelines

FREQUENCY / NUMBER OF CYCLES		OPERATION	PART NUMBER	DESCRIPTION
Every Week	50	Cleaning the treatment chamber	--	4.2.1.
Every Week	50	Cleaning the external parts	--	4.2.2.
2-3 times per week	15	Emptying the used products of the drawer	--	4.2.3.
Every Week	50	Cleaning the drawer	--	4.2.4.
quarterly		Replacing O-Rings an instrument holder	On demand	4.2.6.
1 year		Replacing the junction support blister	S103205	4.2.5.
When blown		Replacing the fuse(s) of the supply inlet	On demand	4.2.7.

Table 2: Frequency of maintenance for iCare+ device

4.2.1. Cleaning the treatment chamber

The treatment chamber can be easily cleaned, since the door is totally removable. Thanks to the 2 spring-loaded tabs, the door can be easily removable ensuring a sufficient access to the chamber for the cleaning step.

After that, if necessary disconnect and remove the respective instruments that are still implemented. Use a soft cloth or a sponge to clean the chamber and after that to rinse it. Proceed in the same way with the door.

We advise to use alcohol wipes for this part of the device. It will ensure to remove with efficacy the possible drops of stains.

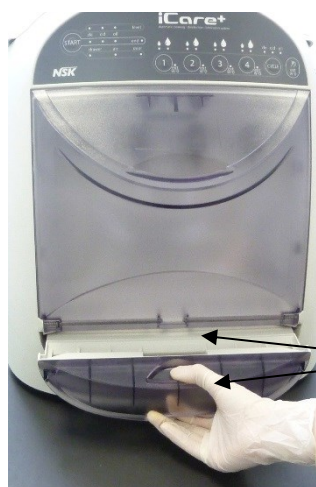


Figure 24: Access to the treatment chamber of iCare+ device

4.2.2. Cleaning the external parts

Clean the external parts with a soft cloth, as mentioned in the part 4.1. Do not use scouring agents or highly abrasive products.

4.2.3. Emptying the used products of the drawer



The drawer should regularly be emptied. The emptying of the drawer is done after each use, at the end of the day.

In parallel when the drawer is full, the corresponding LED on the Control panel is lit.

Tray + Drawer

Figure 25: Removal of the drawer of iCare+ device

First start removing the drawer from its housing by sliding it backwards (see Figure 25) and secondly to dispose of the used products, undo the clips to remove the tray from the drawer (see Figure 26).

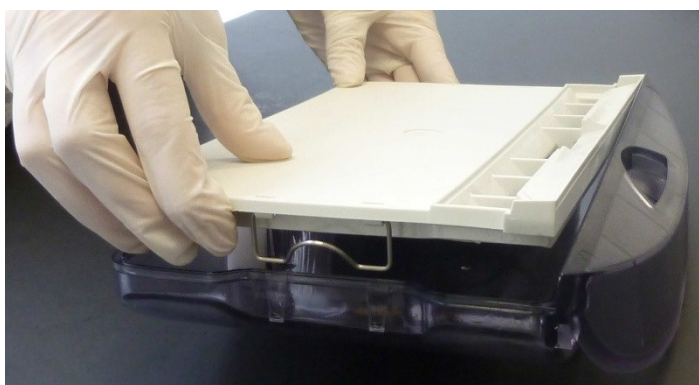


Figure 26: Removal of the tray clips and of the drawer's tray

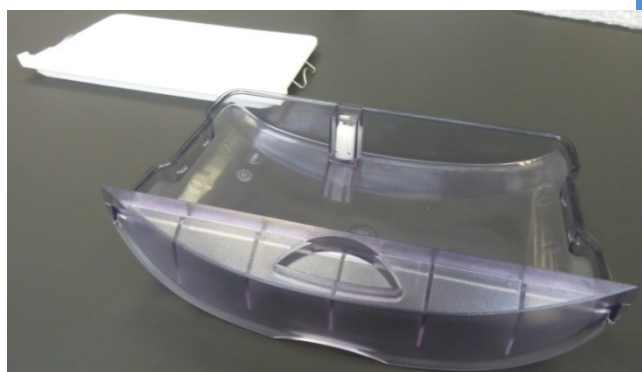


Figure 27: Tray and drawer after removal

ENGLISH

	<p>All the products used for the treatment cycle of iCare+ device : Oil and especially the n.Clean and n.Cid solutions are formulated to be disposed of in the sewage disposal</p>
--	--

4.2.4. Cleaning the drawer

To avoid the creation of some residues or else to remove them, it is advised to clean regularly the drawer. According to the table 2 of part 4.1, the frequency for tray's cleaning should be weekly.


To realize this step you have to proceed in 2 steps: first, remove the clips on both sides of the tray and then remove the cover of the drawer (see Figure 27). After that, you can clean it by means of alcohol wipes.

4.2.5. Replacing the junction support blister

The blister allows the collecting of the possible drops of products during its change; it had to be replaced periodically.

As mentioned in the part 4.1. General cleaning guidelines, the frequency of replacement of the support junction blister is 1 year.

First of all open the top cover of iCare+ device to remove the soiled blister (see Figure 28), and then put directly the new one on the support junction (by being sure that this last is properly sealed by means of the new blister).

	<p>CAUTION: When removing the soiled blister, do not empty out the used products on the iCare+ device, on the surface of its and on the floor.</p>
---	---

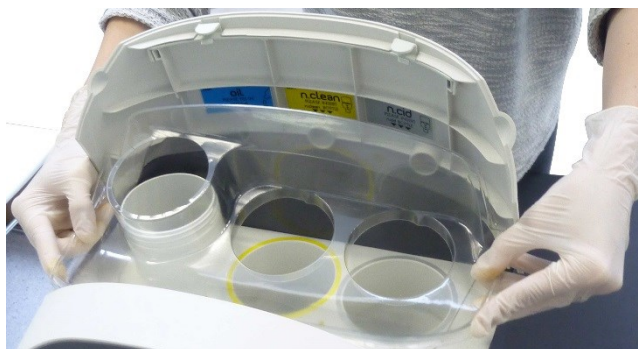


Figure 28: Replacement of the junction support blister

4.2.6. Replacing the O-ring joints of E-type connector

Press the O-ring joint and remove it from the E-type connector (see Figure 29).

Thread the new O-ring joints in the corresponding grooves.



Figure 29: O-ring joints of E-type connector

4.2.7. Replacing the fuse of the supply inlet

As mentioned in the part 4.1, the fuse(s) has (have) to be changed when blown.

Press down simultaneously and pull the two tabs at the end of the fuse housing in order to unlock it. Remove and replace the fuses according to their rating. Replace the fuses in the fuse box and insert them in their housing. Push to lock (see Figure 30).



Figure 30: Fuse box of iCare+ device

Remark:

The fuses should be replaced functions of the country of use; the specifications for each type of fuse are summarized on the following table.

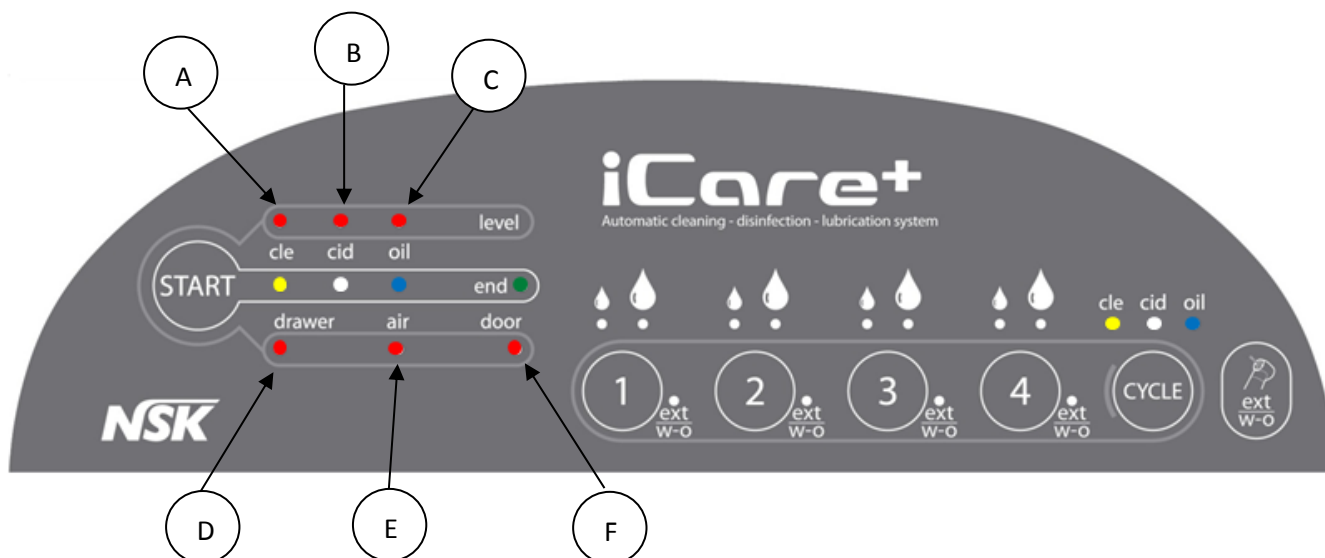
NATURE OF FUSE	VOLTAGE	AMPERE RATING
EUROPE	230 VAC	T1.6 AH 250V

For all the other maintenance operations of your iCare+ device, please contact immediately your NSK retailer.

CHAPTER 5: ERROR MESSAGES FROM OPERATING LIGHT INDICATORS

Description of operating light indicators:

The different indicators and the Control panel are useful to inform the operator in real time about the operating conditions of the iCare+ device.



- A. “Cle” indicator informs the operator that n.Clean product level is too low. iCare+ device stops. It is necessary to replace the bottle by a new one in order to restart the device. Remove the used bottle with a firm upward movement. To install a new bottle refer to paragraph 3.2.1.1.
- B. “Cid” indicator informs the operator that n.Cid product level is too low. iCare+ device stops. It is necessary to replace the bottle by a new one in order to restart the device. Remove the used bottle with a firm upward movement. To install a new bottle, refer to paragraph 3.2.1.1
- C. “Oil” indicator informs the operator that the lubrication Oil product level is too low. iCare+ device stops. It is necessary to fill the oil tank. To fill the oil tank, refer to paragraph 3.2.1.2.

After changing a bottle (n.Clean or n.Cid) or filling the Oil tank, press “Start” to prime the circuit.

- D. “Drawer” indicator informs the operator about 2 things:
 - Either the drawer is not properly positioned (or even absent). In this case, check that the drawer is present and correctly inserted.
 - Or the drawer is full and might overflow. In this case, remove the drawer and empty it.
 In both cases, the iCare+ is unable to start the cycle.
- E. This light indicator informs the operator that there is a problem with the air pressure (too low air pressure value, no air and too high air pressure value). Air pressure plays an important role in the cycle efficacy; iCare+ device cannot start the cycle until the problem is not solved.
- F. This light indicator informs the operator that the door is open or not properly closed. Close the door to start any cycle.



iCare+ is equipped with a microprocessor that checks in real time every internal component. If any problem is detected on one of the component, iCare+ device stops immediately

CHAPTER 6: TRACEABILITY

The cleaning and disinfection phases have to be performed in accordance with the different current recommendations. It is therefore necessary to enable the validation of the handpieces treatment done by the iCare+ device. That's why traceability software must be used. The software "SoftCare+" was created to ensure the traceability monitoring of the cycles realized by the device.

Please refer to specific user manual of annex software destined to visualize cycles information.

CHAPTER 7: TROUBLE SHOOTING

PROBLEM(S)	POSSIBLE CAUSE(S)	SOLUTION(S)
The device does not switch on	Is the supply cord properly connected to mains?	Connect the supply cord to mains
	Is the supply cord properly connected to the iCare+ device?	Insert properly the cord plug in the device's main connector
	Is the switch positioned on the "ON" position?	Turn the main switch to "ON" position
	Are the fuses working?	Change the fuses with the same model
The device does not clean and/or lubricate	Are the mode light indicators lit?	Push on one of the selection cycles buttons
	Is the door opened? (door LED lit)	Close the door properly
	Are the n.Clean or n.Cid level LEDs lit?	Change the corresponding bottle and prime
	Is the Oil level LED lit?	Fill the Oil tank
The device does not clean and/or lubricate correctly	Is the air supply tube properly connected to the device?	Connect properly the air supply tube to the device's connector
	Is the air supply pressure set between 5 and 6 bar?	Set the air supply pressure between 5 and 6 bar
	Is Short mode selected?	Select Long mode
	Is the instrument properly connected to the connector?	Plug the instrument properly

CHAPTER 8: BREAK-DOWN GUIDE

The other problems, not previously listed in the chapter 5 (Error messages from operating light indicators) and in the chapter 7 (Possible failures), are explained in the following chapter.

8.1. Normal error

8.1.1. Liquid sensor



Corresponding LED is lit and a “BIP” signal can be heard. Please change the bottle and push “START” button to fill the product line.

If the bottle is not empty, the sensor could have detected a bubble into the product line. Please push “START” button to fill the product line.

8.1.2. Oil sensor

Corresponding LED is lit and a “BIP” signal can be heard. Please open the oil tank and fill it with maintenance oil.



8.1.3. Drawer sensor

Corresponding LED is lit and a “BIP” signal can be heard. Remove the drawer and empty it. Or else, make sure that the drawer is in appropriate position.



8.1.4. Air sensor

With this air sensor, there are 2 LED signals. Corresponding LED is lit constantly with “BIP” signal or corresponding LED is blinking with “BIP” signal.



- If corresponding LED is constantly lit and a “BIP” signal can be heard.

The air pressure is lower than 5 bar or higher than 6 bar.

To restart the unit, first, check the air pressure at the inlet of the machine. It is necessary to have between 5-6 bar at the inlet. Once this is done, press “START” button to reset the error.

- If “Air” LED is blinking with the LEDs around the buttons 1-2-3-4 (oil quantity selection + ext-WO) and a “BIP” signal can be heard.

This measurement of dynamic air pressure is done to detect if channels are blocked.

This means 3 possibilities of alert:

- Tube blocked inside the unit
- Channel blocked inside the instrument
- Wrong programming in case of use of ext-WO button for external spray instrument

Tube blocked inside the unit:

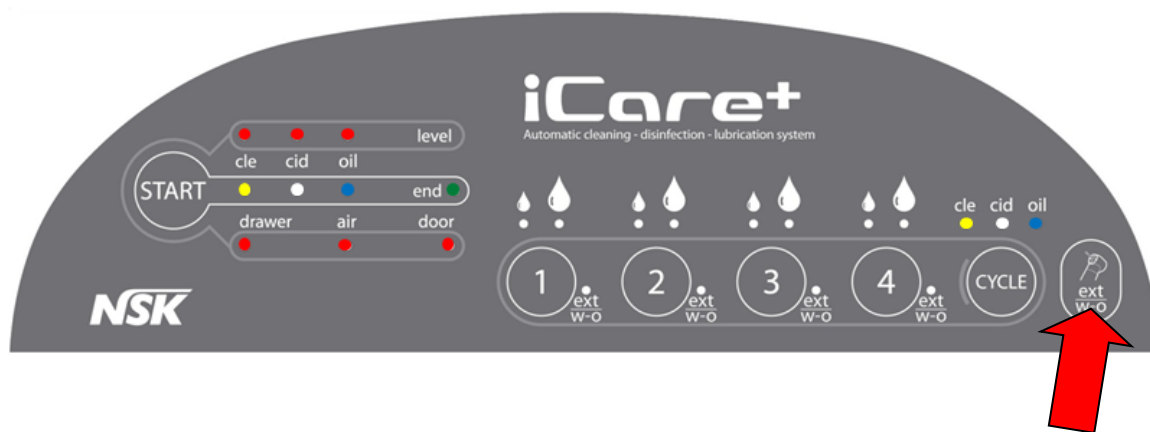
The unit can detect if one of the tube inside the machine is blocked.

Blocked channel/External spray function:

The unit can detect if one of the channel of the instrument is blocked (spray channels or drive channels)

The iCare+ indicates the concerned instrument by blinking the oil quantity and ext-WO LEDs next to the corresponding button (1-2-3-4)

In parallel of the function of external spray instrument, the unit can control if there is a mistake for the programming of the ext-WO button.



Button for selection of External spray /without spray instrument

For example, if the user select an instrument as an external spray (but in reality, the instrument has an internal spray), the unit is able to detect it.

As a reverse case, if the user connects an instrument with external spray without using the button SPRAY (to select external spray: “ext-w/o” LED), the unit is able to detect that the selection is wrong because this instrument has external spray.

Whatever the reason of the alert is (blocked channel or wrong selection), to restart the unit, it is first necessary to check the reason of the problem. Then, open the door, disconnect the instruments and reconnect them. Finish by closing the door.

Once this is done, push “START” button to reset the error. The “Air” LED should be switch off.

Check the instrument, if one of the channels is not blocked, and program the right selection (internal or external spray instrument) by using the ext-WO button + the number of the instrument.

ENGLISH

8.1.5. Door sensor

Corresponding red LED “Door” is lit (No “BIP” signal).



Please, make sure that the door is properly closed.

8.2. Fatal error

The 6 red LEDs are blinking and 3 “BIP” sounds are heard.

If this case happens, please contact directly your retailer.

CHAPTER 9: SPECIFICATIONS

9.1. Technical specifications:

ELECTRICAL SUPPLY	Power supply voltage: 230 VAC Input frequency: 50 Hz
iCare+ DEVICE Use environment (working temperature): Transportation and storage environment (storage temperature): Use environment (humidity rate): Transportation and storage environment (humidity rate): Maximal altitude of use: Use environment (atmospheric pressure range): Transportation and storage environment (atmospheric pressure range): Mains voltage: Power input : Pollution level Dimensions overall: Maximum space required: Weight empty: Maximum weight, fully loaded, in conditions of use: Maximum heat output: Maximum noise level: Air pressure level : Air filtration :	At temperate room 22-40°C 0-50°C Specific maximal humidity of 80% for temperatures to 31°C, with a linear decrease to a specific humidity of 50% at 40°C 10-80% 2000 m 700-1060 hPa 500-1060 hPa Variation shall not be over +/- 10% of the nominal voltage 50 VA II H: 405 mm / W: 355 mm / D: 400 mm H: 455 mm / W: 455 / D: 450 mm 14 kg 16 kg Not significant < 60 dBA >5 bar and <6 bar 5µm
PRODUCTS	500 mL packaged in a PEHD bottle to be pierced 500 mL packaged in a PEHD bottle to be pierced Tank of 500 mL to be filled
OTHERS	Fully micro-processor driven and controlled (embedded software)/Programming of the iCare+ device thanks to an interface (Control panel)

9.2. Classification of the device

The iCare+ device belongs to the II b class in accordance with the rule 15 of the annex IX mentioned in the council directive 93/42/EEC regarding medical devices.

9.3. Symbol Mark

	Mandatory conformance mark on many products placed on the market in the European Economic Area
	Conforms to CE European Directive of “Medical equipment directive 93/42/EEC.” (PATENT PENDING)
	Manufacturer.
	Follow the waste of electric and electronic equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC) for product and accessory disposal
	Consult operation instructions.
	Caution, Refer to attached instructions
	For indoor use only.
	Use by
	Keep Dry.
	Lot number
	Indication of the range of humidity level
	Indication of pressure range
	Indication of temperatures range
	Indication of the year of manufacturing
	Protective gloves recommended
	Protective glasses recommended

CHAPTER 10: ACCESSORIES AND PART LIST

The accessories and the spare parts for iCare+ device are respectively listed in the tables 3 and 4.

PRODUCT DESCRIPTION	REFERENCE
n.Clean, 500 mL PEHD bottle (6pcs) (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	ACL600
n.Cid, 500 mL PEHD bottle (6pcs) (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	ACD600
Maintenance Oil, 1 L PEHD bottle (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z016117
iCare+ PTL Adaptor (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z1127010
iCare+ KV Adaptor (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z1127011
iCare+ SR Adaptor (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z1127012
iCare+ WH Adaptor (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z1127013
iCare+ BA Adaptor (not included into iCare+ package. Must be ordered separately)	Z1127014
4/6 mm diameter tube (1 piece included into iCare+ package)	On demand
Power Cord (1 piece included into iCare+ package)	On demand
CD of operation manual (1 piece included into iCare+ package)	On demand

Table 3: List of accessories for iCare+ device

PRODUCT DESCRIPTION	REFERENCE
E-type O-ring joint (Set of 4 pieces)	Y900-185
Blister pack	S103205

Table 4: List of spare parts for iCare+ device

PTL Adaptor refers to adaptor(s) to use for the connection of NSK[®] air turbines for PTL-CL-4HV-T during the treatment cycle.

KV Adaptor refers to adaptor(s) to use for the connection of KAVO[®] handpieces during the treatment cycle.

SR Adaptor refers to adaptor(s) to use for the connection of SIRONA[®] handpieces during the treatment cycle.

WH Adaptor refers to adaptor(s) to use for the connection of W&H[®] handpieces during the treatment cycle.

BA Adaptor refers to adaptor(s) to use for the connection of BIEN-AIR[®] handpieces during the treatment cycle.

CHAPTER 11: APPENDIXES

CE Certificate of Conformity

The iCare+ device complies with the following standards:

- 61010-1 and 61010-2-040 standards: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use:
 - Part 1: General requirements,
 - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials



This product has been granted CE Marking in accordance with European directive (EN/93/42/CE) that is applicable to laboratory and more precisely to medical devices.

The number 0086 placed under the CE label refers to the notified body which has validated the product's conformity and so issued the certificate of conformity.

The head office responsible for the product is the following one:

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Straße-8
D-65760 Eschborn
GERMANY

EMC INFORMATION


The iCare+ device complies with the following standards:

- IEC 61326-1 standard: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use-EMC requirements; Part 1: General requirements

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetics emissions		
iCare+ device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of iCare+ should assure that is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF Emissions EN 55011	Group 1	iCare+ should not cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions EN 55011	Class B	iCare+ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics Emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetics immunity			
iCare+ device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of iCare+ should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	EN 61326-1 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharges (ESD) EN 61000-4-2	+/- 4kV contact +/- 4kV air	+/- 4kV contact +/- 4kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	+/- 1kV for power supply lines	+/- 1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	+/- 0.5kV line(s) to line(s) +/- 1kV line(s) to earth	+/- 0.5kV line(s) to line(s) +/- 1kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	0% Ut during 10ms 0% Ut during 20ms 70% Ut during 200ms 0% Ut during 5 sec.	0% Ut during 10ms 0% Ut during 20ms 70% Ut during 200ms 0% Ut during 5 sec.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of iCare+ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the iCare+ be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field EN 61000-4-8	2 V/m	2 V/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
iCare+ device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of iCare+ should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	EN 61326-1 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3V eff 150kHz to 80MHz	3V rms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of iCare+ including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800MHz à 2.7GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter
Radiated RF EN 61000-4-3	3V /m 80MHz to 2.7GHz	3V/m	

			<p>manufacturer and is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters are determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol :</p> 
--	--	--	---

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which iCare+ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the iCare+ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the iCare+.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Cables and accessories	Maximum length	Complies with
AC cord	2m	RF emissions Harmonic emissions 2 EN 61000-3-2 Voltage fluctuations / flicker emission 3 EN 61000-3-3 Electrostatics discharges (ESD) 2 EN 61000-4-2 Electric fast transient / burst 4 EN 61000-4-4 Surge 5 EN 61000-4-5 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines 11 EN 61000-4-11 Magnetic fields 8 EN 61000-4-8 Conducted RF 4-6 EN 61000-4-6 Radiated RF 3 EN 61000-4-3

ENGLISH

Recommended separation distance between portables and mobile RF communications equipment and the iCare+

iCare+ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of iCare+ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the iCare+ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz d=1.2VP	80MHz to 800MHz d=1.2VP	800MHz to 2.5GHz d=2.3VP
0.001	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance « d » in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where « P » is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitters manufacturer.

NOTE 1 At 80 Mhz and 800Mhz, the separation distance for the higher frequency is applicable.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Reprocessing Instruction

Recommendation by RKI

Medical devices that are contaminated with pathogens can be a source of infection for humans.

Thus, the use of such medical devices requires previous reprocessing, for which defined requirements have been defined by Robert Koch Institute (RKI).

Before reprocessing, it is necessary:

- to verify the product compatibility with the reprocessing method to be used
- to check how often the reprocessing has to be performed
- to perform a biological risk assessment in order to determine the classification of the medical device

Once performed, reprocessing shall comprise the following individual steps to be performed according to the classification of the instruments:

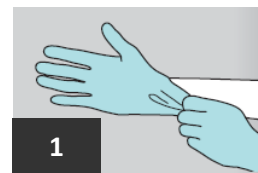
- Proper preparation
- Inspection
- Cleaning
- Disinfection
- Maintenance and repair
- Functional testing
- Identification
- Packaging
- Sterilization

This document will only address Preparation, Cleaning and Disinfection with regards to intended use "iCare +".

1. Preparation of staff / protective measures against possible infections

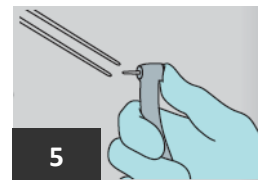
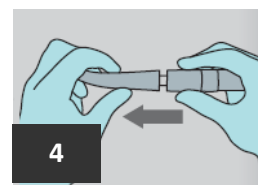
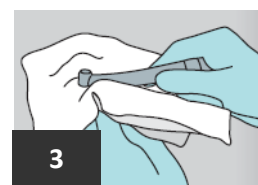
- For your safety: Always wear protective gloves (1), mouth and nose protection as well as glasses to minimize the risk of infection during machine conditioning
- Consider national regulations and guidelines (e.g. ISO 17664, RKI, etc.)

Note: Steps 2 to 5 must be performed within 10 minutes after the end of treatment. If this is not possible, the instruments must be pre-treated with the non-protein-fixing cleaning solution IC100 (from Alpro Medical) according to the manufacturer's instructions.



2. Preparation of instruments

- Allow air and / or water to run on the instrument after treatment of a patient for at least 20 seconds (2)
- Immediately wipe off the instruments afterwards with an approved disinfectant (for example, MinutenWipes / Alpro) (do not spray on!) (3)
- Hand-/Contra-angled Instruments:
 1. Remove the instrument from the micromotor (4)
 2. Remove the drill from the chuck system (e.g. with a pair of tweezers) and immerse it in a disinfecting solution (5)
- Turbines:
 1. Disconnect the turbine from the coupling (or disconnect fixed connection of the turbine from the hose) (4)
 2. Remove the drill from the clamping system (e.g. with a pair of tweezers) and immerse it in a disinfecting solution (5)



Never immerse NSK handpieces & turbines in disinfecting solutions or in ultrasonic cleaning devices!

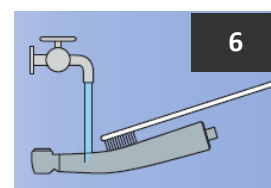


3. Contamination-proof transport

to the place of preparation

4. Pre-cleaning outside

- Pre-clean hand & angle pieces and turbines under running cold water using a soft brush until all visible soiling is removed (6)



5. Cleaning (internal & external), disinfection (internal & external) and subsequent oil treatment with NSK iCare +

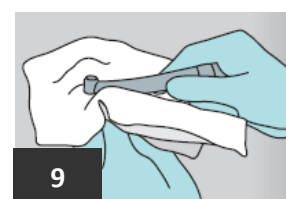
- Lock the instruments to be processed on the adapters (7) of the iCare + device provided for this purpose and close the door
- Carry out the necessary settings on the device as per instructions for use and start the processing cycle
- Do not interrupt the cycle and remove the attached instruments only when the iCare + device signals the end of the processing cycle.



Only use n.clean (cleaning solution) and n.cid (disinfection solution) (8) as well as care oil from NSK to fill the iCare + device



- Remove the cleaned, disinfected and well-groomed instruments from the device after the completion of the processing cycle and dry them with a paper towel (9). If necessary, drain any excess oil or blow or drain the instruments for a few seconds before applying them to the patient



9. Visual Check

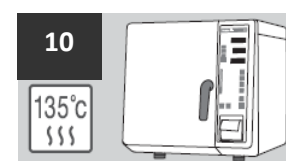
- Check the instrument for cleanliness and intactness

10. Sterilization

Packed sterilization (DIN EN ISO 13060) according to the autoclave manufacturers' load pattern following these parameters:

Autoclave B-Class:

At least 3 min. At 134 ° C alternatively: At least 20 min. At 121 ° C



WARRANTY

The manufacturer will warrant the quality of the product for one year after you purchased it, against manufacturing errors and defects in equipment under conditions of normal installation and use and of after-sales monitoring. NSK reserves the right to analyse and determine the cause of any problem. The parts considered as consumables are not covered by the manufacturer's warranty.

Note, however, that if you did not observe what is written in this operation manual or for any consumables or recommended liquids, the warranty will not apply.

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Strasse 8,
65760 Eschborn,
Germany
Tel: +49 (0) 6196 77606-0
Fax: +49 (0) 6196 77606-29
www.nsk-europe.de/
info@nsk-europe.de

NSK France

32, rue de Lisbonne
75008 Paris,
France
Tel: +33 (0)1 56 79 59 80
Fax: +33 (0)1 56 79 59 81
<http://www.nsk.fr>
info@nsk.fr

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43
El Soho - Európolis
28232 Las Rozas,
Madrid,
Spain
Tel: +34-91-626-61-28
Fax: +34-91-626-61-32
info@nsk-spain.es
<http://www.nsk-spain.es>

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000,
Arlington Business Park,
Whittle Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2 FP
Tel: 0800 634 1909
Tel Intl: +44 (0)1438 310 670
Fax: 0800 634 1910
Fax Intl: +44 (0)1438 310 671
<http://www.nsk-uk.com>

Specifications are subject to change without notice

« Félicitations pour l'acquisition de votre nouvel iCare+ »

iCare+ est un système innovant dont la fonction est d'assurer le traitement d'instruments dynamiques dentaires (contre-angles, turbines). Ses avantages sont nombreux :

- iCare+ assure le nettoyage-désinfection et la lubrification d'instruments dentaires dynamiques
- L'appareil iCare+ permet le traitement des surfaces internes et externes des surfaces des différents instruments (contre-angles, turbines...)
- Un traitement complet en moins de 15 minutes.
- 4 instruments peuvent être traités simultanément et automatiquement
- La transmission rotative nettoie, désinfecte et lubrifie de manière plus efficace les contre-angles.
- Validation et traçabilité assurées par le logiciel embarqué
- 3 types de traitement sont disponibles : complet, partiel, court

TABLE DES MATIERES

CHAPITRE 1 : CONSIGNES DE SECURITE	55
1.1. Usage attendu et Utilisateur	55
1.1.1 Usage attendu :	55
1.1.2 Utilisateur :	55
1.2. Mesures générales de sécurité	55
1.2.1. Etiquettes adhésives de sécurité	57
1.2.2. Positionnement des étiquettes de sécurité	58
1.3. Mesures individuelles de sécurité	58
CHAPITRE 2 : DESCRIPTION DE L'iCare+	59
2.1. Contenu de l'emballage	59
2.2. Description de l'appareil iCare+	60
CHAPITRE 3 : UTILISATION DE L'iCare+	62
3.1. Mise en service	62
3.1.1. Installation de l'appareil iCare+	62
3.1.2. Connexion au système pneumatique (air)	62
3.1.3. Connexion au réseau électrique	63
3.2. Mise en place des produits	64
3.2.1. Positionnements des bouteilles de n.Clean et de n.Cid	64
3.2.2. Remplissage du réservoir d'huile	66
3.3. Test de validation	67
3.3.1. Test de validation sur site	67
3.3.2. Test de validation périodique	67
3.4. Mise en place des instruments	67
3.4.1. Instruments traités	67
3.4.2. Connexion des instruments	67
3.4.3. Extraction des instruments	69
3.5. Programmation de l'appareil iCare+	71
3.5.1. Le panneau de contrôle	71
3.5.2. Connexion des instruments	73
3.5.3. Sélection du programme	73
3.5.4. Sélection des instruments	73
3.5.5. Sélection du type d'instrument	74
3.5.6. Lancement du cycle	76
CHAPITRE 4: MAINTENANCE DE L'UTILISATEUR	78
4.1. Recommandations générales pour le nettoyage	78
4.2. Recommandations générales pour l'entretien	78
4.2.1. Nettoyage de la chambre à instruments	79
4.2.2. Nettoyage des parties extérieures	79

4.2.3. Vidage des produits usés du tiroir _____	79
4.2.4. Nettoyage du tiroir _____	80
4.2.5. Changement du blister de protection du support jonction _____	80
4.2.6. Remplacement des joints toriques du connecteur E-type _____	81
4.2.6. Remplacement du (des) fusible(s) du bloc secteur _____	82
CHAPITRE 5 : MESSAGES D'ERREURS DES INDICATEURS LUMINEUX _____	83
CHAPITRE 6 : TRACABILITE _____	84
CHAPITRE 7 : RESOLUTION DES PROBLEMES _____	84
CHAPITRE 8 : GUIDE DE DEPANNAGE _____	85
8.1. Erreur normale _____	85
8.1.1. Capteurs des liquides (n.Clean et n.Cid) _____	85
8.1.2. Capteur d'huile _____	85
8.1.3. Capteur tiroir _____	85
8.1.4. Capteur d'air _____	85
8.1.5. Capteur porte _____	87
8.2. Erreur fatale _____	87
CHAPITRE 9 : SPECIFICATIONS _____	88
9.1. Caractéristique générales _____	88
9.2. Classification de l'appareil _____	88
9.3. Symboles _____	89
CHAPITRE 10 : ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE _____	90
CHAPITRE 11 : ANNEXES _____	91
Certificat CE de conformité _____	91
INFORMATION CEM _____	92
GARANTIE _____	95

CHAPITRE 1 : CONSIGNES DE SECURITE

1.1. Usage attendu et Utilisateur

1.1.1 Usage attendu:

iCare+ est un système automatique de décontamination l'usage attendu est de désinfecter des dispositifs médicaux employés en dentisterie considérés comme invasifs (pièces à main dentaires dynamiques) avant stérilisation.

Pour cela, iCare+ effectue quatre étapes obligatoires dans le processus de décontamination, à savoir :

- Purge
- Nettoyage
- Désinfection
- Lubrification

1.1.2 Utilisateur:

L'appareil iCare+ est un produit destiné à tous les professionnels qualifiés du secteur dentaire dans des environnements de type médical tels que les cabinets dentaires, les hôpitaux, les cliniques privées, ou encore les laboratoires universitaires.

1.2. Mesures générales de sécurité

Il est conseillé à l'utilisateur de se conformer avec les instructions suivantes :


- L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel utilisateur en termes de mesures de sécurité et pour l'utilisation du système
- L'alimentation électrique de la pièce où l'appareil iCare+ sera utilisé doit être conforme aux réglementations de la CEI, ou avec les réglementations locales en vigueur.


Le fabricant, l'installateur et l'importateur sont les seuls responsables de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si les points mentionnés ci-dessus ont été respectés.

Avant une demande écrite du client, le fabricant est capable de fournir la description technique, les courbes et les instructions pour le test qu'il considère utile pour permettre l'intervention (réparation, maintenance) d'un technicien qualifié sur les pièces réparables de l'appareil iCare+.




IMPORTANT: Lire le manuel utilisateur avant d'utiliser l'appareil. Il contient des informations importantes pour une utilisation correcte de votre appareil iCare+.

<p>Symbole attention</p> 	<p>Ce symbole est destiné à attirer l'attention du lecteur sur quelque texte contenant des informations liées à la sécurité. Il vous est demandé de lire attentivement et de comprendre correctement chaque section concernée avant l'utilisation de votre appareil iCare+</p>
---	---

<p>Symbole information</p> 	<p>Le texte précédé par ce symbole contient des informations utiles à l'utilisateur pour l'utilisation de l'appareil iCare+</p>
---	--

Les principales consignes de sécurité, décrites ci-dessous, doivent être prises en considération par l'utilisateur.

	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser l'appareil iCare+ uniquement en intérieur • Ne pas installer ou utiliser l'appareil iCare+ à proximité d'une flamme nue qui pourrait causer une explosion • Ne pas installer ou utiliser sous exposition directe au soleil. • S'assurer que l'appareil iCare+ est placé dans un endroit ventilé • Stocker l'appareil iCare+ à une température comprise entre 0°C et 50°C et à un taux d'humidité ne dépassant pas 80% • Utiliser l'appareil iCare+ dans une pièce tempérée (22-40°C) • Ne pas placer les bouteilles de n.Cid à proximité d'une source de chaleur • Ne pas retourner l'appareil. • Placer l'appareil horizontalement sur une surface plane • Utiliser uniquement les produits NSK lorsque vous utilisez l'appareil iCare+ (n.Clean comme produit de nettoyage, n.Cid comme produit de désinfection, Huile NSK comme produit de lubrification) • Pendant l'installation de l'appareil iCare+, laisser un espace de 5 cm de chaque côté. • S'assurer que la pression d'air fournie à l'iCare+ est comprise entre 5 et 6 bar • Vérifier que la tension d'alimentation correspond bien à la plage indiquée par la plaque signalétique de la machine • Ne pas enlever les bouteilles (n.Clean ou n.Cid) pendant que l'appareil iCare+ est en cours d'utilisation • En cas de non utilisation prolongée de l'appareil iCare+, l'éteindre et couper l'arrivée d'air • Utiliser uniquement les composants NSK pour la maintenance de l'appareil iCare+. L'utilisation de composants différents pourrait endommager l'appareil
---	--

1.2.1. Etiquettes adhésives de sécurité

Les étiquettes de sécurité adhésives ont été placées sur l'appareil iCare+ à des endroits stratégiques. Ces dernières présentent des informations pour l'utilisateur tant sur les conditions de stockage que sur les caractéristiques de l'appareil.

	<p>Les étiquettes adhésives décrites ci-dessous doivent rester intactes et, si nécessaire, être remplacées par les étiquettes de substitution avec les accessoires. Afin d'éviter la détérioration de ces étiquettes, ne pas employer de produits abrasifs pour nettoyer votre appareil iCare+</p>
--	--

La figure 1 décrit chaque type d'étiquette collée sur l'appareil iCare+.



<p>NSK iCare+ AUTOMATIC CLEANING - DISINFECTION LUBRICATION SYSTEM</p>		REFERENCE: S102001 TYPE: I CARE + C2 SERIAL NUMBER: 0RYYYWWNNNN
SUPPLY VOLTAGE: 230VAC FREQUENCY: 50 Hz POWER INPUT: 50 VA FUSE RATING: 1.6A / 250V TIME LAG PRESSURE SUPPLY: 5 to 6 BAR		<p>2015</p> <p>Manufactured by Canon Bretagne for: NSK Europe GmbH, Elly-Beinhorn Straße 8 D-65760 Eschborn, Germany</p> <p>CE 0086 Made in France CBO-E438-001</p>

ET-4



ET-5

Figure 1 : Liste des étiquettes de sécurité de l'appareil iCare+

- ET-1 : Etiquette pour l'huile NSK (produit pour la lubrification)
- ET-2 : Etiquette n.Clean (produit pour le nettoyage)
- ET-3 : Etiquette n.Cid (produit pour la désinfection)
- ET-4 : Etiquette d'information de l'appareil iCare+ avec numéro de série
- ET-5 : Etiquette d'avertissement de risque lié aux aiguilles


1.2.2. Positionnement des étiquettes de sécurité

Les étiquettes de sécurité sont collées à différents endroits de l'appareil iCare+. Les étiquettes ET-1-2-3 sont positionnés sur la surface intérieure du capot supérieur, l'étiquette ET-4 elle est placée sur la tôle basse du boîtier tôle.

L'étiquette ET-5 est placée à coté des logements pour les flacons de produits

1.3. Mesures individuelles de sécurité

L'ensemble des mesures de sécurité référencées ci-dessous doivent être suivies scrupuleusement afin d'éviter toute exposition aux risques de l'utilisateur.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais manipuler le câble d'alimentation avec les mains humides; risque d'électrocution • ATTENTION: NSK ne garantit pas l'utilisation d'un autre cordon que celui fourni dans l'emballage. • Assurez-vous que la prise murale comporte bien une terre munie d'un différentiel (disjoncteur) • Réaliser les opérations de nettoyage et d'entretien en s'assurant que la machine est hors tension. Ceci afin d'éviter tout risque d'électrocution. • Faites attention à ne pas injecter de l'eau dans l'appareil; risque d'incendie suite à un court circuit • Ne pas essayer de démonter aucune partie de l'appareil. En cas de panne contacter directement votre revendeur • En cas d'émission de fumée ou de dégagement d'une odeur de brûlé, éteignez immédiatement l'appareil iCare+ et contacter directement votre revendeur • L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammable.
---	--

CHAPITRE 2 : DESCRIPTION DE L'iCare+

Dans ce chapitre les principaux éléments de l'appareil iCare+ ainsi que leurs caractéristiques, qui sont utiles pour l'utilisateur, seront décrites.

2.1. Contenu de l'emballage



Article n°	Description	Quantité
1	CD d'installation avec Manuel Utilisateur	1
2	Câble d'alimentation	1
3	Tube de ϕ 4-6 mm pour le raccordement en air (longueur : 2 m) muni d'un connecteur rapide en "T"	1
4	Appareil iCare+	1
5	n.Clean, n.Cid, Huile de lubrification (produits non-inclus dans l'emballage. Doivent être commandés séparément).	-



- A réception de l'appareil, veuillez vérifier que l'emballage n'a subi aucun dommage lors du transport.
- Pour le transport, toujours utiliser l'emballage d'origine de l'appareil.
- Conserver les emballages d'origine hors de portée des enfants

2.2. Description de l'appareil iCare+

- Capot supérieur pour accès au logement pour les produits: A
- Chambre de traitement avec la connexion des instruments: B
- Porte pour l'accès à la chambre de traitement: C
- Tiroir amovible pour la collecte des produits usagés : D
- Panneau de contrôle permettant à l'utilisateur de programmer l'appareil : F

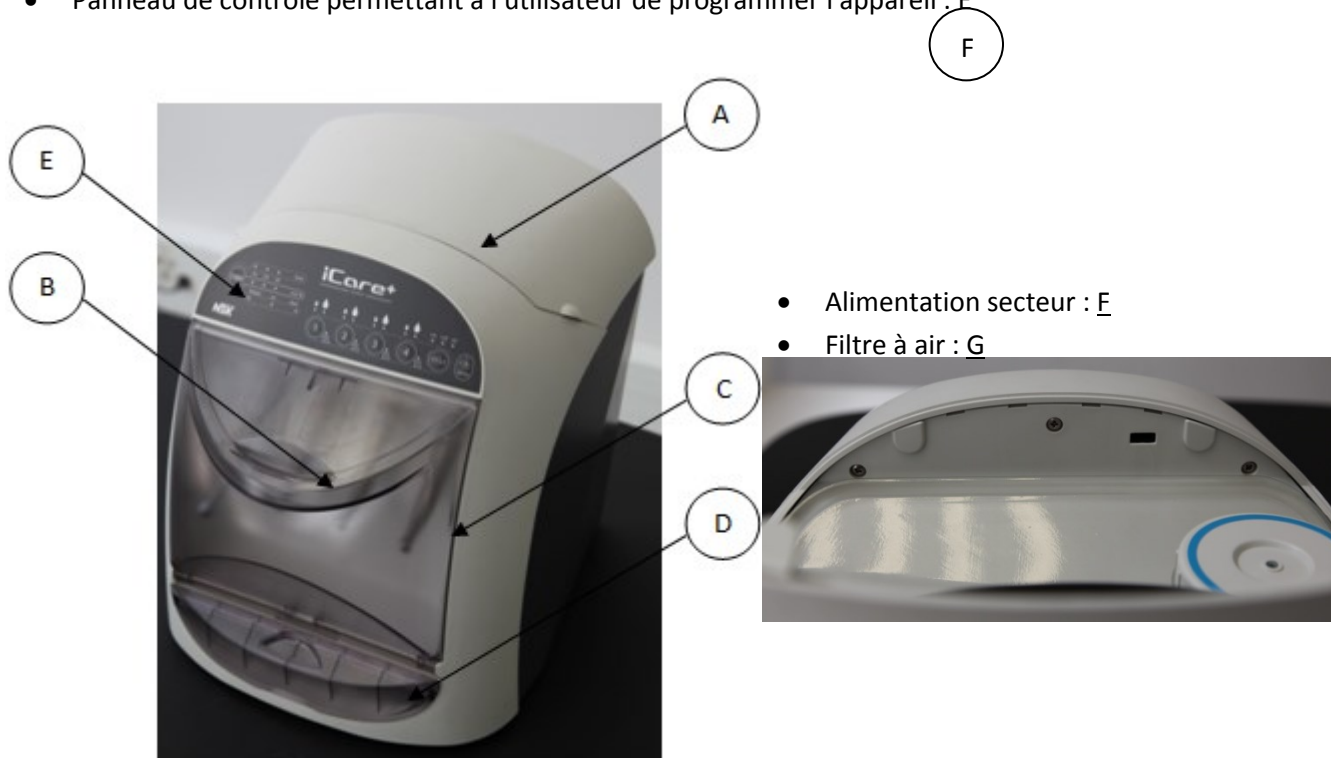


Figure 3 : Panneau arrière de l'appareil iCare+



- Logement pour les différents produits : H
- Connexion USB : I



Figure 4 : Panneau arrière de l'appareil iCare+ avec port USB

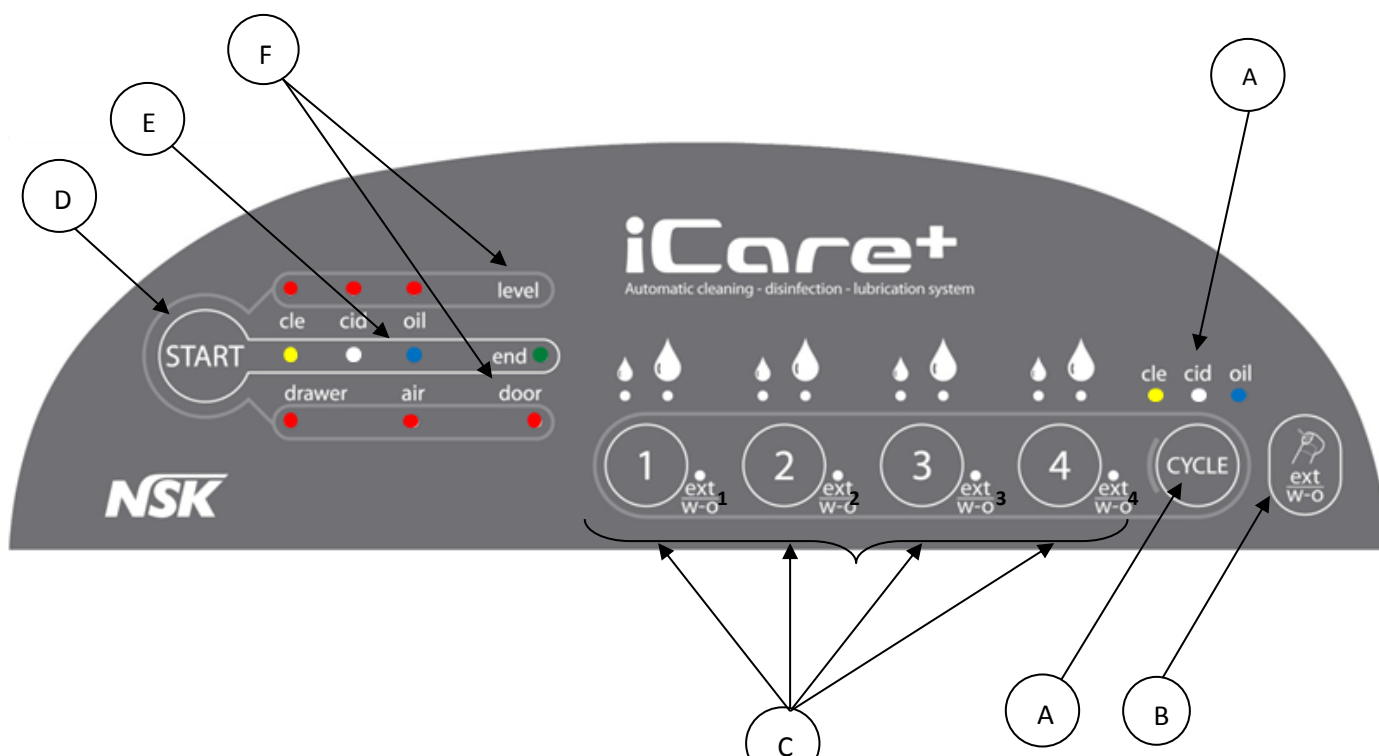


Figure 5 : Panneau de contrôle de l'appareil iCare+

- A : Bouton de sélection du cycle A' : Indicateurs lumineux (LEDs) pour le cycle sélectionné
- B : Bouton Ext w-o (ou sélection spray interne ou externe) pour la sélection du modèle de pièce(s) à main
- C : Bouton de sélection des instruments et du volume d'huile (Mode Court ou Long)
- D : Bouton de mise en marche. Sert également pour arrêter la machine en cours de cycle par un appui long.
- E : Indicateurs lumineux sur l'avancement et le statut du cycle
- F : Indicateurs lumineux pour l'état des consommables et du tiroir, de l'air et de la porte
- 1, 2, 3, 4 : Indicateur du type d'instrument (si LED allumée l'instrument avec spray externes/ou sans spray)

CHAPITRE 3 : UTILISATION DE L'iCare+



ATTENTION : L'utilisation de commandes, de réglages ou de procédures autres que celles décrites ci-dessous pourraient exposer les utilisateurs et les patients à des dangers

3.1. Mise en service

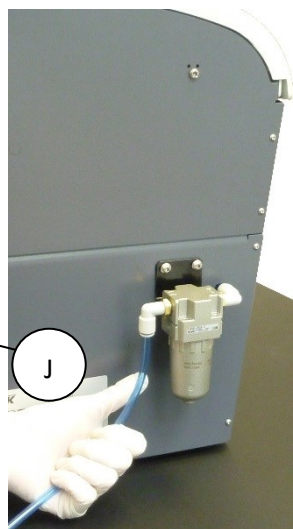
3.1.1. Installation de l'appareil iCare+



Vous devez installer l'appareil iCare+ comme recommandé ci-dessous :

- Cet appareil doit être positionné sur une surface plane, solide et stable. Le poids maximal de l'appareil, à charge pleine, en conditions d'utilisation est de 16 kg
- L'appareil ne doit pas être positionné à proximité d'un évier ou de quelque source qui pourrait causer des éclaboussures
- L'appareil doit être placé dans une pièce correctement ventilée
- L'appareil doit être tenu à l'écart d'une source de chaleur

3.1.2. Connexion au système pneumatique (air)



Connecter le connecteur rapide en «T» sur l'arrivée du compresseur et après ça connecter votre appareil. Insérer le tube d'arrivée d'air du cabinet dentaire dans le filtre à air : J, fixé sur le panneau arrière de l'appareil. Assurez-vous que le tuyau d'air est fixé correctement au filtre (voir Figure 6).

Figure 6 : Connexion du tube au système pneumatique de l'appareil iCare+



- Suivant le norme EN ISO 7494-2, il est nécessaire de se connecter à un réseau d'air de qualité dentaire, sec, propre et non contaminé.
- La pression d'air fournie doit être comprise entre 5 et 6 bar.
- Le débit d'air minimum doit être de 50 L./mn.
- Il est nécessaire de respecter les paramètres ci-dessus afin d'éviter tout dysfonctionnement ou dommage de la machine.

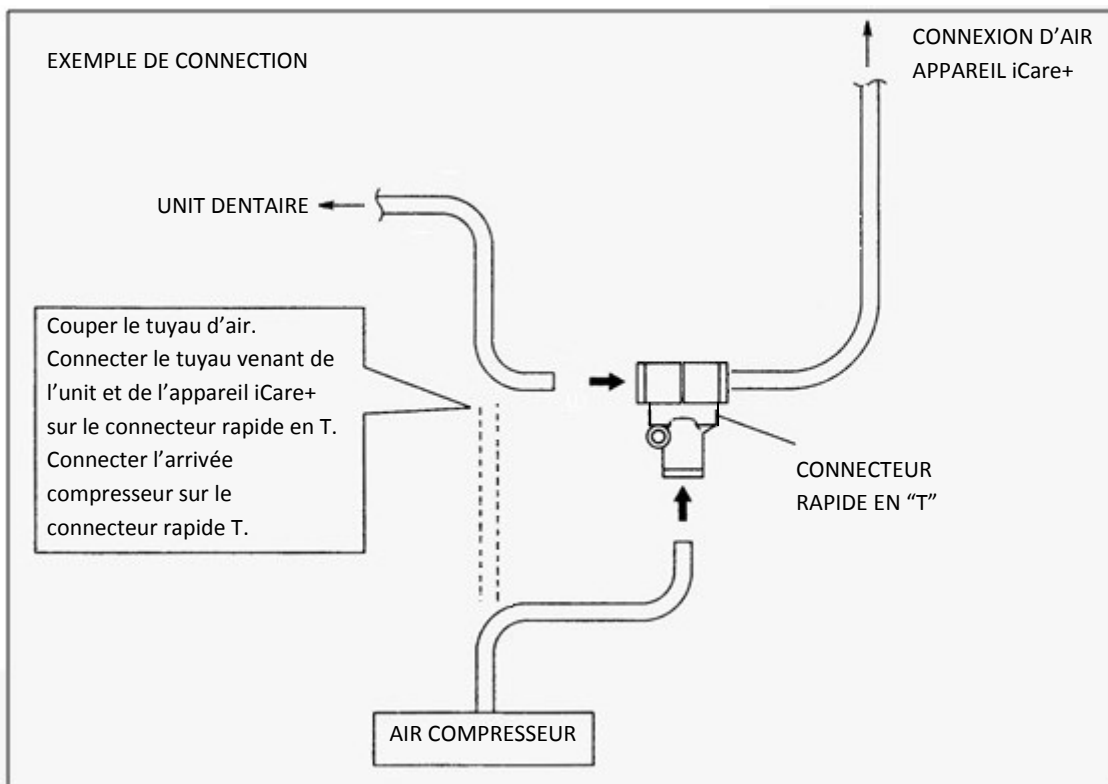


Figure 7 : Connexion de l'appareil iCare+ au système pneumatique



- La pression ne doit pas être inférieure à 5 bar et supérieure à 6 bar. Le capteur de pression, lorsqu'il détecte une pression trop faible ou trop élevée, stoppe la machine. L'opérateur est informé par un indicateur lumineux situé sur le panneau de contrôle.
- Ne pas plier ou déformer le tube d'arrivée d'air
- Si vous éprouvez certaines difficultés durant l'étape de connexion, veuillez contacter votre revendeur
- Le filtre à air a une précision de filtration de 5µm

3.1.3. Connexion au réseau électrique



Connecter l'appareil au réseau électrique au moyen du cordon d'alimentation fourni dans l'emballage. Ce cordon secteur est un câble de Classe I relié à la terre.

Enficher simplement le cordon dans la prise **K**, à l'arrière de l'appareil.

Figure 8 : Connexion de l'appareil iCare+ au réseau électrique



ATTENTION : NSK ne garantit pas l'utilisation d'un autre cordon que celui fourni dans l'emballage.

3.2. Mise en place des produits

3.2.1. Positionnements des bouteilles de n.Clean et de n.Cid

Commencez par ouvrir le capot supérieur et prenez les bouteilles de n.Clean et n.Cid fournies (voir Figure 9).



Support jonction de l'appareil iCare+



ATTENTION : Conserver les produits dans un endroit frais et bien ventilé, à l'abri de l'exposition directe au soleil.



- Eviter tout contact avec la peau ou les yeux.
- Il est recommandé de porter des lunettes ou des gants de protection lors de la manipulation des flacons, des instruments souillés ainsi que pendant les opérations de vidage des produits usagés.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau en maintenant les paupières ouvertes. Consulter immédiatement un spécialiste.
- En cas de contact avec la peau, nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, demandez conseil à un médecin.
- En cas d'inhalation, placer la personne affectée à l'air frais. En cas d'irritation des voies respiratoires, demandez conseil à un médecin.
- En cas d'absorption, rincer la bouche et boire ensuite beaucoup d'eau. Ne pas forcer à régurgiter. Demander conseil à un médecin.



ATTENTION : Ne pas oublier de retirer la protection métallique, détachable sur chaque bouteille, avant de commencer l'installation des consommables, vous pourriez endommager l'appareil iCare+.



Figure 10 : Connexion de la bouteille de n.Clean (500 mL)



Figure 11 : Connexion de la bouteille de n.Cid (500 mL)

Percuter la bouteille de solution de n.Clean dans le bon logement (voir Figure 10) et faites ensuite la même chose avec la bouteille de n.Cid (voir Figure 11).

Les flacons doivent être enfoncés jusqu'à venir en butée dans le fond du logement. Pour cela, une légère pression est nécessaire pour l'insertion complète du flacon. Il n'est pas nécessaire d'appuyer fortement car une pression trop forte pourrait endommager l'appareil.

	<p>Pour chaque bouteille de solution ou pour l'Huile, une étiquette colorée est utilisée pour éviter les confusions de l'utilisateur pendant leur installation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la solution de n.Clean, une étiquette jaune sur la bouteille et une étiquette adhésive de sécurité sur son logement (du support jonction) sont collées • Pour la solution de n.Cid, une étiquette grise sur la bouteille et une étiquette adhésive de sécurité sur son logement (du support jonction) sont collées • L'huile est directement versée dans le réservoir (sur le support jonction) sur lequel une étiquette adhésive de sécurité bleue est collée
--	--

	<p>Toujours utiliser les bouteilles de n.Clean et de n.Cid fournies par NSK Europe GmbH. L'efficacité de l'appareil iCare+ est optimisée et certifiée avec les produits n.Clean et n.Cid.</p> <p>Les protocoles de nettoyage et de désinfection ont été mis au point sur la base de ces produits.</p> <p>L'utilisation de quelconque autre produit pourrait amener à une mise en erreur voire à un endommagement de l'appareil iCare+ ou de l'un des instruments connectés à ce dernier, et même l'efficacité de ce dernier ne serait plus assurée.</p> <p>Par conséquent en cas de non respect l'utilisateur sera tenu comme responsable.</p>
--	--



ATTENTION : Lorsque les flacons ne sont pas insérés, les aiguilles de perçage sont accessibles et peuvent présenter un risque de blessure.

3.2.2. Remplissage du réservoir d'huile

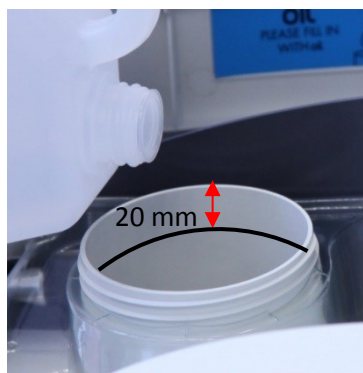
Commencer par bien agiter l'huile NSK. Dévisser le bouchon du réservoir (voir Figure 12) et versez-y l'huile (voir Figure 13). Après avoir rempli le réservoir, revissez le bouchon.



Figure 12 : Dévissage du bouchon du réservoir d'huile de l'appareil iCare+



Figure 13 : Remplissage du réservoir d'huile de l'appareil iCare+



- Toujours utiliser l'huile de maintenance NSK pour la lubrification des pièces à main afin d'assurer des conditions d'utilisation optimales
- Après le remplissage du réservoir, assurez-vous d'avoir correctement refermé le bouchon

Une fois que le réservoir est rempli et le bouchon correctement revissé, fermer le capot supérieur. Ensuite vous pouvez commencer à connecter les différents instruments.

3.3. Test de validation

3.3.1. Test de validation sur site

Ce test doit être effectué avant la première mise en service. Il comporte une série de tests afin de valider que les paramètres de fonctionnement sont bien respectés suite à l'installation de l'iCare+.

Ce test sera effectué par l'installateur de votre iCare+ (personne agréée par NSK ou personnel formé de chez NSK).

3.3.2. Test de validation périodique

Il est nécessaire de réaliser un test de contrôle périodiquement (1 fois par an) afin de valider que les paramètres constituant le cycle de traitement et les différentes calibrations réalisées lors de l'assemblage de l'iCare+ sont toujours respectés.

Pour ce test de validation, veuillez prendre contact avec votre revendeur ou le bureau NSK correspondant à votre zone géographique.

3.4. Mise en place des instruments

3.4.1. Instruments traités

iCare+ est un appareil dont la fonction est d'assurer le nettoyage et la désinfection d'instruments dentaires rotatifs et dynamiques.

iCare+ permet de nettoyer et désinfecter toutes les surfaces internes et externes des différents instruments. Les principaux instruments destinés à être traités sont les pièces à main courantes: contre-angles et turbines.

Les différents types d'instruments qui peuvent être traités par l'appareil iCare+, sont listés dans le tableau 1 (veuillez vous référer à la partie 3.3.5. Sélection du type d'instrument).

3.4.2. Connexion des instruments

Avec l'appareil iCare+, il est possible de connecter 2 types d'instruments grâce à 2 connecteurs différents:

- Connecteur turbine pour les turbines pour le dentaire
- Connecteur E-type pour les contre-angles pour le dentaire

Pour connecter une turbine de type Midwest 4 trous, conformément à la norme ISO 9168, commencez par ouvrir la porte et connectez la turbine directement au connecteur turbine de l'iCare+ qui est de type Midwest 4 trous (voir Figure 14). Finissez l'opération en refermant la porte de la chambre. Assurez vous du bon positionnement sur le raccord turbine.



Ne pas se servir de la porte comme d'un support : ne rien poser sur la porte lorsque celle-ci est ouverte.



Figure 14 : Connexion au connecteur turbine



Figure 15 : Vissage de la bague sur le raccord Midwest

Pour installer une turbine munie d'un type différent de connexion, il est nécessaire d'installer préalablement l'adaptateur correspondant (veuillez-vous référer pour cela à la liste des adaptateurs disponibles dans le chapitre 10). Connectez l'adaptateur et visser fermement la bague de maintien. Vérifiez préalablement la position des canaux de distribution.



Figure 16 : Changement d'adaptateur turbine

	<p>Il est nécessaire d'utiliser un raccord turbine spécifique pour l'iCare+. Ces derniers sont spécialement conçus pour délivrer le volume de produit correct à l'endroit requis pour chaque instrument. NSK ne garantit pas le fonctionnement de la machine avec tout autre raccord</p>
--	--

Connexion d'une pièce à main sur les connecteurs E-type, conformément à la norme ISO 3964 :

Pour connecter un contre-angle, commencez par ouvrir la porte de l'appareil iCare+ et connecter le contre-angle sur le connecteur E-type (voir Figure 17). Finissez l'opération en refermant la porte.



Figure 17 : Connexion d'un contre-angle



Figure 18 : Version 1 de l'iCare+ avec 1 turbine et 3 connecteurs E-type

	<p>Connectez correctement le contre-angle dans le connecteur jusqu'à entendre un « clic ». De cette façon, le contre-angle sera bien maintenu durant les différentes phases du traitement.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veillez à retirer les fraises de la tête des instruments • Veillez également à retirer tout support de capsule, le cas échéant • Dans le cas contraire, les salissures et liquides présents à l'intérieur ne pourraient pas être évacués ; l'appareil pourrait se mettre en défaut

3.4.3. Retrait des instruments

Pour retirer une turbine, conformément à la norme ISO 9168, suivez la procédure suivante:

Une fois le cycle fini, vous entendrez un signal sonore « BIP » et l'indicateur lumineux (LED "END") sera allumé, commencez par ouvrir la porte. Ensuite retirez la turbine de la connexion.

Retirer une turbine de type NSK de son raccord :



- Remonter la bague de fixation de l'adaptateur.
- Retirer la turbine tout en maintenant la bague en position haute.

Retirer une turbine de type Kavo de son raccord :

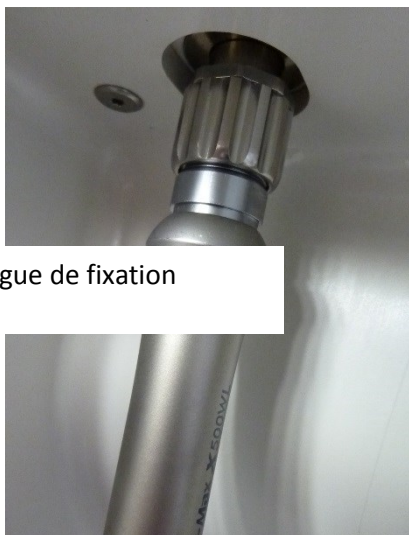


- Retirer la turbine en tirant l'instrument vers le bas.



L'opération est identique pour retirer une turbine de type Sirona de son adaptateur correspondant.

Retirer une turbine de type W&H de son raccord:



- Remonter la bague de fixation de l'adaptateur.
- Retirer la turbine tout en maintenant la bague en position haute.

Retirer une turbine de type Bien-Air de son raccord:



- Appuyer sur le bouton poussoir de l'adaptateur.
- Retirer la turbine tout en maintenant le bouton poussoir appuyé.

Pour retirer un contre-angle, conformément à la norme ISO 3964, suivez la procédure suivante.

Commencez par ouvrir la porte. Ensuite retirez l'instrument dans le sens axial du connecteur E-type en appuyant sur le bouton de déverrouillage.

3.5. Programmation de l'appareil iCare+

Commencez par mettre le bouton ON/OFF, situé à l'arrière de l'appareil, sur la position I.

3.5.1. Le panneau de contrôle

Le panneau de contrôle (voir Figure 19) est composé d'une série de boutons de contrôle et aussi d'indicateurs lumineux (LEDs).

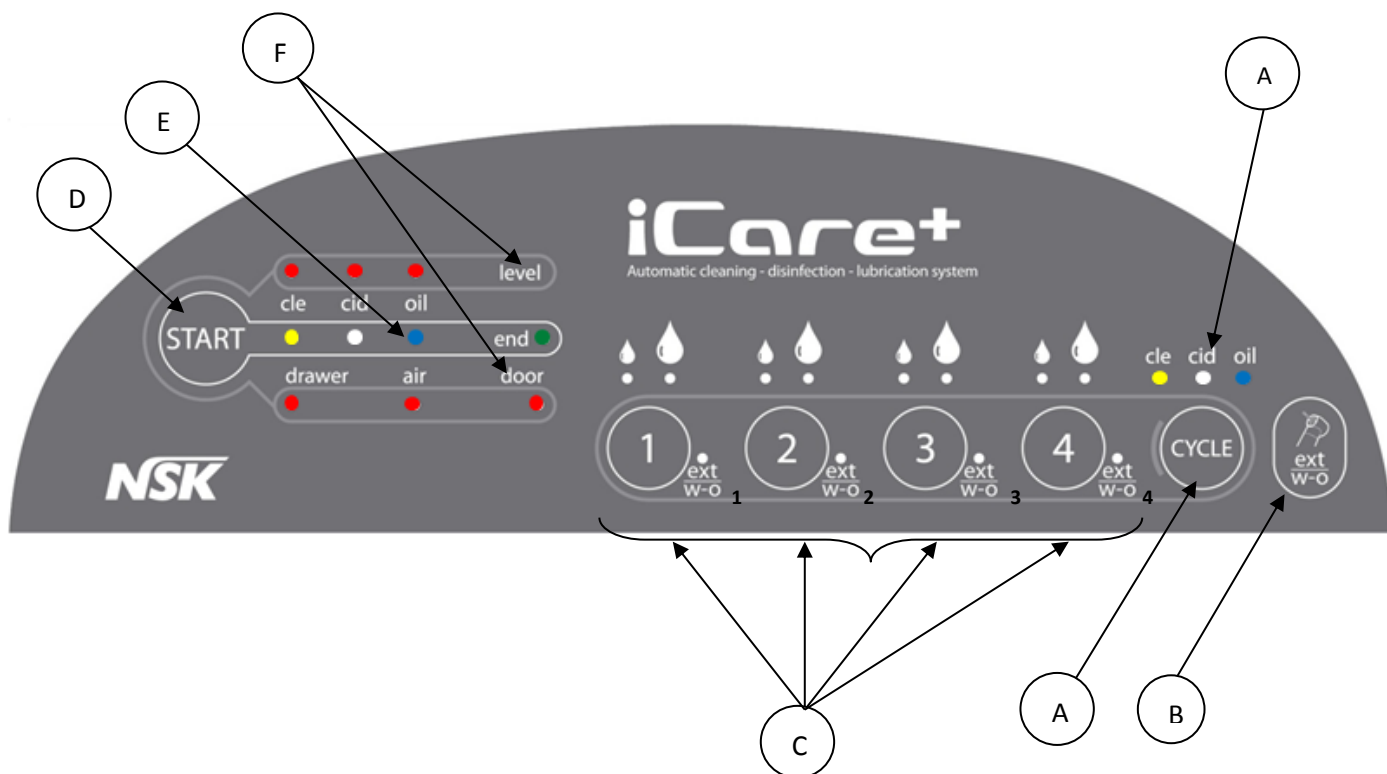
La configuration de l'instrument, l'avancement dans le processus de nettoyage et le statut des capteurs sont directement affichés sur le panneau de contrôle par l'intermédiaire de 25 LEDs. La combinaison des LEDs fournit des informations complémentaires comme la copie de la mémoire interne sur la clé USB.

Un total de 7 boutons est disponible. Un bouton, appelé "Cycle", est utilisé pour sélectionner l'un des 3 types de cycle à lancer: Cycle complet (Nettoyage + Désinfection + Lubrification), cycle intermédiaire (Nettoyage + Lubrification) ou cycle court (Lubrification seulement).

Le bouton "ext-WO" permet à l'utilisateur de sélectionner le type de pièces à main: une pièce à main sans spray ou spray externe ou par défaut avec un spray interne.

4 boutons permettent de sélectionner/désélectionner les instruments à traiter ainsi que le volume d'huile à utiliser.

Le bouton "Start" est utilisé pour démarrer le cycle programmé ou comme bouton d'arrêt.



FRANCAIS

Figure 19 : Panneau de contrôle sur Face avant de l'appareil iCare+

- A : Bouton de sélection du cycle A': Indicateurs lumineux (LEDs) pour le cycle sélectionné
- B : Bouton Ext w-o (ou sélection spray interne ou externe) pour la sélection du modèle de pièce(s) à main
- C : Bouton de sélection des instruments et du volume d'huile (Mode Court ou Long)
- D : Bouton de mise en marche. Permet également d'arrêter la machine en cours de cycle par un appui long.
- E : Indicateurs lumineux sur l'avancement et le statut du cycle
- F : Indicateurs lumineux pour l'état des consommables et du tiroir, de l'air et de la porte
- 1, 2, 3, 4 : Indicateur du type d'instrument (si LED allumée l'instrument avec spray externes/ou sans spray)

3.5.2. Connexion des instruments

Les instruments doivent être connectés conformément à la description faite dans la partie 3.2.2.

3.5.3. Sélection du programme

Le traitement des instruments est assuré par un cycle de traitement composé de 3 étapes différentes :

- 1 phase de nettoyage : 6 min (pour 4 instruments)
- 1 phase de désinfection : 6 min (pour 4 instruments)
- 1 phase de lubrification : 1,5 min (pour 4 instruments)

Le bouton "CYCLE" permet à l'opérateur de choisir parmi 3 cycles d'entretien :

- Cycle d'entretien complet : Nettoyage/Désinfection/Lubrification
- Cycle d'entretien intermédiaire: Nettoyage/Lubrification
- Cycle d'entretien court : Lubrification uniquement (fonctionnalité similaire au Care3plus)



Figure 20 : Sélection du type de programme de l'iCare+

Une 4^{ème} pression sur le bouton Cycle réinitialise le choix du cycle ainsi que les sélections d'instrument.

3.5.4. Sélection des instruments

Par défaut, et par mesure de sécurité, l'appareil iCare+ délivre le produit pour tous les connecteurs. Ici l'opérateur doit choisir l'(les) instrument(s) et choisir le bon volume d'huile qu'il souhaite délivrer :

- La petite goutte correspond à un volume normal (cycle Court)
- La grosse goutte correspond à un volume spécifique à certains contre-angles (cycle Long pour contre-angle de chirurgie ou contre-angle 1:5 par exemple)
- 2 LEDs éteintes indiquent que l'instrument associé n'est pas sélectionné et donc qu'aucun produit ne sera envoyé dans ce dernier.



Les volumes et séquences d'injection de n.Clean et n.Cid sont, quant à eux, programmés et gérés directement par la machine, selon un protocole précisément défini et validé en Institut médical.

Par défaut le cycle lubrification courte est sélectionné; pressez une fois le bouton pour sélectionner le cycle lubrification longue (LED "grosse goutte" est allumée) et deux fois pour désélectionner l'instrument.

3.5.5. Sélection du type d'instrument

En parallèle, l'utilisateur pourra choisir le type d'instrument qui sera traité.

L'appareil iCare+ est conçu dans le but d'assurer le traitement de 2 modèles d'instruments rotatifs :

- Instruments dentaires avec un spray externe ou sans spray (soit un seul canal présent : celui du canal de Drive)
- Instruments dentaires avec 2 canaux: canal W/A (spray interne) et canal de Drive

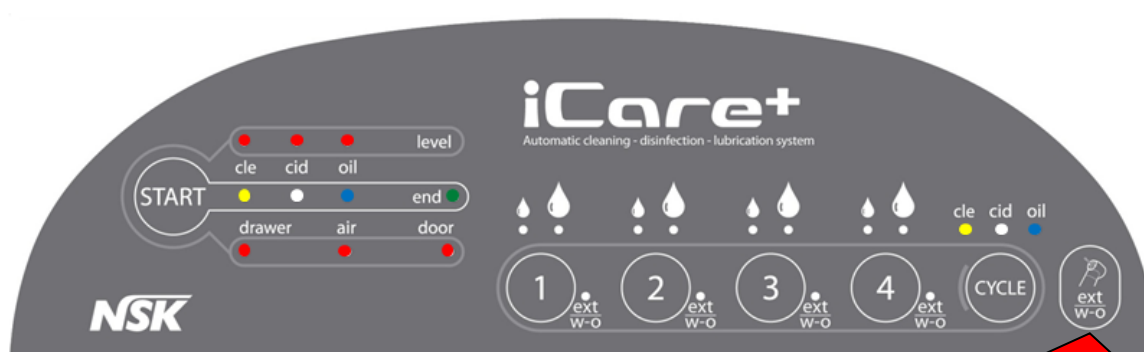
Tous les différents instruments qui peuvent être traités avec l'iCare+ sont mentionnés dans le tableau ci-dessous :

	INSTRUMENT 1	INSTRUMENT 2	INSTRUMENT 3	INSTRUMENT 4
CANAL DRIVE UNIQUEMENT		Contre-angle ou pièce à main avec spray externe ou sans spray		
CANAUX W/A + DRIVE (2 CANAUX)	Turbine Départeur à air	Contre-angle ou pièce à main avec spray interne		

FRANCAIS

Tableau 1 : Liste des différents instruments traités par modèle

Le réglage standard de l'iCare+ est destiné pour des instruments avec spray interne. Pour effectuer la sélection « ext/W-O », il faut appuyer simultanément sur le bouton ext/W-O ainsi que sur le bouton lié à la position de l'instrument correspondant.



Bouton pour la sélection d'un instrument avec Spray externe/ou sans Spray

Par exemple pour changer le modèle de l'instrument 2, l'opérateur doit exercer une pression simultanément sur le bouton " ext W/O " et sur le bouton 2 ; voir sur la Figure 21 ci-dessous. La LED "ext W/O", à côté du bouton 2, est à présent allumée pour informer l'opérateur que l'instrument 2 est un instrument sans spray ou spray externe.



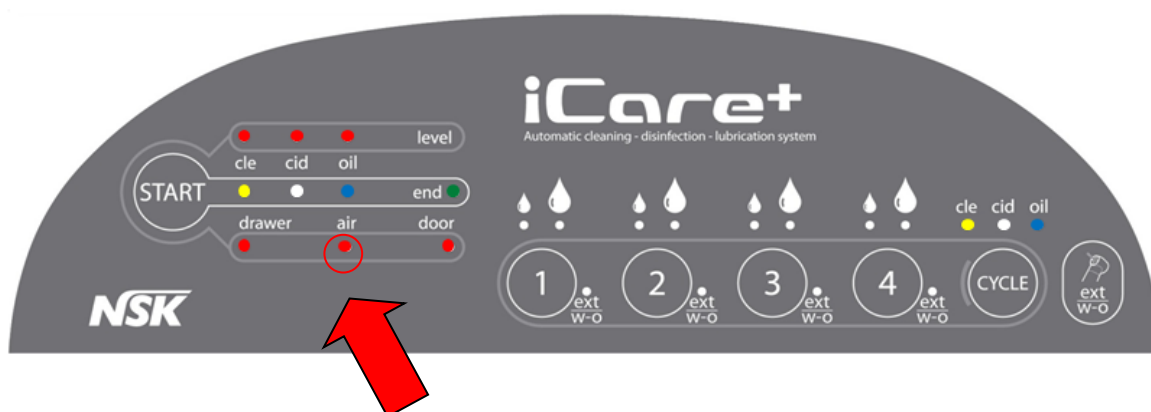
Figure 21 : iCare+ avec LEDs W/O allumées

En parallèle à la fonction "spray" externe de l'instrument, l'iCare+ peut vérifier s'il y a une mauvaise programmation du bouton Spray ou si un canal est bouché.

Par exemple, si l'utilisateur sélectionne un instrument comme ayant un spray externe (alors qu'en réalité, l'instrument possède un Spray interne), l'appareil sera capable de le détecter.

Dans le cas contraire, si l'utilisateur connecte un instrument avec un spray externe sans avoir pressé le bouton ext-WO (afin de sélectionner l'option Spray externe: « ext-w/o « LED), l'appareil est capable de détecter que la sélection est mauvaise car le type d'instrument n'est pas le bon.

Afin d'informer l'utilisateur de ces problèmes, l'appareil stoppera le cycle et la LED Air clignotera ainsi que les LEDs blanches correspondant à la position de l'instrument incriminé et seront accompagnées d'un signal sonore.



Pour relancer l'appareil, ouvrir d'abord la porte, retirer les instruments (afin de faire baisser la pression résiduelle), reconnecter les instruments et appuyer sur le bouton « Start ».

Si le problème se produit à nouveau, retirer les instruments et vérifier qu'ils ne sont pas bouchés, puis relancer l'appareil sans les instruments.

Si le problème persiste, sans les instruments, veuillez contacter votre revendeur.

3.5.6. Lancement du cycle

Une fois les instruments installés, le programme choisi, et le type d'instrument validé, appuyez sur le bouton START pour lancer le cycle (voir Figure 22).


	<ul style="list-style-type: none"> Le bouton START permet de lancer le cycle défini sur les instruments sélectionnés, grâce à un appui bref. Si un incident se produit ou que vous désirez stopper la machine en cours de cycle, le bouton START permet également d'arrêter la machine par un appui long. Le cycle est alors arrêté, les réglages sont conservés et la machine reste en stand-by. En appuyant de nouveau sur le bouton START, le cycle est relancé depuis le début avec les réglages conservés. Si la porte est ouverte quand l'appareil est en stand-by, les réglages et sélections sont alors ré-initialisés.
---	---



Figure 22 : Lancement du cycle d'entretien

Une série de LEDs, positionnées sur le panneau de contrôle et à l'intérieur de la chambre instruments, indique l'état d'avancement du cycle :

- Les LEDs jaunes fournissent des informations concernant la phase de nettoyage
- Les LEDs blanches fournissent des informations concernant la phase de désinfection
- Les LEDs bleues fournissent des informations concernant la phase de lubrification

Une fois le cycle fini, les LEDs vertes (LED "END" + LED de la chambre instruments) sont allumées et informent l'utilisateur que les instruments peuvent être à nouveau utilisés.

	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque les témoins d'indicateur de mode (petite et grosse dose d'Huile) sont éteints, l'emplacement correspondant (1, 2, 3 ou 4) est dé-sélectionné et ne sera pas traité. • Lorsque la LED « Oil error » s'allume, procéder au remplissage du réservoir • Immédiatement après l'achat de votre appareil iCare+ ou après une longue période de non-utilisation, faire fonctionner l'appareil 1 fois à vide
--	---

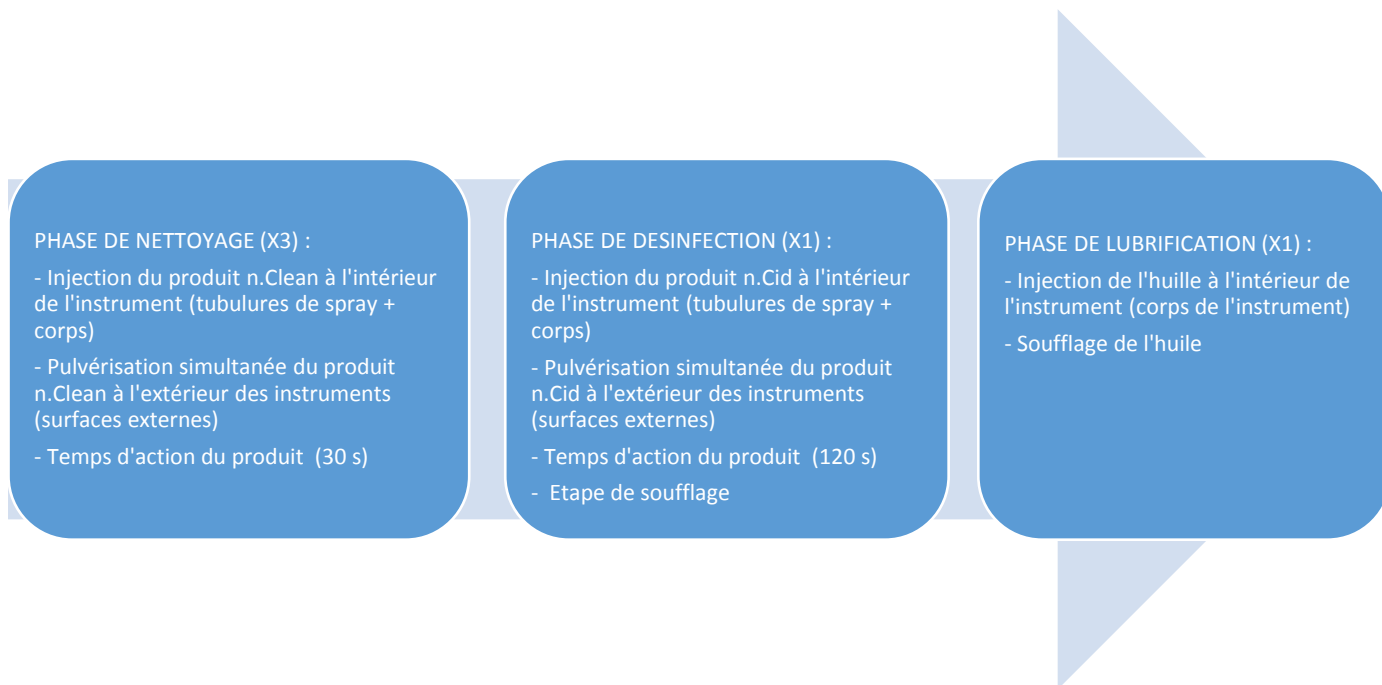


Figure 13 : Cycle d'entretien de l'appareil iCare+

	<ul style="list-style-type: none"> • Nous recommandons de manipuler les instruments à connecter avec une lingette désinfectante humide (ne contenant pas d'agent fixant les protéines) et de frotter légèrement les instruments afin de faciliter le décrochage des souillures qui auraient pu adhérer sur les surfaces externes dans le cas de souillures importantes. • En fin de cycle, ouvrir la porte et retirer les instruments à l'aide du même type de lingette.
--	--

CHAPITRE 4: MAINTENANCE DE L'UTILISATEUR

Il y a deux types de maintenance à distinguer; une, qui est une étape de maintenance plus globale, est réalisée régulièrement par l'utilisateur et une maintenance spécifique effectuée par un technicien qualifié du support technique NSK.

Pour les opérations de maintenance, seul le personnel qualifié de NSK, ou technicien formé par NSK, est habilité à ce type d'opérations.

4.1. Recommandations générales pour le nettoyage

	<ul style="list-style-type: none"> • ATTENTION : Le nettoyage de l'appareil doit être réalisé après avoir débranché l'appareil iCare+ de l'alimentation générale. • Ne pas fumer dans la pièce où l'appareil est installé
--	---

	<p>Vous devez nettoyer l'appareil iCare+ comme recommandé ci-dessous:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours utiliser un chiffon doux pour nettoyer les parties métalliques et plastiques de l'appareil • Utiliser uniquement des détergents contenant une faible teneur en alcool (et ne contenant pas d'agent fixant les protéines). • Ne jamais essayer de nettoyer des zones de l'appareil, difficiles d'accès, avec des objets pointus • Faites attention lorsque vous nettoyez le panneau de contrôle et n'utilisez jamais de détergents corrosifs
--	---

4.2. Recommandations générales pour l'entretien

FREQUENCE / NOMBRE DE CYCLES	OPERATION	REFERENCE	DESCRIPTION
A la fin de la journée d'utilisation	Nettoyage de la chambre à instruments	--	4.2.1.
Chaque semaine	Nettoyage des parties extérieures	--	4.2.2.
A la fin de la journée d'utilisation	Vidage des produits usés du tiroir	--	4.2.3.
Chaque semaine	Nettoyage du tiroir	--	4.2.4.
1 an	Changement du blister de protection	S103205	4.2.5.
Lorsque fusible H.S	Remplacement du (des) fusible(s) du bloc prise	Nous contacter	4.2.6.

Tableau 2 : Fréquence d'entretien de l'appareil iCare+

4.2.1. Nettoyage de la chambre à instruments



La chambre à instruments peut être facilement nettoyée, puisque la porte est totalement amovible.

Grâce à 2 axes montés sur ressorts la porte peut être facilement démontée, ce qui assure un accès suffisant à la chambre pour l'étape de nettoyage.

Si des instruments sont encore connectés, il est nécessaire de les retirer.

Utiliser un chiffon doux ou une éponge pour nettoyer la chambre puis la rincer.

Procéder de même pour la porte.

Nous recommandons l'utilisation de lingettes alcoolisées. Cela permettra effectivement de retirer efficacement les projections éventuelles de souillures.

Axe monté sur ressort

Figure 24 : Accès à la chambre à instruments de l'appareil iCare+

4.2.2. Nettoyage des parties extérieures

Nettoyer les parties extérieures, comme mentionné dans la partie 4.1. Recommandations générales pour le nettoyage, avec un chiffon doux. Ne pas utiliser d'agents décapants ou des produits hautement abrasifs.

4.2.3. Vidage des produits usés du tiroir



Le tiroir doit être régulièrement vidé. Le vidage du tiroir se fait au minimum à la fin d'une journée d'utilisation.

En parallèle quand le tiroir est plein, une LED rouge présente sur le panneau de contrôle en informe l'utilisateur.

Couvercle + Tiroir

Figure 25 : Retrait du tiroir de l'appareil iCare+

Dans un premier temps enlever le tiroir de son logement en le tirant vers l'arrière (voir Figure 25) et ensuite pour évacuer les produits usés, retirer les clips pour désolidariser le couvercle du tiroir (voir Figure 26).

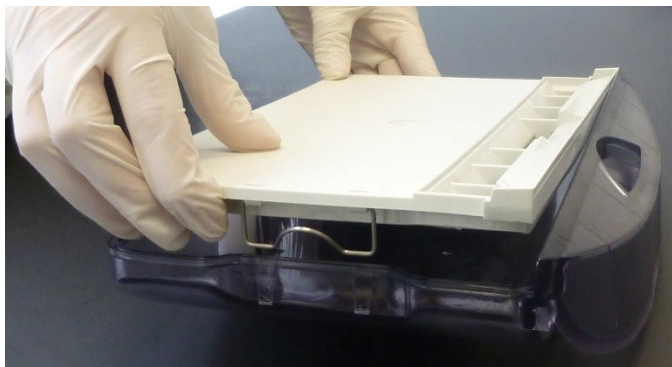


Figure 26 : Démontage des clips du couvercle et du couvercle du tiroir

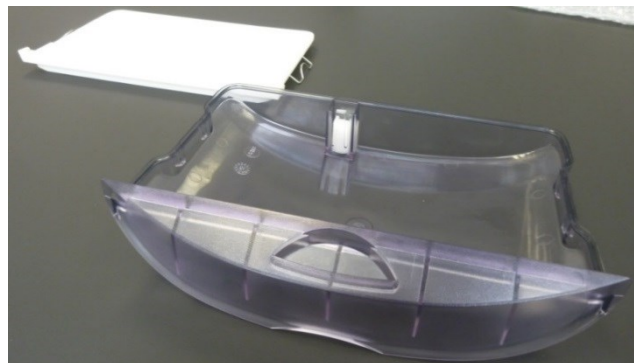


Figure 27 : Couvercle et tiroir après démontage



Tous les produits utilisés pour le cycle d'entretien de l'appareil iCare+ : Huile et plus précisément les solutions de n.Clean et de n.Cid sont formulées afin de pouvoir être jetées directement à l'égout.

4.2.4. Nettoyage du tiroir

Pour éviter la création de certains résidus ou bien pour les enlever, il est conseillé de nettoyer régulièrement le tiroir. D'après le tableau de la partie 4.1. Recommandations générales pour le nettoyage, la fréquence de nettoyage du plateau est hebdomadaire.

Pour réaliser cette étape il faut procéder en 2 étapes: dans un premier temps, défaire les clips des deux côtés du couvercle du tiroir et retirer le couvercle (Figure 27). Ensuite vous pouvez le nettoyer au moyen de lingettes alcoolisées.

4.2.5. Changement du blister de protection du support jonction

Le blister, permettant de récupérer les éventuelles gouttes de produits au moment du changement des produits, il est donc nécessaire de le remplacer périodiquement.

Comme mentionné dans la partie 4.1. Recommandations générales pour le nettoyage, la fréquence de remplacement du blister du support jonction est de 1 an.

Dans un premier temps ouvrez le capot supérieur de l'appareil iCare+ pour enlever le blister usagé (voir Figure 28), et enfin poser directement le nouveau sur le support jonction (en étant sûr que ce dernier soit totalement étanche grâce au nouveau blister).



ATTENTION : Lorsque vous changez le blister usagé, veillez à ne pas renverser les résidus de produits dans l'appareil iCare+, sur l'une de ses surfaces ou sur le sol.



Figure 28 : Changement du blister de protection du support jonction

4.2.6. Remplacement des joints toriques du connecteur E-type

Pincer le joint torique et l'extraire du connecteur E-type (voir Figure 29).

Enfiler ensuite les nouveaux joints dans les gorges correspondantes.



Figure 29 : Joints toriques du connecteur E-type

4.2.6. Remplacement du (des) fusible(s) du bloc secteur

Comme mentionné dans la partie 4.1. Recommandations générales pour le nettoyage, le ou les fusible(s) doit être changé(s) lorsqu'il est grillé. Appuyer simultanément et tirer sur les deux languettes à l'extrémité du tiroir à fusible afin de déverrouiller celui-ci. Retirer et remplacer alors les fusibles en tenant compte de leur calibre. Replacer les fusibles dans le tiroir à fusible et insérer celles-ci dans son logement. Pousser pour verrouiller.



Figure 30 : Boîte à fusible de l'appareil iCare+

Remarque :

Les fusibles doivent être remplacés en fonction du pays d'utilisation; les spécifications pour chaque type de fusible sont résumées dans le tableau ci-dessous.

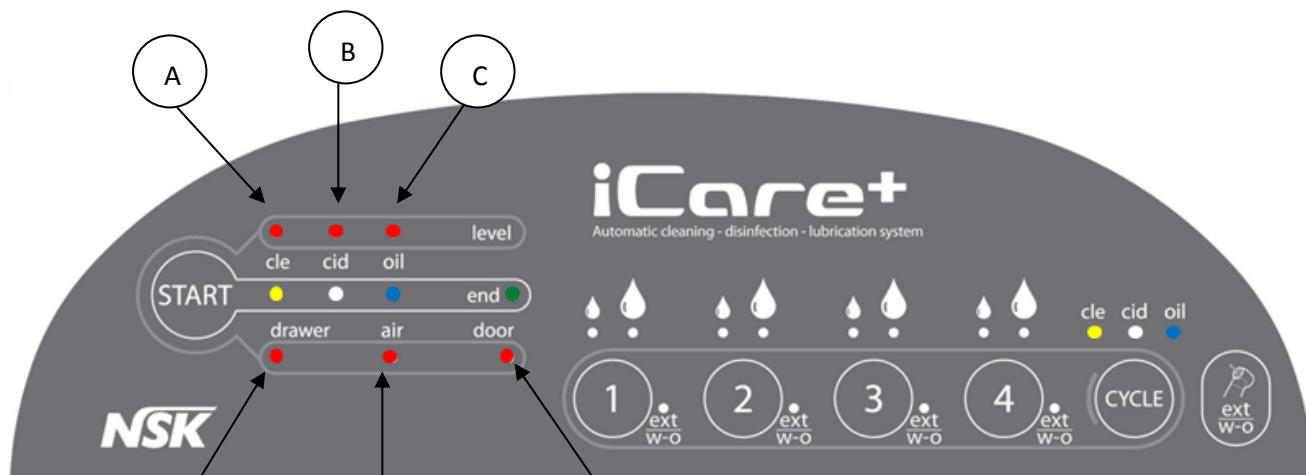
TYPE DE FUSIBLE	TENSION	COURANT
EUROPE	230 V	T1.6 AH 250VAC

Pour toutes les autres opérations de maintenance de votre appareil iCare+, prenez immédiatement contact avec votre revendeur NSK.

CHAPITRE 5 : MESSAGES D'ERREURS DES INDICATEURS LUMINEUX

Description des indicateurs lumineux

Les différents indicateurs et le panneau de contrôle sont utiles pour informer l'opérateur en temps réel sur les conditions d'utilisation de l'appareil iCare+.



- A. Cet indicateur lumineux informe l'opérateur que le niveau du produit n.Clean est trop faible. L'appareil iCare+ s'arrête. Il faut remplacer la bouteille par une nouvelle afin de redémarrer l'appareil. Retirer la bouteille usagée, d'un geste vertical. Référez vous au paragraphe 3.2.1.1. pour installer une nouvelle bouteille.
- B. Cet indicateur lumineux informe l'opérateur que le niveau du produit n.Cid est trop faible. L'appareil iCare+ s'arrête. Il faut remplacer la bouteille par une nouvelle afin de redémarrer l'appareil. Retirer la bouteille usagée, d'un geste vertical. Référez vous au paragraphe 3.2.1.1. pour installer une nouvelle bouteille.
- C. Cet indicateur lumineux informe l'opérateur que le niveau d'huile de lubrification est trop faible. L'appareil iCare+ s'arrête. Il faut remplir le réservoir d'huile. Pour remplir le réservoir d'huile, veuillez vous référer au paragraphe 3.2.1.2.
Suite à un changement de bouteille (n.Clean ou n.cid) ou remplissage du réservoir d'huile, appuyer une première fois pour réamorcer le circuit.
- D. Cet indicateur informe l'opérateur sur 2 choses :
- Soit le tiroir n'est pas correctement mis en place (ou même absent). Dans ce cas, vérifiez que le tiroir est bien présent et correctement inséré.
 - Ou le tiroir est plein et pourrait déborder. Dans ce cas, retirer le tiroir et vider le.
- Dans les 2 cas, l'iCare+ ne démarre pas de cycle.
- E. Cet indicateur lumineux informe l'opérateur qu'il y a un problème de pression d'air (valeur de pression d'air trop basse, pas d'air ou pression d'air trop élevée). La pression d'air ayant un rôle important dans l'efficacité du cycle de traitement, l'appareil iCare+ ne démarre pas de cycle tant que le problème n'est pas résolu.
- F. Cet indicateur lumineux informe l'opérateur que la porte est ouverte ou mal fermée. Dans ce cas, afin d'éviter un quelconque risque, l'appareil iCare+ ne démarre pas de cycle.



iCare+ est équipé d'un micro-processeur qui vérifie en temps réel chaque composant interne. Si un problème est détecté sur l'un des composants, l'appareil iCare+ s'arrête immédiatement.

CHAPITRE 6 : TRACABILITE

Les phases de nettoyage et de désinfection doivent être réalisées conformément aux recommandations en vigueur. Il est donc nécessaire d'assurer la validation du traitement des pièces à main effectué par l'appareil iCare+. Le logiciel "SoftCare+" a été créé pour assurer le suivi et la traçabilité des cycles réalisés par l'appareil.

Veuillez-vous référer au mode d'emploi spécifique du logiciel annexe de visualisation des informations de cycles

CHAPITRE 7 : RESOLUTION DES PROBLEMES

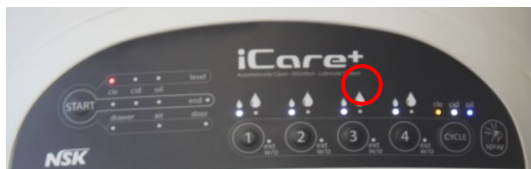
PROBLEME(S)	CAUSE(S) PROBABLE(S)	SOLUTION(S)
L'appareil ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation est-il correctement connecté au secteur ?	Insérer la prise du cordon dans la prise secteur
	Le cordon d'alimentation est-il correctement connecté à l'appareil ?	Insérer la prise du cordon au connecteur secteur de l'appareil
	L'interrupteur est-il en position allumée "ON" ?	Mettre l'interrupteur général sur "ON"
	Les fusibles sont-ils fonctionnels ?	Remplacer les fusibles à l'identique
L'appareil ne nettoie et ne lubrifie pas.	Les témoins d'indicateurs de mode sont-ils allumés ?	Appuyer sur l'un des boutons de sélection de mode
	La porte est-elle ouverte? (Témoin d'erreur allumé)	Fermer la porte correctement
	Les témoins de niveau de n.Clean ou de n.Cid sont allumés	Changer la bouteille de produit correspondante et amorcer
	Le témoin de niveau d'huile est-il allumé ?	Remplir le réservoir
L'appareil ne nettoie et ne lubrifie pas correctement.	Le tuyau d'arrivée d'air est-il correctement connecté à l'appareil ?	Connecter correctement le tuyau d'alimentation d'air au connecteur de l'appareil
	La pression d'arrivée d'air est-elle bien comprise entre 5 et 6 bars ?	Régler la pression d'arrivée d'air entre 5 et 6 bars
	Le mode Court est-il sélectionné ?	Sélectionner le mode Long
	L'instrument est-il correctement connecté au raccord ?	Connecter l'instrument correctement

CHAPITRE 8 : GUIDE DE DEPANNAGE

Les autres erreurs possibles, n'ayant pas été préalablement mentionnées dans le chapitre 5 (Messages d'erreurs des indicateurs lumineux) et le chapitre 7 (Problèmes rencontrés), sont présentées dans le chapitre suivant.

8.1. Erreur normale

8.1.1. Capteurs des liquides (n.Clean et n.Cid)



La LED correspondante est allumée et un «BIP » sonore est entendu. Veuillez changer la bouteille et appuyez sur le bouton START pour relancer le produit.

Si la bouteille n'est pas vide, le capteur pourrait avoir détecté la présence d'une bulle d'air dans le canal produit.

8.1.2. Capteur d'huile

La LED correspondante est allumée et un «BIP » sonore est entendu. Veuillez ouvrir le réservoir d'huile et le remplir avec l'huile d'entretien.



8.1.3. Capteur tiroir

La LED correspondante est allumée et un «BIP » sonore est entendu. Retirez le tiroir et videz-le ou assurez-vous que ce dernier soit correctement positionné.



8.1.4. Capteur d'air

Pour le capteur d'air il existe 2 types de signaux transmis par les LEDs. La LED associée est allumée en continu et est accompagnée d'un «BIP» sonore ou bien la LED clignote et est accompagnée d'un «BIP» sonore.



- Si la LED associée est allumée en continu et qu'un «BIP» sonore est entendu, alors la pression d'air est soit inférieure à 5 bars ou soit supérieure à 6 bars.

Pour relancer l'appareil, il est d'abord nécessaire de vérifier la pression d'air d'entrée de l'appareil. Il est nécessaire d'avoir une pression d'air, en entrée, comprise entre 5-6 bars. Une fois cette étape réalisée, faire un appui long sur le bouton « START ».

- Si la LED « Air » clignote, ainsi que les LEDs situées autour d'un des boutons 1-2-3-4 (sélection de la dose d'huile et indication ext-WO) et qu'un «BIP» sonore est entendu, alors la mesure de la pression dynamique permet de détecter si l'un des canaux est bouché.

3 types de problèmes sont envisageables:

- Tube bouché à l'intérieur de l'appareil
- Canal bloqué à l'intérieur de l'appareil
- Mauvaise utilisation du bouton ext-WO pour la sélection d'instruments avec Spray externe

Tube bouché à l'intérieur de l'appareil :

L'appareil peut détecter si l'un des tubes à l'intérieur de celui-ci est bouché.

Canal bouché/Fonction Spray externe:

L'appareil peut détecter si l'un des canaux de l'instrument est bouché (canaux de sprays et canal de drive).

L'iCare+ indique donc l'instrument concerné en faisant clignoter les LEDs de sélection de l'huile et ext-WO situées autour du bouton correspondant.

En plus de la fonction pour instrument avec Spray externe, l'appareil peut vérifier s'il y a une erreur de sélection pour le bouton ext-WO.



Bouton pour la sélection d'un instrument avec Spray externe/ou sans Spray

Quelle que soit la raison de cette alerte, pour relancer l'appareil, il est nécessaire de vérifier d'abord la cause. Ensuite, ouvrez la porte, déconnectez les instruments et reconnectez-les. Fermez la porte

Une fois cette étape réalisée, faire un appui long sur le bouton « START ». La LED Air doit s'éteindre.

Vérifiez l'instrument, si l'un des canaux n'est pas bouché, sélectionnez le bon programme (instrument avec spray interne ou externe) en pressant simultanément le bouton SPRAY et le numéro de l'instrument.

8.1.5. Capteur porte

La LED rouge "Door" correspondante est allumée (pas de « BIP » sonore).



Assurez-vous que la porte est correctement fermée.

8.2. Erreur fatale

Les 6 LEDs rouges clignotent et 3 « BIPS » sonores sont entendus.

Dans ce cas, contactez directement votre revendeur.

CHAPITRE 9: SPECIFICATIONS

9.1. Caractéristique générales

ALIMENTATION ELECTRIQUE	Tension de l'alimentation électrique : 230 VAC Fréquence d'entrée: 50 Hz
APPAREIL iCare+	
Environnement d'utilisation (température d'utilisation) :	22-40°C
Conditions de transport et de stockage (température) :	0-50°C
Environnement d'utilisation (taux d'humidité) :	Humidité relative maximale de 80% pour des températures allant jusqu'à 31°C, avec décroissance linéaire jusqu'à 50% d'humidité relative à 40°C
Conditions de transport et de stockage (taux d'humidité) :	10-80%
Altitude maximale d'utilisation :	Jusqu'à 2000 m
Environnement d'utilisation (plage de pression atmosphérique) :	700-1060 hPa
Conditions de transport et de stockage (plage de pression atmosphérique) :	500-1060 hPa
Tension du réseau :	Fluctuation ne devrait pas dépasser +/- 10 % de la tension nominale
Puissance maximale observée :	50 VA
Classe électrique :	Class I
Degré de pollution :	II
Dimensions hors tout :	H : 405 mm / l : 355 mm / P : 400 mm
Encombrement maximum requis :	H : 455 mm / l : 455 / P : 450 mm
Masse à vide :	14 kg
Poids maximal, pleine charge, en conditions d'utilisation :	16 kg
Emission de chaleur maximale :	Non significatif
Niveau sonore maximal :	< 60 dBA
Pression d'air :	>5 bars et <6 bars
Filtration de l'air :	5 µm
PRODUITS	
n.Clean :	500 mL conditionné dans une bouteille PEHD à percuter
n.Cid :	500 mL conditionné dans une bouteille PEHD à percuter
Huile :	Réservoir de 500 mL à remplir
DIVERS	Entièrement piloté par microprocesseur (logiciel embarqué)/Programmation de l'appareil grâce à une interface (panneau de contrôle)

9.2. Classification de l'appareil

L'appareil iCare+ appartient à la **classe IIB** conformément à la règle 15 de l'annexe IX mentionnée dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

9.3. Symboles

	Certificat de conformité obligatoire placé sur les produits mis en circulation sur le marché de l'Union Européenne
	Est conforme à la directive européenne pour « Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux ».
	Fabricant
	Suivez la directive européenne 2002/96/CE concernant l'élimination et le recyclage du matériel électronique
	Consultez les instructions d'utilisations
	Attention ! Se référer à la notice d'utilisation
	Pour usage uniquement en intérieur
	Date de péremption (présent sur les bouteilles de produits)
	Conserver au sec (présent sur l'emballage)
	Numéro de lot
	Indication de la plage de taux d'humidité
	Indication de la plage de pression
	Indication de la plage de température
	Indication de l'année de fabrication
	Port gant de protection recommandé
	Port de lunettes de protection recommandé

CHAPITRE 10 : ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Les accessoires et les pièces de rechange pour l'appareil iCare+ sont respectivement listés dans les tableaux 3 et 4.

DESCRIPTION DU PRODUIT	REFERENCE
n.Clean, 500 mL bouteille PEHD (6 pcs) (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	ACL600
n.Cid, 500 mL bouteille PEHD (6 pcs) (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	ACD600
Huile de maintenance NSK, 500 mL bouteille PEHD (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z016117
Adaptateur PTL pour iCare+ (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z1127010
Adaptateur KV pour iCare+ (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z1127011
Adaptateur SR pour iCare+ (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z1127012
Adaptateur WH pour iCare+ (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z1127013
Adaptateur BA pour iCare+ (non inclus dans l'emballage de l'iCare+. Doit être commandé séparément)	Z1127014
Tube de diamètre 4/6 mm (1 exemplaire inclus dans l'emballage de l'iCare+)	Sur demande
Câble d'alimentation (1 exemplaire inclus dans l'emballage de l'iCare+)	Sur demande
CD du manuel utilisateur (1 exemplaire inclus dans l'emballage de l'iCare+)	Sur demande

Tableau 3 : Liste des accessoires pour l'appareil iCare+

DESCRIPTION DU PRODUIT	REFERENCE
Joint toriques pour connecteur E-type (jeu de 4 pièces)	Y900-185
Blister	S103205

Table 4: Liste des pièces de rechange pour l'appareil iCare+

Adaptateur PTL fait référence aux adaptateurs à utiliser pour la connexion des turbines NSK® pour PTL-CL-4HV-T pendant le cycle de traitement.

Adaptateur KV fait référence aux adaptateurs à utiliser pour la connexion des turbines KAVO® pendant le cycle de traitement.

Adaptateur SR fait référence aux adaptateurs à utiliser pour la connexion des turbines SIRONA® pendant le cycle de traitement.

Adaptateur WH fait référence aux adaptateurs à utiliser pour la connexion des turbines W&H® pendant le cycle de traitement.

Adaptateur BA fait référence aux adaptateurs à utiliser pour la connexion des turbines BIEN-AIR® pendant le cycle de traitement.

CHAPITRE 11 : ANNEXES

Certificat CE de conformité

L'appareil iCare+ est conforme aux normes suivantes :

- Normes 61010-1 et 61010-2-040 : Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire :
 - Partie 1 : Prescriptions générales
 - Partie 2-040 : Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical



Le marquage CE a été accordé à ce produit conformément à la directive européenne (EN/93/42/CE) qui s'applique au laboratoire et plus précisément aux dispositifs médicaux.

Le numéro 0086 placé sous l'étiquette CE fait référence à l'organisme notifié chargé de valider la conformité du produit et qui a établi le certificat de conformité.

La société responsable du produit est la suivante :

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Straße 8
D-65760 Eschborn
GERMANY

INFORMATION CEM

L'appareil iCare+ est conforme aux normes suivantes :


- Norme CEI 61326-1 : Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire - Prescriptions relatives à la CEM; Partie 1 : prescriptions générales

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil iCare+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement		
Test d'émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique - Conseils
Emissions RF EN 55011	Groupe 1	L'iCare+ ne devraient pas causer d'interférence avec les équipements électroniques placés à proximité.
Emissions RF EN 55011	Classe B	L'iCare+ peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau électrique public utilisé à des fins domestiques.
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et du flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil iCare+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement précisé ci-dessous. L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement			
Test d'immunité	Niveau de test EN 61326-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	+/- 4kV contact +/- 4kV air	+/- 4kV contact +/- 4kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de dalles en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4	+/- 1kV pour les lignes d'alimentation en énergie	+/- 1kV	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc EN 61000-4-5	+/- 0.5kV de ligne à ligne +/- 1kV de ligne à terre	+/- 0.5kV de ligne à ligne +/- 1kV de ligne à terre	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension EN 61000-4-11	0% Un pendant 10ms 0% Un pendant 20ms 70% Un pendant 200ms 0% Un pendant 5 sec.	0% Un pendant 10ms 0% Un pendant 20ms 70% Un pendant 200ms 0% Un pendant 5 sec.	La qualité d'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'iCare+ a besoin d'une utilisation continue pendant les coupures d'alimentation générale, il est recommandé d'alimenter l'iCare+ à l'aide d'une source d'alimentation continue.
Champs électromagnétiques EN 61000-4-8	2 V/m	2 V/m	Les champs magnétiques de la fréquence de la puissance doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil iCare+ est conçu pour être utilisé dans l'environnement précisé ci-dessous.
L'utilisateur de l'iCare+ doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement

Test d'immunité	Niveau de test EN 61326-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF conduites EN 61000-4-6	3V eff 150kHz à 80MHz	3V eff	<p>La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et les éléments de l'iCare+ (câble secteur compris) ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800MHz à 2.7GHz</p> <p>Si P est le niveau de puissance maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et que (d) est la distance de séparation recommandée en mètres (m)</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude (a) de site électromagnétique doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence (b). Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité des équipements arborant le symbole suivant : </p>
RF rayonnés EN 61000-4-3	3V /m 80MHz à 2.7GHz	3V/m	

REMARQUE 1 A 80MHz et à 800MHz, appliquer la gamme de fréquence supérieure

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et la réflexion des objets, des personnes et structures environnantes.

a Les intensités de champ depuis les transmetteurs fixes, comme par exemple les stations d'accueil des téléphones portables et les radios mobiles, radio amateur, les émissions radio AM/FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être précisément définies. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être réalisée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site dans lequel l'iCare+ est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement de l'iCare+. En cas de dysfonctionnement, des mesures complémentaires pourraient être nécessaires, comme par exemple la réorientation de l'iCare+ ou le changement d'emplacement de l'appareil.

b Au delà de la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3V/m.

Cables et accessoires	Longueur maximale	Blindage	Compatible avec
Cordon d'alimentation secteur	2m	Non Blindé	<p>Les émissions RF</p> <p>Emissions harmoniques EN 61000-3-2</p> <p>Fluctuations de tension et du flicker EN 61000-3-3</p> <p>Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2</p> <p>Transitoires électriques rapides en salves EN 61000-4-4</p> <p>Ondes de choc EN 61000-4-5</p> <p>Creux de tension, coupures brèves et variation de tension EN 61000-4-11</p> <p>Champs électromagnétiques EN 61000-4-8</p> <p>Perturbations RF conduites EN 61000-4-6</p> <p>Champs électriques rayonnés EN 61000-4-3</p>

Distance de séparations recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et l'iCare+

L'iCare+ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF émises sont contrôlées. L'utilisateur de l'iCare+ peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable (transmetteurs) et l'iCare+, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale estimée du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
	150kHz à 80MHz d=1.2√P	80MHz à 800MHz d=1.2√P	800MHz à 2.5GHz d=2.3√P

0.001	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation « d » recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, si « P » est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1 A 80 Mhz et 800Mhz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure est appliquée.

NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et la réflexion des objets, des personnes et structures environnantes.

Instructions de retraitement

Recommandations éditées par RKI (Robert Koch Institute)

Les dispositifs médicaux contaminés par des agents pathogènes sont susceptibles d'être des sources de contamination pour l'être humain.

L'utilisation de ces instruments requiert donc un retraitement préalable, pour lequel des recommandations ont été définies par l'institut Robert KOCH (RKI).

Avant de retraiter des pièces à main dentaires, il est nécessaire:

- De vérifier que ces instruments soient bien compatibles avec la méthode de retraitement utilisée
- De vérifier la fréquence du retraitement des instruments: entre chaque patient
- D'estimer le risque biologique afin de classer correctement les instruments à retraiter

Lorsqu'il est pratiqué, le retraitement des instruments se compose des étapes suivantes, qui sont définies par la classification biologique des instruments:

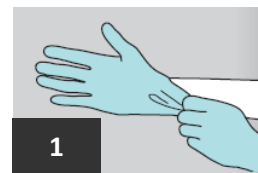
- Préparation adéquate
- Inspection visuelle
- Nettoyage
- Désinfection
- Maintenance et réparation éventuelle
- Test fonctionnel
- Identification
- Packaging
- Stérilisation

Ce document traite uniquement des phases de Préparation, Nettoyage et Désinfection et lubrification conformément à l'usage attendu de "iCare +".

1. Mesures à prendre pour protéger le personnel contre les risques d'infection:

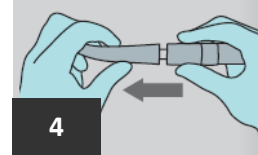
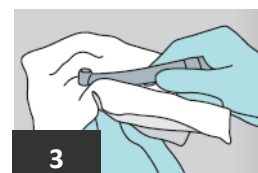
- Pour votre sécurité: Veillez à toujours porter des gants de protection (1), des masques couvrant le nez et la bouche ainsi que des lunettes afin de minimiser les risques d'infection lors des manipulations
- conformer-vous aux normes de retraitement locales en vigueur (ISO 17664, RKI, etc.)

Note: Les étapes 2 to 5 doivent être réalisées dans les 10 minutes suivant le traitement. Si ce délai ne peut être respecté, les instruments devront être pré-traités avec un solution minimisant l'adhérence des protéines telle la solution IC100 (de Alpro Medical) selon les instructions du fabricant.



2. Preparation des instruments

- Après traitement sur patient, laisser l'air et l'eau circuler à vide dans l'instrument durant au moins 20 seconds (2) pour dégager les éventuels débris
- Puis ensuite, nettoyer (par exemple, MinutenWipes de Alpro Medical) (3)
- Contra-angles:
 1. Désaccoupler l'instrument du micromoteur (4)
 2. Enlever les outils rotatifs sans vous blesser à l'aide d'un pince, et les immerger dans une solution désinfectante (5)
- Turbines:
 1. Déconnecter la turbine de son attache, ou désaccoupler la turbine de son cordon (4)
 2. Enlever les outils rotatifs sans vous blesser à l'aide d'un pince, et les immerger dans une solution désinfectante (5)



FRANCAIS



Ne jamais immerger les contre-angles et turbines NSK dans des solutions désinfectantes ou des bains ultrasons

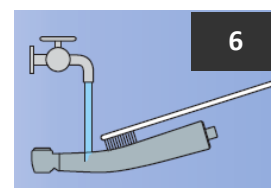


3. Transport

Amener les instruments dans la pièce de retraitement en veillant à éviter toute source de contamination éventuelle

4. Pre-nettoyage du corps de l'instrument

- Pre-nettoyer les contre-angles et turbines sous un flux d'eau froide, en les brossant soigneusement à l'aide d'une brosse jusqu'à l'élimination de toute trace de contamination visible (6)



5. Nettoyage (interne & externe), désinfection (interne & externe) et lubrification avec iCare + de NSK:

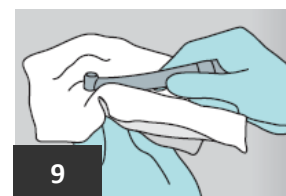
- Connecter et verrouiller les instruments à retraiter sur les receptacles de l'icare+ prévus à cet effet (7) et fermer le capot de la chambre de traitement
- Ajuster les paramètres de retraitement à l'aide de la face avant, et lancer le cycle de retraitement.
- Ne pas interrompre le cycle en cours de traitement, et ne retirer les instruments que lorsque l'appareil vous informe de la fin du cycle.



Utilisez uniquement les produits n.clean (solution de nettoyage) et n.cid (solution de désinfection solution) (8), ainsi que l'huile de lubrification fournis par NSK



- A la fin du cycle, retirer les instruments retraités de l'appareil, et si nécessaire, enlever l'excédent de produit ou d'huile à l'aide d'une serviette en papier propre (9).



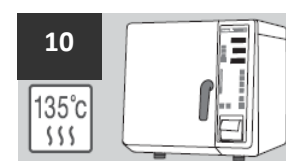
9. Contrôle visuel

- Vérifier que les instruments soient propres et exempts de tous défauts visibles (traces d'oxydation, traces de choc, endommagements visibles)

10. Stérilisation

Placer les instruments dans une poche de traitement conforme aux normes en vigueur (DIN EN ISO 13060), et procéder au cycle de stérilisation. Les paramètres de cycle recommandés sont les suivants:

- Autoclave de classe B
- Température de 134 °C pendant trois minutes
- Ou bien stérilisation à 121 °C pendant au moins 20 min.



GARANTIE

Le fabricant garantit la qualité du produit pendant un an après l'achat, contre les vices de fabrication et les défauts de fonctionnement dans des conditions normales d'installation, d'utilisation et de suivi après-vente. NSK se réserve le droit d'analyser et de déterminer la source de l'erreur. Les pièces considérées comme des consommables ne sont pas couvertes par la garantie du fabricant. Le fabricant garantit l'appareil iCare+ seulement s'il est utilisé avec les consommables et les accessoires fournis par NSK.

Notez que si l'utilisateur ne respecte pas les indications du mode d'emploi, la garantie n'est pas applicable.

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Strasse 8,
65760 Eschborn,
Germany
Tel: +49 (0) 6196 77606-0
Fax: +49 (0) 6196 77606-29
www.nsk-europe.de/
info@nsk-europe.de

NSK France

32, rue de Lisbonne
75008 Paris,
France
Tel: +33 (0)1 56 79 59 80
Fax: +33 (0)1 56 79 59 81
<http://www.nsk.fr>
info@nsk.fr

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43
El Soho - Európolis
28232 Las Rozas,
Madrid,
Spain
Tel: +34-91-626-61-28
Fax: +34-91-626-61-32
info@nsk-spain.es
<http://www.nsk-spain.es>

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000,
Arlington Business Park,
Whittle Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2 FP
Tel: 0800 634 1909
Tel Intl: +44 (0)1438 310 670
Fax: 0800 634 1910
Fax Intl: +44 (0)1438 310 671
<http://www.nsk-uk.com>

Les caractéristiques sont sujettes à changement sans préavis

" Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres iCare+ Geräts "

iCare+ ist ein innovatives System zur validierten Reinigung und Desinfektion in Übereinstimmung mit der EN ISO 15883-5 von dentalen Übertragungsinstrumenten (Hand-/Winkelstücke, Turbinen) und dynamischen Dentalinstrumenten. Seine Vorteile sind vielfältig:

- iCare+ reinigt, desinfiziert und pflegt (schmiert) dynamische Dentalinstrumente
- iCare+ behandelt sowohl innen- als auch außenliegende Oberflächen unterschiedlicher Instrumente (Hand-/Winkelstücke, Turbinen...)
- Komplette Aufbereitung in ca. 15 Minuten
- Gleichzeitige und automatische Aufbereitung von bis zu 4 Instrumenten in einem Zyklus
- Höchste Effektivität durch Reinigung, Desinfektion und Schmierung unter Rotation
- Validierung und Nachverfolgbarkeit durch interne Software
- 3 zur Auswahl stehende Zyklen:
 - Kompletter Zyklus (reinigen, desinfizieren und schmieren)
 - Nur reinigen und schmieren
 - Nur schmieren

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1: SICHERHEITSHINWEISE	102
1.1. Benutzer und bestimmungsgemäßer Gebrauch	102
1.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	102
1.1.2 Benutzer	102
1.2. Allgemeine Sicherheitshinweise	102
1.2.1. angebrachte Sicherheitsschilder	104
1.2.2. Positionierung der Sicherheitsschilder	105
1.3. Individuelle Sicherheitsmaßnahmen	105
KAPITEL 2: BESCHREIBUNG VON iCare+	106
2.1. Inhalt der Produktverpackung	106
2.2. Beschreibung des Geräts iCare+	107
KAPITEL 3: Benutzung von iCare+	109
3.1. Einrichtung des Geräts	109
3.1.1. Installation von iCare+	109
3.1.2. Verbindung mit dem Druckluftsystem	109
3.1.3. Verbindung mit dem Stromnetz	111
3.2. Vorbereitung des Geräts und Anbringung aufzubereitender Instrument	112
3.2.1. Anbringung der n.clean und n.cid Flaschen	112
3.2.2. Befüllen des Öltanks	114
3.3. Validierungstest	115
3.3.1. Vor-Ort-Validierung	115
3.3.2. Periodisch durchzuführende Validierung	115
3.3.3. Routinemäßige Leistungsprüfung	115
3.4. Anschließen der Instrumente	116
3.4.1. Aufzubereitende Instrumente	116
3.4.2. Anbringen der Instrumente	116
3.4.3. Entnahme der Instrumente	118
3.5. Programmierung von iCare+	121
3.5.1. Bedienelement	121
3.5.2. Anschließen der Instrumente	122
3.5.3. Auswahl des Programms	122
3.5.4. Einstellungen für die aufzubereitenden Instrumente	123
3.5.5. Auswahl des Instrumententyps	123
3.5.6. Zyklus-Start	125
KAPITEL 4: MASSNAHMEN ZUR INSTANDHALTUNG	128
4.1. Generelle Reinigungsmaßnahmen	128
4.2. Generelle Instandhaltungsmaßnahmen	128
4.2.1. Reinigung der Aufbereitungskammer	129

4.2.2. Reinigung externer Teile	129
4.2.3. Entleerung der Auffang-Schublade	129
4.2.4. Reinigung der Auffangschublade	130
4.2.5. Austausch des Kunststoffschutzes	130
4.2.6. Austausch der O-Ringe auf dem ISO-E Adapter	131
4.2.7. Austausch der Sicherungen am Stromeingang	132
KAPITEL 5: FEHLERMELDUNGEN DURCH LEDs AUF DEM BEDIENELEMENT	133
Beschreibung der LED-Anzeigen:	133
KAPITEL 6: RÜCKVERFOLGBARKEIT	134
KAPITEL 7: PROBLEMBEHANDLUNG	135
KAPITEL 8: FEHLERSUCHE	136
8.1. Normaler Fehler	136
8.1.1. Flüssigkeitssensor	136
8.1.2. Ölsensor	136
8.1.3. Auffangschubladen-Sensor	136
8.1.4. Luftsensoren	137
8.1.5. Türsensor	138
8.2. Unbehebbarer Fehler ("Fatal Error")	139
KAPITEL 9: SPEZIFIKATIONEN	140
9.1. Technische Eigenschaften:	140
9.2. Klassifizierung	140
9.3. Symbole	141
KAPITEL 10: ZUBEHÖR UND TEILELISTE	142
KAPITEL 11: ANHANG	143
Konformitätserklärung	143
EMV-INFORMATIONEN (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRGLICHKEIT)	144
Aufbereitungsanleitung	146
GARANTIE	149

KAPITEL 1: SICHERHEITSHINWEISE

1.1. Benutzer und bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

iCare+ ist ein automatisches Dekontaminationssystem zur Desinfektion invasiver Medizinprodukte (verschmutzter dynamischer Übertragungsinstrumente) in der Zahnheilkunde im Vorfeld einer Sterilisation.

Um dies zu erreichen, führt iCare+ die folgenden vier zwingend erforderlichen Schritte des Dekontaminationsprozesses durch:

- Ausblasen (Druckluft)
- Reinigung
- Desinfektion
- Öpflege

1.1.2 Benutzer

iCare+ ist ein Produkt, dessen Benutzung für alle qualifizierten Anwender aus dem dentalen Umfeld in einer medizinischen Umgebung, z.B. privaten Kliniken, Universitäten, Krankenhäusern, Zahnarztpraxen oder Laboratorien, vorgesehen ist.

1.2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Anwender ist angehalten, folgende Instruktionen zu befolgen:


- Dieses Gerät muss gemäß den in dieser Anleitung beschriebenen Instruktionen in Bezug auf Sicherheitsmaßnahmen und Benutzung des Systems angewandt werden.
- Die Stromversorgung am Aufstellort von iCare+ muss den IEC-Richtlinien bzw. anderen gültigen lokalen Anforderungen entsprechen.


Hersteller, Importeur und Installateur des Produkts sind nur dann für die Gerätesicherheit verantwortlich, wenn die vorgenannten Punkte beachtet wurden.

Auf schriftliche Nachfrage kann der Hersteller – wenn als sinnvoll erachtet - eine technische Beschreibung, Diagramme und Testinstruktionen an autorisierte und befähigte Techniker übermitteln, um diesen die erforderlichen Informationen zu Reparatur und Wartung der zu reparierenden und zu wartenden Teile zur Verfügung zu stellen.




WICHTIG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Sie enthält wichtige Informationen, die für einen korrekten Betrieb von iCare+ erforderlich sind. Dieses Gerät darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal nach Lektüre dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

<p>Symbol ACHTUNG</p> 	<p>Mit diesem Symbol wird der Leser auf einen Textabschnitt hingewiesen, der unverzichtbare Sicherheitsinformationen beinhaltet. Bitte lesen Sie diese Textabschnitte besonders aufmerksam und stellen Sie sicher, dass Sie die Inhalte dieser Abschnitte verstanden haben, bevor Sie iCare+ benutzen.</p>
--	--

<p>Symbol INFORMATION</p> 	<p>Text im Anschluss an dieses Symbol enthält nützliche Informationen zur Benutzung von iCare+.</p>
--	---

iCare+ wurde in Übereinstimmung mit den für ähnliche Produkte geltenden Sicherheitsstandards entwickelt. Trotzdem ist es unbedingt erforderlich, eine Reihe wichtiger Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um potentielle Vorfälle oder sogar Unfälle zu vermeiden.

Die im Folgenden aufgeführten Sicherheitshinweise müssen vom Anwender unbedingt beachtet werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie iCare+ nur in geschlossenen Räumen. • Verwenden Sie iCare+ nicht in der Nähe einer offenen Flamme: Explosionsgefahr! • Installieren und benutzen Sie iCare+ nicht unter direkter Sonneneinstrahlung • Stellen Sie sicher, dass iCare+ an einem ausreichend belüfteten Ort installiert ist. • Bewahren Sie iCare+ bei Raumtemperatur (zwischen 0° und 50°C) und bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 80% auf. • Benutzen Sie iCare+ in einem temperierten Raum (22-40°C) • Stellen Sie sicher, dass iCare+ an einem ausreichend belüfteten Ort installiert ist. • Stellen Sie keine n.cid Flaschen in unmittelbarer Nähe von Hitzequellen auf. • Drehen Sie iCare+ nicht mit der Oberseite nach unten. • Stellen Sie iCare+ horizontal auf einer ebenen Fläche auf. • Benutzen Sie ausschließlich original NSK Produkte, wenn Sie iCare+ betreiben (n.clean als Reinigungsmittel, n.clean als Desinfektionsmittel, NSK Pflegeöl als Schmiermittel). • Lassen Sie bei der Installation von iCare+ 5cm freien Platz an jeder Seite. • Stellen Sie sicher, dass eine Druckluftversorgung zwischen 5 und 6 bar anliegt. • Entfernen Sie keine Flaschen (n.clean oder n.cid), während iCare+ in Betrieb ist. • Wenn iCare+ über einen längeren Zeitraum außer Betrieb genommen wird, schalten Sie es aus und unterbrechen Sie die Druckluftversorgung. • Benutzen Sie ausschließlich NSK Komponenten für die Wartung des Geräts. Durch Verwendung anderer Komponenten könnte das Gerät beschädigt werden.
---	---

1.2.1. angebrachte Sicherheitsschilder

An wichtigen Stellen des iCare+ sind Sicherheitsschilder angebracht. Diese beinhalten Hinweise zur Lagerung der Flaschen sowie Informationen über die Eigenschaften des Geräts.

	<p>Die angebrachten Sicherheitsschilder (unten aufgeführt) müssen unbeschädigt bleiben und wenn erforderlich, durch Ersatzschilder ersetzt werden, die sich im Zubehör des Geräts befinden. Um Beschädigungen dieser Sicherheitsschilder vorzubeugen, benutzen Sie bitte keine abrasiven Mittel zur Reinigung von iCare+.</p>
--	---



<p>NSK iCare+ AUTOMATIC CLEANING - DISINFECTION LUBRICATION SYSTEM</p>		<p>REFERENCE: S102001 TYPE: I CARE + C2 SERIAL NUMBER: 0RYYWNNNN</p>
<p>SUPPLY VOLTAGE: 230VAC FREQUENCY: 50 Hz POWER INPUT: 50 VA FUSE RATING: 1.6A / 250V TIME LAG PRESSURE SUPPLY: 5 to 6 BAR</p>	<p>Manufactured by Canon Bretagne for: NSK Europe GmbH, Elly-Beinhorn Straße 8 D-65760 Eschborn, Germany</p>	
	<p>Made in France CBO-E438-001</p>	

LA-4



LA-5

Abbildung 1: Übersicht über die Sicherheitsschilder von iCare+

- LA-1: Oil Schild (Schmiermittel)
- LA-2: n.clean Schild (Reinigungsmittel)
- LA-3: n.cid Schild (Desinfektionsmittel)
- LA-4: iCare+ Typenschild mit Seriennummer
- LA-5: Warnschild zur Warnung vor Risiken, die durch die Flaschennadeln entstehen können

1.2.2. Positionierung der Sicherheitsschilder


Die Sicherheitsschilder sind an verschiedenen Stellen von iCare+ angebracht. Die Schilder LA1-2-3 sind an der Innenseite der oberen Abdeckung angebracht.

Das Sicherheitsschild LA-4 ist an der Rückseite des Gerätegehäuses angebracht.

Das Sicherheitsschild LA-5 ist in der Nähe der Flaschenausparungen (für n.clean und n.cid) angebracht.

1.3. Individuelle Sicherheitsmaßnahmen

Alle im Folgenden aufgeführte Sicherheitsmaßnahmen müssen strengstens befolgt werden, um Risiken für den Anwender zu vermeiden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Das Netzkabel niemals mit nassen Händen berühren: Gefahr eines Stromschlags! • NSK gewährt keine Garantie bei Benutzung anderer Stromkabel als des in Verbindung mit dem Gerät ausgelieferten Stromkabels. • Stellen Sie sicher, dass der Stromanschluss (Steckdose) über eine Erdung mit Differential (Trennschalter) verfügt. • Führen Sie Reinigungs- und Wartungsarbeiten nur durch, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt wurde, um einen Stromschlag zu vermeiden. • Geben Sie darauf Acht, dass kein Wasser ins Geräteinnere gelangt: Gefahr eines Kurzschlusses. • Schalten Sie das Gerät AUS, bevor Sie Reinigungs- oder Wartungsarbeiten durchführen: Gefahr eines Stromschlags • Versuchen Sie nicht, irgendwelche Teile des Geräts zu demontieren oder das Gerät auseinander zu bauen. Im Falle eines Funktionsversagens wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Fachhändler. • Im Falle einer Rauchentwicklung oder bei Auftreten von Verbrennungsgeruch schalten Sie das Gerät umgehend aus und wenden sich bitte direkt an Ihren Fachhändler. • Benutzen Sie iCare+ nicht in einer Umgebung, in der entflammables Gas zur Anwendung kommt.
---	---

KAPITEL 2: BESCHREIBUNG VON iCare+

In diesem Kapitel werden die wesentlichen Elemente von iCare+ und seine Haupteigenschaften beschrieben.

2.1. Inhalt der Produktverpackung



Artikel Nr.	Beschreibung	Menge
1	Installations-CD mit Gebrauchsanweisung	1
2	Stromkabel	1
3	Druckluftschlauch mit 2m Länge (4/6 mm Durchmesser) und T-Stück	1
4	iCare+	1
5	n.Clean, n.Cid, Oil (Nicht Teil des Geräts sondern separat zu bestellen)	-



- Bitte vergewissern Sie sich bei Erhalt des Geräts, dass die Verpackung keinen Transportschaden aufweist.
- Verwenden Sie zum Transport des iCare+ Geräts immer die Originalverpackung des Geräts.
- Bewahren Sie die Verpackung so auf, dass sie nicht in Kinderhände geraten kann.

2.2. Beschreibung des Geräts iCare+

- Obere Abdeckung mit Zugang zu den Einfüllstutzen der Verbrauchsmaterialien: A
- Aufbereitungsraum mit Instrumentenadaptern: B
- Türe für die Aufbereitungskammer: C
- Entnehmbare Auffang-Schublade zum Sammeln der verbrauchten Mittel: D
- Bedienelement zur Bedienung des Geräts sowie zur Überwachung des Aufbereitungsprozesses: E



Abbildung 2: Vorderseite von iCare+



Abbildung 3: Rückseite von iCare+

DEUTSCH



- Stromeingang: E
- Luftfilter: G
- Gehäuse für Verbrauchsmaterialien: H
- USB-Anschluss: I



Abbildung 4: Gehäuse für Verbrauchsmaterialien und USB-Anschluss

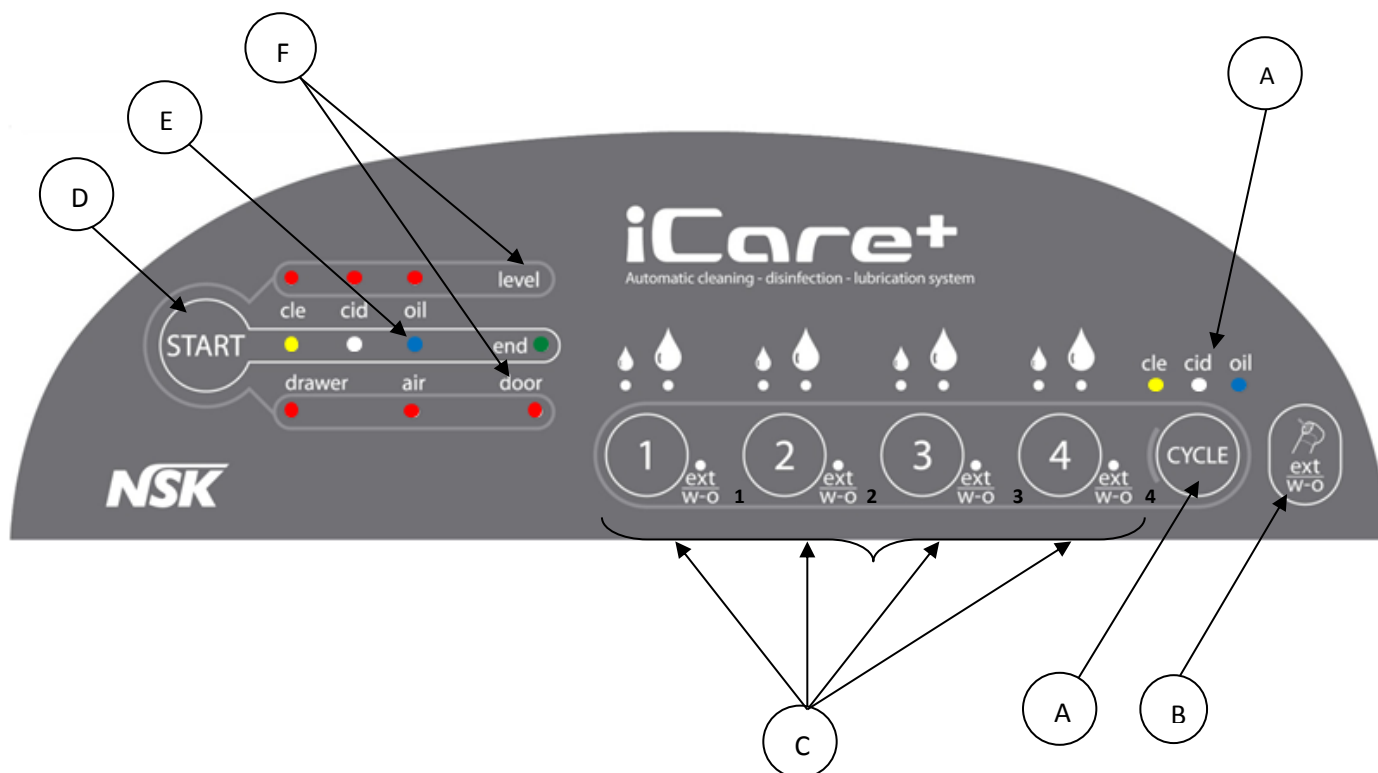


Abbildung 5: Bedienelement von iCare+

- A: Taste zur Zykluswahl A': LEDs zur Darstellung des angewählten Zyklus
- B: Taste zur Einstellung des Instrumententyps (interne/externe Sprayführung/kein Spray)
- C: Instrumenten-/Positionsauswahl inkl. Einstellung des Ölolumens (kurzer oder langer Schmiermodus)
- D: Start-Taste zum Starten des angewählten Aufbereitungszyklus. Diese Taste kann auch zum Abbruch eines Zyklus verwendet werden (mit langem Tastendruck).
- E: LEDs zur Darstellung des Zyklusfortschritts
- F: Warn-LEDs geben Hinweise auf fehlende Verbrauchsmaterialien bzw. Fehlermeldungen in Bezug auf Auffang-Schublade, Luftversorgung, Türe
- 1, 2, 3, 4: Geben an, welche Einstellungen für die jeweilige Instrumentenposition im aktuellen Zyklus hinterlegt sind (wenn LED leuchtet: Instrument mit externer Sprayführung bzw. ohne Spray ist angeschlossen)

KAPITEL 3: Benutzung von iCare+



VORSICHT: Die Benutzung anderer Kontrollelemente und Einstellungen oder die Verwendung anderer Prozeduren als derjenigen, die unten aufgeführt sind, kann Anwender und Patienten einer Gefahr aussetzen.

3.1. Einrichtung des Geräts

3.1.1. Installation von iCare+



iCare+ muss wie im Folgenden beschrieben installiert werden:

- Stellen Sie das Gerät auf einer flachen, stabilen und ebenen Oberfläche auf. Richten Sie nicht das Gerät selbst, sondern die Oberfläche, auf der es aufgestellt wird, aus. Das Maximalgewicht des Geräts bei maximaler Bestückung im anwendungsbereiten Zustand beträgt 16kg.
- Stellen Sie das Gerät nicht im direkten Umfeld eines Wasch-/Spülbeckens oder einer anderen Einrichtung auf, durch die es bespritzt werden könnte.
- Installieren Sie das Gerät in einem gut belüfteten Raum.
- Halten Sie das Gerät fern von Hitzequellen.

3.1.2. Verbindung mit dem Druckluftsystem

Befestigen Sie den Druckluftschlauch im Lufteingangsrohr des Luftfilters (J), der sich an der Rückseite des Geräts befindet. Stellen Sie einen sicheren Sitz des Druckluftschlauchs am Luftfilter sicher (sh. Abbildung 6). Verbinden Sie das T-Stück mit dem Druckluftsystem Ihrer Praxis und schließen Sie danach Ihre Dentaleinheit an das Druckluftsystem.

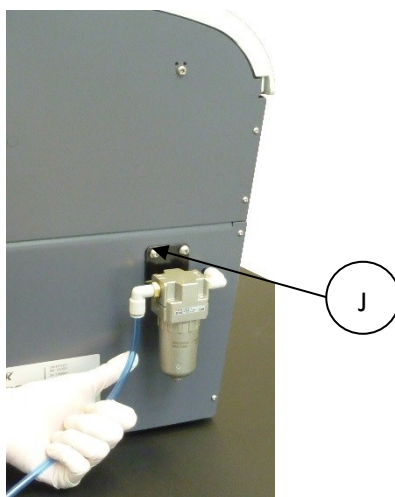


Abbildung 6: Verbindung des Druckluftschlauchs mit dem pneumatischen System von iCare+



- In Anlehnung an die Norm EN ISO 7494-2 muss die dem iCare+ Gerät zugeführte Druckluft trocken, sauber sowie frei von Bakterien oder sonstiger Kontamination sein.
- Die Druckluftversorgung sollte einen Systemdruck zwischen 5 und 6 bar aufweisen.
- Der minimale Luftfluss-Level zur Versorgung des Geräts beträgt 50 l/min.
- Die Einhaltung der oben genannten Parameter ist unbedingt erforderlich, um Fehlfunktionen oder Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.

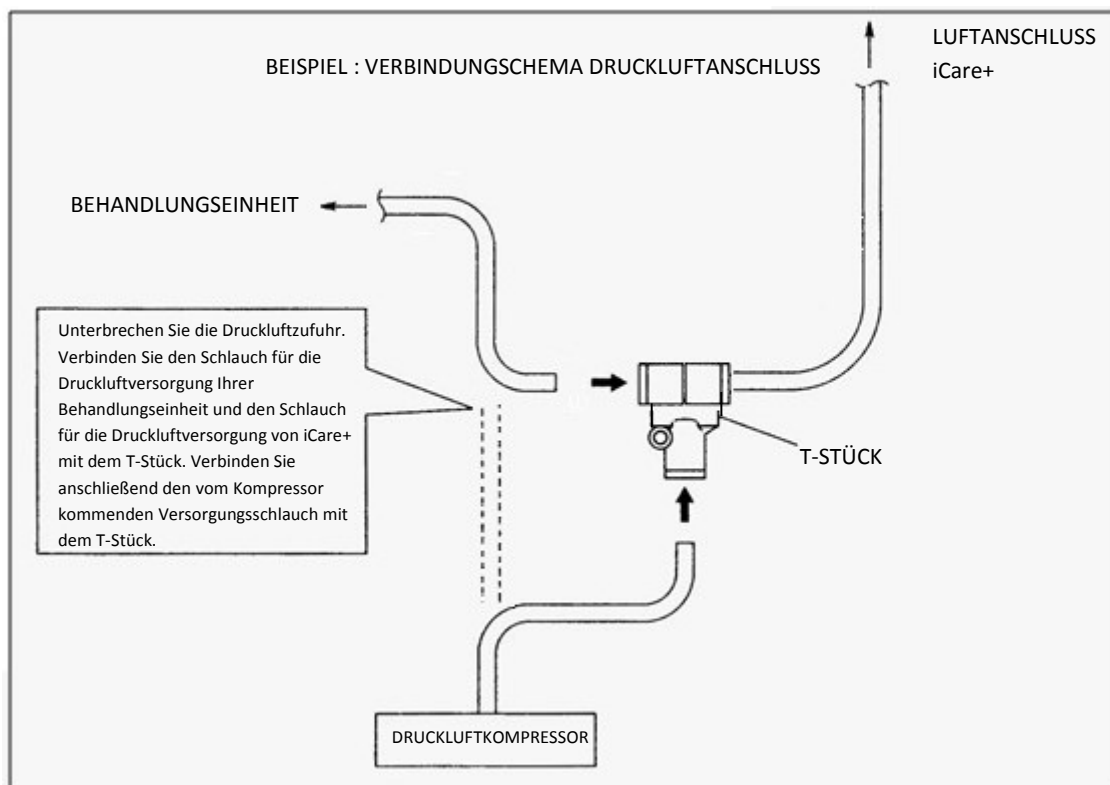


Abbildung 7: Einbindung von iCare+ ins Druckluftsystem der Praxis



- Der Luftdruck darf nicht unter 5 bzw. über 6 bar betragen. Ein Drucksensor ermittelt einen zu niedrigen oder zu hohen Systemdruck und stoppt das Gerät. Dies wird dem Anwender angezeigt über eine Lichtanzeige auf dem Bedien-Panel.
- Vermeiden Sie ein Knicken oder eine anderweitige Deformation des Druckluftschlauchs.
- Sollten bei der Verbindung ans Druckluftsystem Probleme auftreten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler in Verbindung.
- Der Luftfilter hat einen Filterungsgrad von 5 µm.

3.1.3. Verbindung mit dem Stromnetz

Verbinden Sie das Gerät mittels des Stromkabels, das im Lieferumfang des iCare+ enthalten ist, mit dem Stromnetz. Bei diesem Kabel handelt es sich um ein Klasse I-Kabel. Führen Sie dazu das Stromkabel in den dafür vorgesehenen Netzkabelanschluss (K) an der Rückseite des Geräts.

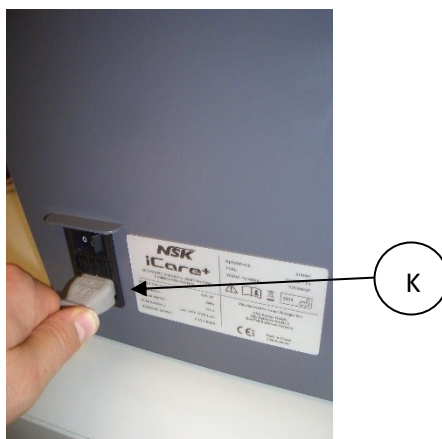


Abbildung 8: Verbindung von iCare+ mit dem Stromnetz



VORSICHT: NSK übernimmt keine Haftung oder Garantie bei Verwendung eines anderen als des im Lieferumfang enthaltenen Stromkabels.

3.2. Vorbereitung des Geräts und Anbringung aufzubereitender Instrument

3.2.1. Anbringung der n.clean und n.cid Flaschen

Öffnen Sie die obere Abdeckung und halten Sie je eine Flasche n.clean und n.cid bereit (sh. Abbildung 9).



Abbildung 9: n.clean & n.cid zur Anbringung in iCare+

	<p>VORSICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lagern Sie n.clean und n.cid an einem kühlen, trockenen Lagerort und setzen Sie diese keiner Sonneneinstrahlung aus. • Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. • Wir empfehlen die Verwendung von Schutzbrille und Handschuhen bei der Handhabung der Flaschen und beim Entleeren der Auffang-Schublade. • Im Falle von Augenkontakt spülen Sie das Auge mit klarem Wasser bei geöffneten Augenlidern über einen ausreichenden Zeitraum. Konsultieren Sie anschließend umgehend einen Augenarzt. • Im Falle von Hautkontakt, waschen Sie die betroffenen Hautstellen umgehend mit Wasser und Seife. Suchen Sie im Falle von Hautreaktionen/-irritationen medizinische Hilfe. • Im Falle von Inhalation, verbringen Sie die betroffene Person an die frische Luft. Im Falle einer Irritation der Atemwege, suchen Sie medizinische Hilfe. • Im Falle eines Verschluckens, spülen Sie den Mund mit klarem Wasser und trinken Sie anschließend eine große Menge Wasser. Führen Sie kein Erbrechen herbei. Suchen Sie medizinische Hilfe.
--	---

	<p>VORSICHT: Vergessen Sie nicht, die Metallkappe auf den n.clean/n.cid Flaschen zu entfernen, bevor Sie diese in die dafür vorgesehene Öffnung einsetzen. Sie könnten Ihr iCare+ dabei beschädigen.</p>
--	---



Abbildung 10: Einsetzen der n.clean Flasche (500ml)



Abbildung 11: Einsetzen der n.cid Flasche (500ml)

Drücken Sie die n.clean Flasche in das dafür vorgesehene Gehäuse (sh. Abbildung 10) und führen Sie diesen Schritt anschließend mit der n.cid Flasche aus (sh. Abbildung 11). Für die Einführung der beiden Flaschen bedarf es nur eines kurzen, leichten Drucks. Es ist nicht erforderlich, stark zu drücken. Bei zu starkem Druck könnte Sie eine Beschädigung der Flaschen hervorrufen.

	<p>Zur Vermeidung der falschen Platzierung der Verbrauchsmaterial-Flaschen und zum Erkennen des Öltanks für das Einfüllen von Öl, sind farbliche Markierungen am Gerät (Innenseite der oberen Abdeckung) und auf den Gebinden angebracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für n.clean deutet ein gelber Aufkleber auf der Flasche sowie ein gelbes Sicherheitsschild in der oberen Abdeckung auf die korrekte Platzierung hin. • Für n.cid deutet ein grauer Aufkleber auf der Flasche sowie ein graues Sicherheitsschild in der oberen Abdeckung auf die korrekte Platzierung hin. • Das Pflegeöl wird direkt in den dafür vorgesehenen Tank eingefüllt, der sich neben dem Gehäuse für die n.clean Flasche befindet. Ein blaues Sicherheitsschild in der oberen Abdeckung deutet auf die Platzierung des Tanks hin.
--	---

	<p>Benutzen Sie immer und ausschließlich n.clean und n.cid Flaschen, vertrieben durch die NSK Europe GmbH. Die Wirksamkeit von iCare+ ist nur unter Anwendung von n.clean und n.cid gewährleistet. Sämtliche Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle basieren auf der Benutzung dieser beiden Produkte.</p> <p>Die Verwendung anderer Produkte kann zu Fehlern oder Beschädigungen Ihrer iCare+ oder der Instrumente, die für die Aufbereitung in iCare+ vorgesehen sind, führen und die Wirksamkeit des Geräts kann nicht sichergestellt werden. Der Anwender des Geräts ist für die Nichtbeachtung und die daraus resultierenden Konsequenzen verantwortlich.</p>
--	---

	<p>VORSICHT: Wenn keine Flaschen eingesetzt sind, können die Nadeln, deren Zweck es ist, die Membran der n.clean und n.cid Flaschen zu durchstechen, ein Verletzungsrisiko darstellen.</p>
--	---

3.2.2. Befüllen des Öltanks

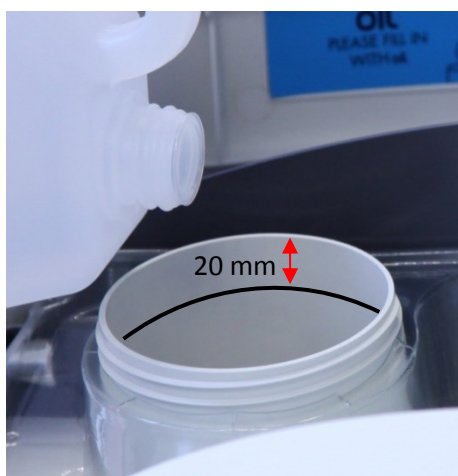
Schütteln Sie zunächst den Pflegeöl-Kanister. Schrauben Sie den Tankdeckel ab (sh. Abbildung 12) und füllen Sie das Öl ein (sh. Abbildung 13). Bitte füllen Sie den Tank bis 20mm unterhalb der Oberkante des Tanks. Schrauben Sie nach dem Befüllen den Tankdeckel wieder zu.



Abbildung 12: Aufschauben des iCare+ Öltankdeckels



Abbildung 13: Befüllen des iCare+ Öltanks



- Benutzen Sie immer und ausschließlich NSK Pflegeöl für die Instrumente, um optimale Ergebnisse sicher zu stellen.
- Versichern Sie sich nach dem Befüllen des Tanks, dass der Tankdeckel wieder fest verschlossen ist.

Sobald der Tank gefüllt und der Tankdeckel fest verschlossen ist, schließen Sie die obere Abdeckung. Sie können nun die unterschiedlichen Instrumente zur Aufbereitung in iCare+ anschließen.

3.3. Validierungstest

3.3.1. Vor-Ort-Validierung

Dieser Test muss vor der ersten Inbetriebnahme durchgeführt werden. Dabei wird eine Serie verschiedener Testschritte zur Validierung / Bestätigung der Einhaltung der Funktionsparameter nach der Installation von iCare+ durchgeführt.

Dieser Test muss vom Installateur Ihres iCare+ Geräts durchgeführt werden. Dabei muss es sich um eine von NSK zugelassene oder von NSK geschulte Person handeln.

3.3.2. Periodisch durchzuführende Validierung

Es ist erforderlich, eine regelmäßige Kontrolluntersuchung (1x jährlich) durchzuführen um zu validieren, dass die den Zyklus darstellenden Parameter und die unterschiedlichen Kalibrierungen, die im Auslieferungszustand von iCare+ vorhanden sind, nach wie vor zutreffen.

Nehmen Sie für diese Validierung bitte Kontakt mit Ihrem Fachhändler oder mit der für Ihre Region zuständigen NSK-Niederlassung auf.

3.3.3. Routinemäßige Leistungsprüfung

Eine Protein-Restwertbestimmung anhand real verschmutzter Instrumente ist Teil der Validierung ([Kapitel 3.3.1](#)). NSK empfiehlt außerhalb der Revalidierungszyklen eine periodische, quartalsweise, Protein-Restwertbestimmung.

Dabei ist wie folgt vorzugehen:

- Bestückung des iCare+ Gerätes mit Instrumenten aus dem Praxisumlauf nach vorheriger Vorbereitung (sh. [Aufbereitungsanleitung Kapitel 12](#))
- Start des Aufbereitungszyklus
- Abbruch des Aufbereitungszyklus nach Durchführung des Reinigungsschrittes und Entnahme der Instrumente

Vor der, nach Herstellerangaben, durchzuführenden Protein-Restwertbestimmung ist sicher zu stellen, dass sämtliche im und am Instrument befindliche Flüssigkeiten restlos entfernt werden (mittels Druckluft und unter Verwendung eines passenden Adapters), um ein korrektes Ergebnis zu erzielen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Kreuzkontamination entsteht (z.B: durch wechseln des Handschutzes, etc...)

Anschließend sind die Instrumente wieder in iCare+ vollständig aufzubereiten.


3.4. Anschließen der Instrumente

3.4.1. Aufzubereitende Instrumente

iCare+ ist ein Gerät zur Reinigung und Desinfektion dentaler Übertragungsinstrumente.

iCare+ ermöglicht die Reinigung und Desinfektion innerer und äußerer Flächen unterschiedlicher Instrumente. Die Haupt-Instrumententypen, für deren Aufbereitung iCare+ vorgesehen ist, sind Hand-/Winkelstücke und Turbinen.

Die unterschiedlichen Instrumententypen, die mit iCare+ aufbereitet werden können, sind in Tabelle 1 aufgeführt (zu finden in [Kapitel 3.5.5](#). Auswahl des Instrumententyps).

	<p>ACHTUNG: Die Instrumente müssen gem. Empfehlung des RKI in folgende Schritte Aufbereitet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle Vorreinigung und Desinfektion von außen • Maschinelle Reinigung und Desinfektion von innen und außen • Sterilisation <p>Eine genaue Anleitung finden Sie im Anhang Kapitel 11 (Aufbereitungsanleitung)</p>
---	--

3.4.2. Anbringen der Instrumente

iCare+ ermöglicht es, zwei Arten von Instrumenten mittels zweier unterschiedlicher Adapter anzuschließen:

- Luftturbinen-Anschluss für Dental-Turbinen
- Typ ISO-E Anschluss für dentale Hand- & Winkelstücke

Um eine Turbine mit Midwest 4-Loch-Anschluss (gem. ISO-Standard 9168) anzuschließen, öffnen Sie die Tür von iCare+ und verbinden Sie die Turbine direkt mit der 4-Loch-Schnittstelle (sh. Abb. 14) im Gerät. Achten Sie dabei genau auf die Positionierung der Medienleitungen. Drehen Sie den Haltering fest (sh. Abb.15). Schließen Sie anschließend die Tür.


	<p>Benutzen Sie die geöffnete Tür nicht zur Abstützung oder als Ablagefläche.</p>
---	---



Abbildung 14: Anschluss einer Turbine (Typ Midwest 4-Loch)



Abbildung 15: Festschrauben des Halterings am Midwest-4-Loch-Anschluss

Um eine Turbine mit einem anderen Anschlussstyp anzubringen, ist zunächst die Installation des betreffenden Adapters erforderlich (Bitte beachten Sie die Liste verfügbarer Adapter in [Kapitel 10](#)).



Abbildung 16: Anschluss bzw. Wechsel eines Turbinenadapters

Setzen Sie den jeweiligen Adapter in den Midwest-4-Loch-Anschluss und drehen Sie den Haltering fest. Achten Sie beim Einsetzen des Adapters auf die Positionen der verschiedenen Düsen.



Um die Aufbereitung unterschiedlicher Turbinenmarken mit Schnellkupplung zu ermöglichen, stehen verschiedene Turbinenadapter für iCare+ zur Verfügung. Es ist unbedingt erforderlich, einen speziell für iCare+ entwickelten Turbinenadapter zu verwenden. Die iCare+ Turbinenadapter sind so konzipiert, dass die erforderliche Menge an Aufbereitungsprodukten in das jeweilige Instrument gelangt, um das gewünschte Ergebnis sicher zu stellen. NSK kann keine Garantie für Aufbereitungsergebnisse übernehmen, die mit anderen als mit dafür vorgesehenen Turbinenkupplungen erzielt wurden.

Um ein Hand- bzw. Winkelstück (gemäß ISO 3964-Standard) anzuschließen, öffnen Sie die Tür von iCare+ und verbinden Sie das Hand-/Winkelstück mit dem ISO-E-Adapter (sh. Abbildung 17). Schließen Sie anschließend die Tür.



Abbildung 17: Anschluss eines Hand-/Winkelstücks



Abbildung 18: iCare+ Version 1 mit einem Luftturbinen- und drei ISO-E-Anschlüssen



Bringen Sie die Hand-/Winkelstücke auf dem Adapter an, bis Sie ein Klicken hören. So wird das Instrument sicher während der Zyklusphasen aufbereitet.



ACHTUNG:

- Bitte entfernen Sie alle Bohrer aus den Spannzangen der Instrumente
- Bitte entfernen Sie sämtliche Blindbohrer, Halter für Snap-On-Kelche oder Bürstchen, etc. aus der Spannzange
- Bei Nichtbeachtung dieser Punkte können Verunreinigungen und Flüssigkeiten nicht aus dem Instrument entfernt werden.

3.4.3. Entnahme der Instrumente

Nach Abschluss des Aufbereitungszyklus ertönt ein Signalton und die grüne LED („END“) leuchtet auf. Öffnen Sie nun die Tür.

Um eine Luftturbine gem. ISO 9168-Standard (mit Midwest- 4-Loch-Anschluss) zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Lösen Sie die Halterung des Midwest-4-Loch-Anschlusses und entnehmen Sie die Turbine.

Um eine Luftturbine mit Schnell-Kupplung zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Lösen Sie die Turbine gemäß dem für das jeweilige Kupplungssystem erforderlichen Entkoppelungsmechanismus vom Adapter und entnehmen Sie die Turbine.

Entnahme einer Turbine mit NSK PTL-Anschluss:



- Bewegen Sie den Haltering des Adapters nach oben.
- Ziehen Sie die Turbine ab, während Sie weiterhin den Haltering nach oben halten.

Entnahme einer Turbine mit KaVo® MULTiflex®-Anschluss:



- Entnehmen sie die Turbine, indem Sie sie nach unten abziehen.



Verwenden Sie dieselbe Vorgehensweise bei Entnahme einer Turbine mit Sirona® Schnellanschluss.

Entnahme einer Turbine mit W&H® RotoQuick®-Anschluss:



- Bewegen Sie den Haltering des Adapters nach oben.
- Ziehen Sie die Turbine ab, während Sie weiterhin den Haltering nach oben halten

Haltering

Entnahme einer Turbine mit Bien Air® Unifix®-Anschluss:



- Betätigen sie den Löseknopf am Adapter.
- Entfernen Sie die Turbine, während Sie den Löseknopf weiterhin gedrückt halten.

Um ein Hand-/Winkelstück gem. ISO 3964-Standard zu entnehmen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Entnehmen Sie das Instrument in axialer Richtung des ISO-E-Anschlusses, indem Sie den Löseknopf gedrückt halten.

3.5. Programmierung von iCare+

Schalten Sie das Gerät zunächst ein, indem Sie den AN/AUS-Schalter an der Rückseite des Geräts in die Position I stellen.

3.5.1. Bedienelement

Das Bedienelement (sh. Abbildung 19) besteht aus einer Reihe von Bedientasten sowie aus einer Reihe von LEDs.

Die Einstellungen am Gerät, der Fortschritt des Aufbereitungszyklus sowie der Status der Sensoren werden direkt auf dem Bedienelement mittels 25 LEDs angezeigt. Kombinationen aufleuchtender LEDs geben dem Anwender zusätzliche Informationen, zum Beispiel über den Fortschritt des Kopierens des internen Gerätespeichers auf einen USB-Datenspeicher.

Es stehen insgesamt sieben Bedientasten zur Verfügung.

Die Taste mit der Bezeichnung „CYCLE“ (A) dient dazu, einen von drei zur Auswahl stehenden Aufbereitungszyklen (Programme) auszuwählen: Komplettzyklus (Reinigung + Desinfektion + Pflege*), Teilzyklus (Reinigung + Pflege*) oder Kurzzyklus (nur Pflege*). (* Pflege = Ölschmierung)

Die Spray-Taste („ext/w-o“) (B) ermöglicht es dem Anwender, den Instrumententyp pro Instrumentenposition auszuwählen: Instrument ohne Spray oder mit externer Sprayführung oder – als Standardeinstellung – Instrument mit interner Sprayführung.

Die Tasten („1“, „2“, „3“ und „4“) (C) haben folgende Funktionen: 1. Aktivierung oder Deaktivierung einer Instrumentenposition; 2. Pflegemittelmenge (Ölmenge) pro Instrumentenposition.

Die „START“-Taste (D) wird betätigt, um den programmierten Zyklus zu starten der um einen Zyklus abzubrechen (Not-Stopp).

DEUTSCH

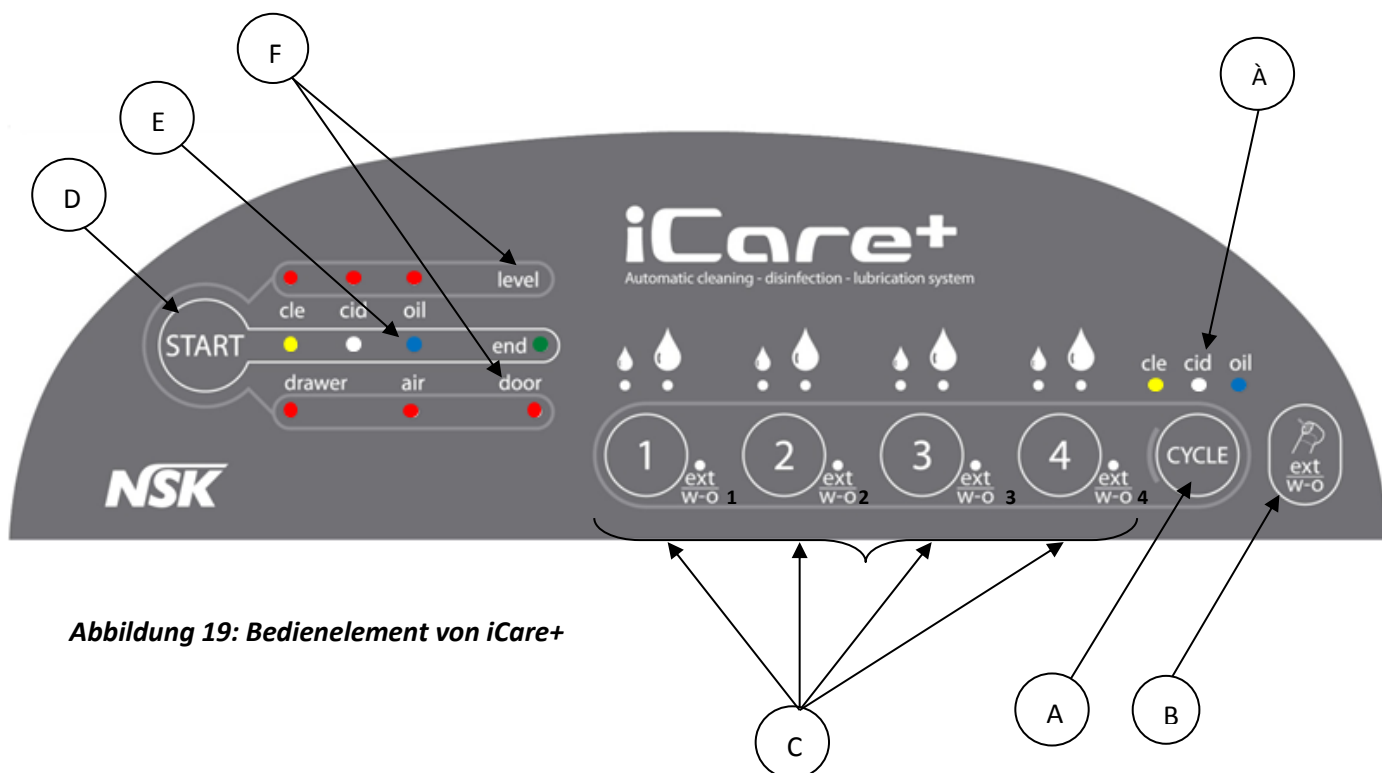


Abbildung 19: Bedienelement von iCare+

- A:** Taste zur Zykluswahl **Ä:** LEDs zur Darstellung des angewählten Zyklus
- B:** Taste zur Einstellung des Instrumententyps (interne/externe Sprayführung/kein Spray)
- C:** Instrumenten-/Positionsauswahl inkl. Einstellung des Ölvolumens (kurzer oder langer Schmiermodus)
- D:** Start-Taste zum Starten des angewählten Aufbereitungszyklus. Diese Taste kann auch zum Abbruch eines Zyklus verwendet werden (mit langem Tastendruck).
- E:** LED's zur Darstellung des Zyklusfortschritts
- F:** Warn-LEDs geben Hinweise auf fehlende Verbrauchsmaterialien bzw. Fehlermeldungen in Bezug auf Auffang-Schublade, Luftversorgung, Türe
- 1, 2, 3, 4:** Geben an, welche Einstellungen für die jeweilige Instrumentenposition im aktuellen Zyklus hinterlegt sind (wenn LED leuchtet: Instrument mit externer Sprayführung bzw. ohne Spray ist angeschlossen)

3.5.2. Anschließen der Instrumente

Aufzubereitende Instrumente werden gemäß Beschreibung in [Kapitel 3.4](#) angeschlossen.

3.5.3. Auswahl des Programms

Die Aufbereitung der Instrumente erfolgt in einem Zyklus, der sich aus drei Schritten wie folgt zusammensetzt:

- Reinigungsphase : 7 min (für 4 Instrumente)
- Desinfektionsphase : 7 min (für 4 Instrumente)
- Pflegephase (Schmierung) : 1.5 min (für 4 Instrumente)

Die "CYCLE"-Taste ermöglicht die Auswahl aus drei zur Verfügung stehenden Zyklen:

- Komplettaufbereitungs-Zyklus: Reinigung / Desinfektion / Pflege
- Teilaufbereitungs-Zyklus: Reinigung / Pflege
- Pflege-Zyklus: nur Schmierung (Funktion ähnlich NSK Care3plus bzw. iCare Pflegegerät)



Abbildung 20: Auswahl des Aufbereitungszyklus bei iCare+

Ein viertes Betätigen der "CYCLE"-Taste lässt die Zyklusauswahl auf die Ausgangseinstellung (Komplettzyklus) zurück springen.

3.5.4. Einstellungen für die aufzubereitenden Instrumente

In der Standardeinstellung und als Sicherheitsmaßnahme gibt iCare+ die Verbrauchsmaterialien an alle vier Instrumentenadapter ab. Es ist Aufgabe des Anwenders, nicht besetzte Instrumentenpositionen abzuschalten bzw. die Positionen, auf denen aufzubereitende Instrumente angebracht sind, aktiviert zu belassen und die für jede Position gewünschte Ölmenge zu wählen:

- Kleiner Tropfen (LED-Anzeige) bedeutet normale Ölmenge (Kurzer Pflegezyklus)
- Großer Tropfen (LED-Anzeige) bedeutet größere Ölmenge für bestimmte Winkelstücke (Langer Pflegezyklus für chirurgischen Winkelstücke und 1:5 Winkelstücke)
- Zwei nicht leuchtende (ausgeschaltete) LEDs signalisieren, dass die Instrumentenposition deaktiviert wurde und dass daher keine Reinigungs-/Desinfektionsmittel oder Pflegeöl auf dieser Position 2 bereitgestellt werden.

	<p>Volumen und Haltezeit (Sequenz) der injizierten Substanzen n.clean und n.cid sind vorprogrammiert und werden vom Gerät selbst gemäß eines von einem medizinischen Institut validierten Protokolls überwacht.</p>
--	---

Standardmäßig ist ein kurzer Pflegezyklus vorgewählt (kleiner Tropfen leuchtet); Drücken Sie die der jeweiligen Instrumentenposition entsprechende Taste einmal, um den langen Pflegezyklus anzuwählen (großer Tropfen leuchtet) oder zweimal, um die Instrumentenposition zu deaktivieren (beide LEDs ausgeschaltet).

3.5.5. Auswahl des Instrumententyps

Zusätzlich kann der Anwender die Art des aufzubereitenden Instruments auswählen.

iCare+ ist für die Aufbereitung zweier unterschiedlicher Arten von Übertragungsinstrumenten ausgelegt:

- Übertragungsinstrumente mit einem Getriebekanal (keine internen Spraykanäle für Sprayluft und Spraywasser)
- Übertragungsinstrumente mit einem Getriebekanal und internen Spraykanälen (Sprayluft/Spraywasser)

Die auf den 4 Instrumentenpositionen aufzubereitenden Instrumententypen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

	POSITION 1	POSITION 2	POSITION 3	POSITION 4
NUR GETRIEBE- KANAL		Hand-/Winkelstück mit externer Sprayführung oder ohne Sprayfunktion		
SPRAYKANÄLE UND GETRIEBEKANAL		Dentalturbine Airscaler	Hand-/Winkelstück mit interner Sprayführung	

Tabelle 1: Auflistung aufzubereitender Instrumententypen

Standardmäßig ist iCare+ für Instrumente mit interner Sprayführung voreingestellt. Um diese Einstellung zu ändern und ein Instrument mit externer Sprayführung oder ohne Sprayfunktion anzuwählen, ist es erforderlich, gleichzeitig die „ext/W-O“-Taste und die der jeweiligen Instrumentenposition entsprechende Taste (1-4) zu drücken.



Taste für die Auswahl eines Instruments mit externer Sprayführung oder ohne Spray

Beispiel: Um den Instrumententyp des Instruments auf Position 2 zu verändern, muss der Anwender gleichzeitig die Tasten “ext/W-O” und “2” betätigen (sh. Abbildung 21). Es leuchtet nun die LED neben der Taste “2” und informiert den Anwender darüber, dass für Instrumentenposition 2 ein Instrument ohne Sprayfunktion oder mit externem Spray eingestellt ist.



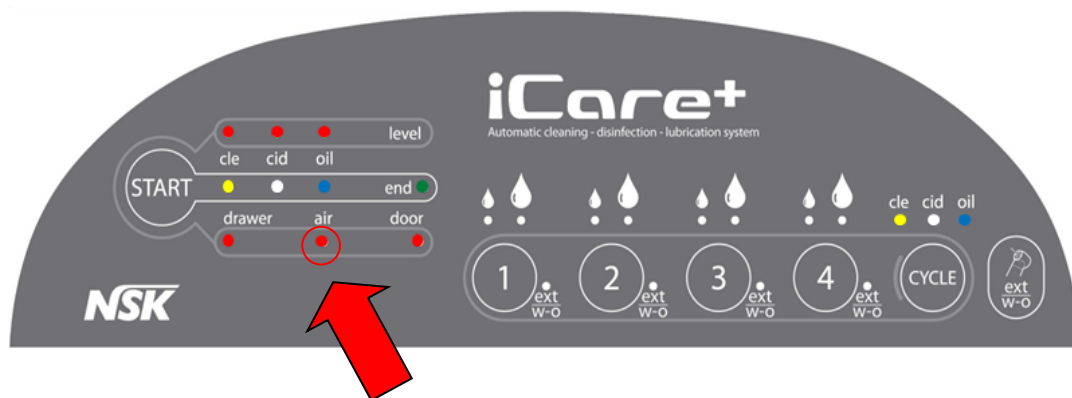
Abbildung 21: iCare+ mit aktivierten “ext/W-O”-LEDs auf den Positionen 2 und 4

In Ergänzung zu der Funktion “Instrument mit externem / ohne Spray” ist iCare+ in der Lage festzustellen, ob bei der Programmierung ein Fehler unterlaufen ist und es sich ggf. um ein andersartiges Instrument handelt. Diese Funktion ermittelt auch ob ggf. ein Spraykanal blockiert ist.

Beispiel: gibt der Anwender mit seiner Programmierung an, dass es sich bei dem Instrument an einer bestimmten Position um eines mit externem/ohne Spray handelt, es sich in Wahrheit aber um ein Instrument mit interner Sprayführung handelt, so erkennt iCare+ dies und erzeugt eine Fehlermeldung.

Im anderen Fall, wenn der Anwender ein Instrument mit externem/ohne Spray verbunden hat, dies aber nicht mittels der Taste “ext/W-O” entsprechend programmiert hat und iCare+ daher für ein Instrument mit interner Sprayführung programmiert ist, wird iCare+ dies ebenfalls erkennen und eine Fehlermeldung erzeugen.

Die Fehlermeldung zur Information des Anwenders besteht darin, dass das Gerät den Zyklus abbricht, die rote “air” LED blinkt und ein Signalton ertönt. Zusätzlich weist das iCare+ Gerät auf das fehlerauslösende Instrument hin, indem eine weiße LED blinkt (Ölmengen-LED und/oder ext/w-o LED).



Um das Gerät neu zu starten, öffnen Sie die Tür, entfernen Sie das Instrument (um den verbleibenden Druck entweichen zu lassen), stecken Sie das Instrument wieder auf und schließen Sie die Tür wieder.

Sollte das gleiche Problem nochmals auftreten, entnehmen Sie die Instrumente und betätigen Sie die START-Taste.

Überprüfen Sie die Instrumente auf blockierte Kanäle.

DEUTSCH

3.5.6. Zyklus-Start



Sobald das Programm ausgewählt und alle Einstellungen gemacht worden sind, betätigen Sie die START-Taste, um den Zyklus zu starten (sh. Abbildung 22).

Abbildung 22: Start des Aufbereitungszyklus

	<ul style="list-style-type: none"> Die START Taste startet den programmierten Zyklus für die ausgewählten Instrumentenpositionen durch einen kurzen Tastendruck. Sollte ein Problem auftreten oder Sie den Zyklus vorzeitig stoppen wollen, können Sie mittels eines langen Tastendrucks das Gerät anhalten. In diesem Fall wird der Zyklus abgebrochen und die Einstellungen des Geräts auf Standby gehalten. Durch ein erneutes Betätigen der START-Taste wird der Zyklus erneut von Beginn an mit den gespeicherten Parametern gestartet. Wird die Tür geöffnet, während das Gerät sich im Standby befindet, werden alle Einstellungen auf die Standard-Einstellung zurück gestellt.
--	---



Wenn der Aufbereitungszyklus abgebrochen werden muss, kann dies über eine lange Betätigung der Taste "START" erfolgen.

Eine Reihe von LEDs auf dem Bedienelement sowie in der Aufbereitungskammer informiert zu jedem Zeitpunkt des Zyklus über den Zyklusfortschritt:

- Gelb leuchtende LEDs zeigen an, dass sich das Gerät im Reinigungszyklus befindet
- Weiß leuchtende LEDs zeigen an, dass sich das Gerät im Desinfektionszyklus befindet
- Blau leuchtende LEDs zeigen an, dass sich das Gerät im Pflegezyklus (Ölschmierung) befindet

Sobald ein Zyklus abgeschlossen ist bedeuten grüne LEDs (die "end"-LED sowie die LED in der Aufbereitungskammer) dem Anwender, dass die Instrumente wieder in Gebrauch genommen werden können.



- Wenn eine Instrumenten-/Positionsauswahl-LED ausgeschaltet ist bedeutet dies, dass der entsprechende Adapter (1, 2, 3 oder 4) nicht angewählt (= deaktiviert) ist. Es wird keine Aufbereitung an der jeweiligen Position durchgeführt.
- Bei Erstinstallation oder nach einer längeren Periode ohne Benutzung des Geräts, lassen Sie iCare+ einmal ohne Instrumente laufen.

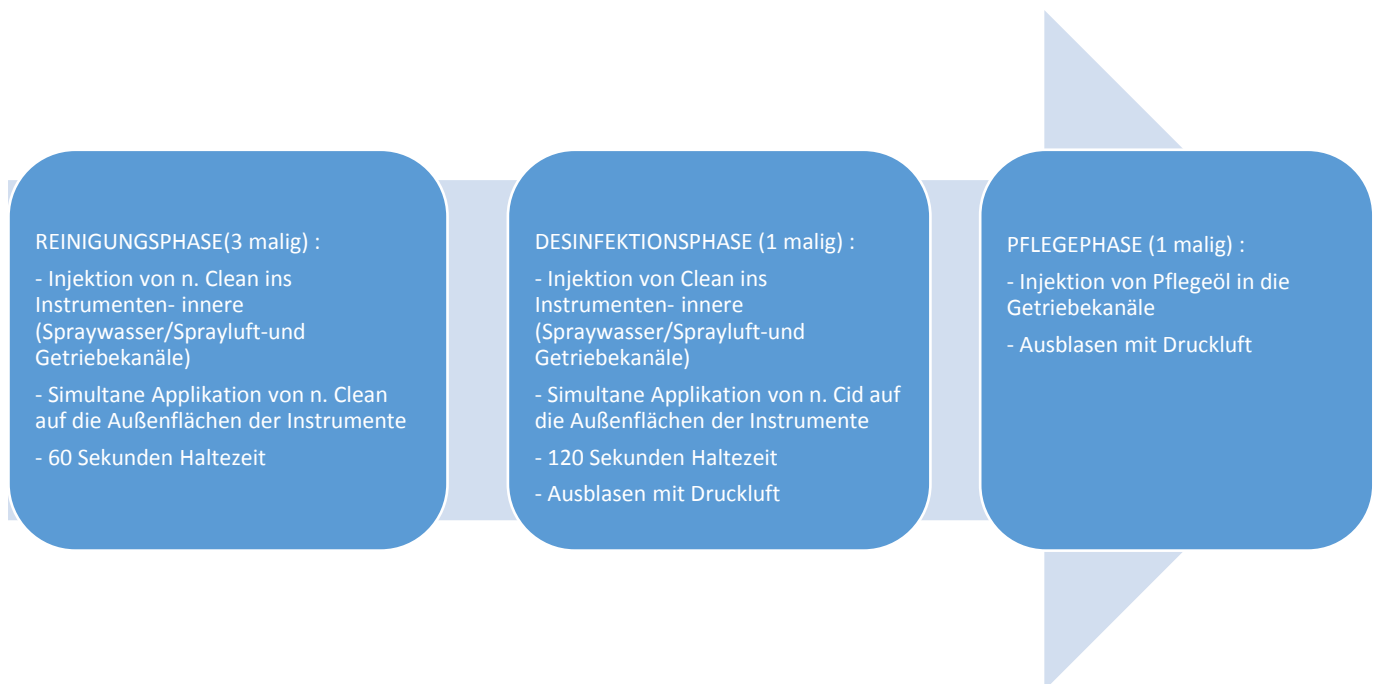


Abbildung 23: Aufbereitungszyklus von iCare+

	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Außenreinigung zu erleichtern, halten Sie sich bitte stets an die Anleitung zur Vorreinigung gem. Empfehlung RKI. Benutzen sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsmittel, außer die von uns genannten um eine erfolgreiche Aufbereitung zu garantieren. • Öffnen Sie am Ende des Zyklus die Tür des Geräts und entnehmen Sie die Instrumente mit nicht-proteinfixierenden Desinfektionstüchern und wischen diese anschließend trocken
--	---

KAPITEL 4: MASSNAHMEN ZUR INSTANDHALTUNG

Es wird unterschieden zwischen zwei Arten von Instandhaltungsmaßnahmen: eine Instandhaltungsroutine, die regelmäßig vom Anwender durchzuführen ist und spezifische Instandhaltungsmaßnahmen, die im Rahmen von Serviceintervallen durch von NSK geschulten Technikern durchzuführen sind.

4.1. Generelle Reinigungsmaßnahmen

	<ul style="list-style-type: none"> • VORSICHT: Alle Reinigungsmaßnahmen sind erst dann durchzuführen, wenn das Gerät vom Stromnetz genommen wurde. • Rauchen Sie nicht in dem Raum, in dem das Gerät installiert ist.
--	---

	<p>Reinigen Sie iCare+ wie im Folgenden beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie immer ein weiches Tuch zur Reinigung der metallischen und der Plastikteile. • Benutzen Sie ausschließlich nicht-proteinfixierende Desinfektionstücher. • Versuchen Sie nicht, schwer erreichbare Bereiche mit einem scharfen Gegenstand zu reinigen. • Seien Sie bei der Reinigung des Bedienelements besonders vorsichtig und verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.
--	---

4.2. Generelle Instandhaltungsmaßnahmen

HÄUFIGKEIT / NACH ... ZYKLEN		MAßNAHME	BESTELLNUMMER	VERWEIS
wöchentlich	50	Reinigung der Aufbereitungskammer	-	4.2.1.
wöchentlich	50	Reinigung der Außenflächen	-	4.2.2.
2-3x / Woche	15	Entleerung der Auffang-Schublade	-	4.2.3.
wöchentlich	50	Reinigung der Auffang-Schublade	-	4.2.4.
Vierteljährlich		Austausch der O-Ringe an den Instrumentenhalter	Auf Nachfrage	4.2.6.
nach 1 Jahr		Austausch des Plastikschatzes	S103106	4.2.5.
wenn defekt		Austausch der Sicherung am Stromstecker-Eingang	Auf Nachfrage	4.2.7.

Tabelle 2: Instandhaltungs- und Servicezyklen von iCare+

4.2.1. Reinigung der Aufbereitungskammer



Die Aufbereitungskammer kann ganz einfach gereinigt werden, da die Tür komplett abnehmbar ist. Durch Zusammendrücken der beiden federgelagerten Hebel löst sich die Tür aus ihrer Verankerung und kann für die Reinigung der Aufbereitungskammer entfernt werden.

Sollten sich noch Instrumente in der Aufbereitungskammer befinden, nehmen Sie diese nun ab.

Benutzen Sie ein weiches Tuch oder einen Schwamm, um die Aufbereitungskammer auszuwischen und anschließend abzuspülen.

Reinigen sie die Tür auf gleiche Art und Weise.

Wir empfehlen die Verwendung alkoholgetränkter Tücher für die Reinigung der Aufbereitungskammer.

Dies erlaubt die zuverlässige Entfernung möglicher Ablagerungen.

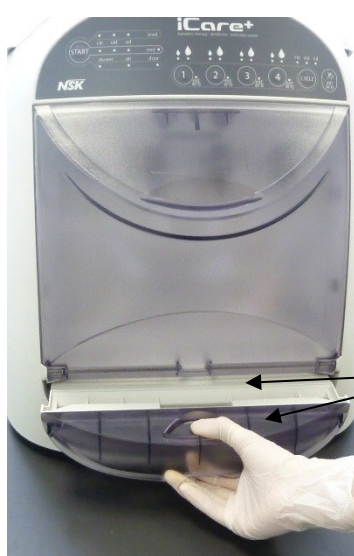
Federgelagerte Hebel

Abbildung 24: einfacher Zugang zur Aufbereitungskammer von iCare+

4.2.2. Reinigung externer Teile

Reinigen Sie die Außenflächen mit einem weichen Tuch wie in Kapitel 4.1 beschrieben. Verwenden Sie keine Scheuermittel oder stark abrasiven Mittel.

4.2.3. Entleerung der Auffang-Schublade



Die Auffang-Schublade muss regelmäßig geleert werden. Es empfiehlt sich, dies regelmäßig am Ende eines Arbeitstags durchzuführen.

Unterstützend leuchtet die entsprechende rote LED am Bedienelement auf, wenn die Schublade gefüllt ist und geleert werden muss.

Schublade und Deckel

Abbildung 25: Entnahme der Auffangschublade aus iCare+

Entnehmen Sie zunächst die Schublade aus dem Gerät, indem Sie sie zu sich her ziehen (sh. Abbildung 25). Lösen Sie anschließend für die Entsorgung der Flüssigkeit die Klammern und nehmen Sie den Deckel von der Schublade ab (sh. Abbildung 26).

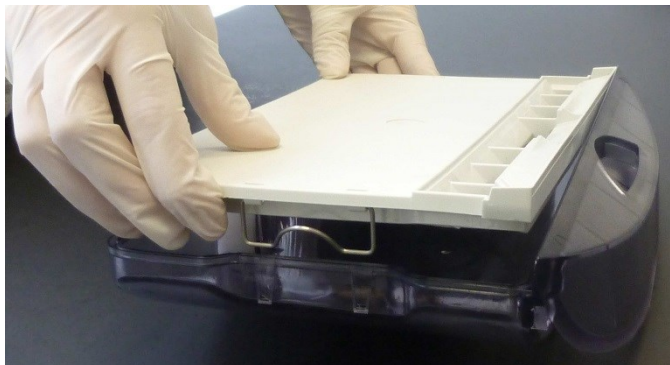


Abbildung 26: Lösen der Deckelklammern und Abnahme des Deckels

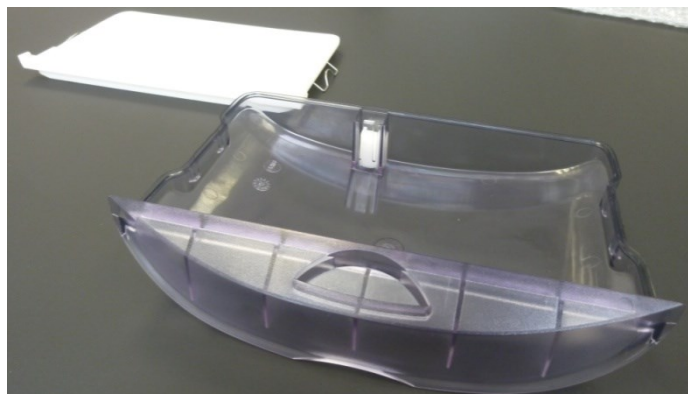


Abbildung 27: Schublade und Deckel getrennt



Alle Produkte, die im Aufbereitungszyklus von iCare+ zur Anwendung kommen (Pflegeöl, n.clean und n.cid) sind so zusammengesetzt, dass sie über das normale Abwassernetz entsorgt werden können.

4.2.4. Reinigung der Auffangschublade

Um die Entstehung von Ablagerungen o. ä. zu verhindern, empfiehlt es sich, die Auffangschublade regelmäßig zu reinigen. Gemäß Tabelle 2 im Kapitel 4.1 sollte dies einmal wöchentlich durchgeführt werden.

Gehen Sie dafür wie folgt vor: öffnen Sie die Klammern auf beiden Seiten der Schublade und entfernen Sie den Deckel (sh. Abbildung 27). Reinigen Sie anschließend die Teile unter Verwendung von alkoholgetränkten Tüchern.

4.2.5. Austausch des Kunststoffschutzes

Der Kunststoffschutz dient der Sammlung möglicher Tropfen der Verbrauchsmaterialien und verhindert den Eintritt derselben ins Gerät; er sollte – wie in [Kapitel 4.1](#) ausgeführt - in regelmäßigen Abständen von 1 Jahr erneuert werden.

Öffnen Sie zunächst die obere Abdeckung von iCare+ und entfernen Sie den verschmutzten Kunststoffschutz (sh. Abbildung 28). Bringen Sie anschließend einen neuen Kunststoffschutz am Verbindungsstück an und stellen Sie sicher, dass dieser alle Öffnungen zuverlässig schließt.



Abbildung 28: Austausch des Kunststoffschutzes



VORSICHT: Achten Sie bei der Entnahme des verschmutzten Kunststoffschutzes darauf, keine Flüssigkeiten in iCare+, auf seine Oberfläche oder auf den Boden zu verschütten.

4.2.6. Austausch der O-Ringe auf dem ISO-E Adapter

Drücken Sie die O-Ringe mit den Fingern zusammen und entfernen Sie sie vom ISO-E Adapter (sh. Abbildung 29).

Setzen Sie die neuen O-Ringe in die entsprechenden Kerben ein.



Abbildung 29: O-Ringe des ISO-E Adapters

4.2.7. Austausch der Sicherungen am Stromeingang

Wie in [Kapitel 4.1](#) ausgeführt, müssen die Sicherungen ausgetauscht werden, wenn sie defekt sein sollten.

Um Zugang zu den Sicherungen zu erhalten, drücken Sie gleichzeitig die beiden Rastnasen links und rechts am Sicherungsgehäuse und ziehen Sie es heraus. Tauschen Sie anschließend die Sicherung(en) durch (eine) Sicherung(en) mit gleichem Wert aus und setzen Sie das Sicherungsgehäuse anschließend wieder ein (sh. Abbildung 30).



Abbildung 30: Sicherungsgehäuse von iCare+

Hinweis:

Die Sicherung muss entsprechend der landesspezifischen Bedingungen ersetzt werden; die Spezifikationen für jede Sicherungs-Type sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

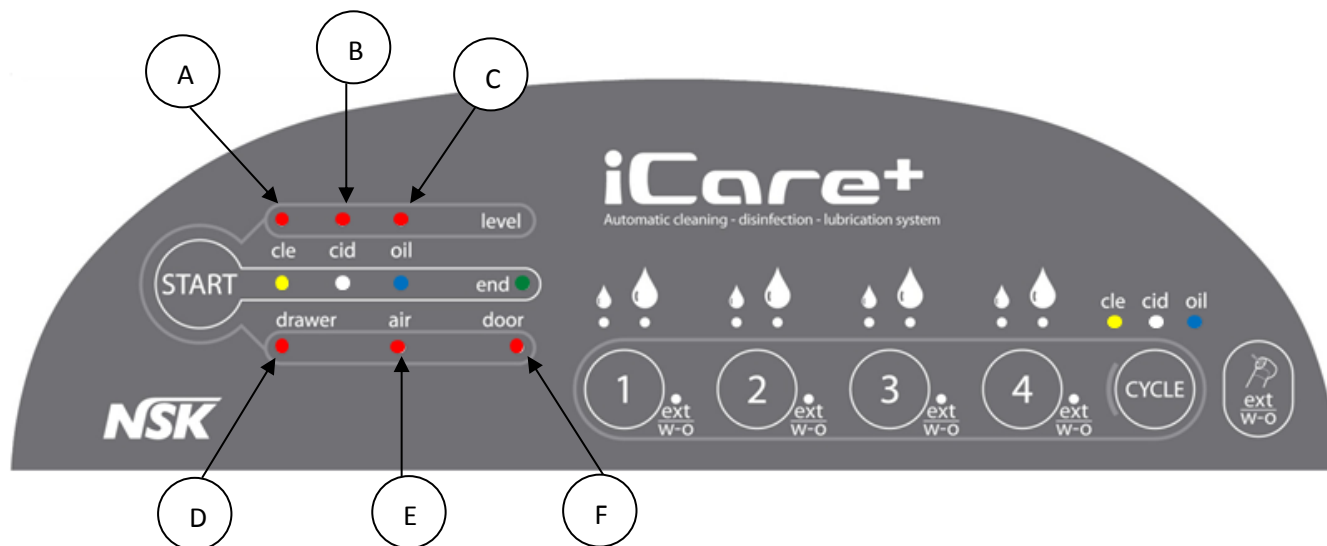
SICHERUNGS-TYPE	SPANNUNG	STROM
EUROPA	230 VAC	T1.6 AH 250V

Für alle anderen Instandsetzungsmaßnahmen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Fachhändler auf.

KAPITEL 5: FEHLERMELDUNGEN DURCH LEDs AUF DEM BEDIENELEMENT

Beschreibung der LED-Anzeigen:

Die diversen LEDs und das Bedienelement informieren den Anwender in Echtzeit über die aktuellen Betriebseigenschaften von iCare+.



- A. Die "cle"-LED informiert den Anwender darüber, dass der Füllstand des Mittels n.clean zu niedrig ist. iCare+ stoppt den Zyklus. Es ist nun erforderlich, die leere n.clean-Flasche durch eine neue zu ersetzen, um anschließend den Zyklus wieder starten zu können. Ziehen Sie die leere Flasche mit einem leichten Ruck nach oben, um Sie aus dem Gerät zu entnehmen. Gehen Sie bei der Einführung einer neuen Flasche wie in Kapitel [3.2.1.1](#) beschrieben vor.
- B. Die "cid"-LED informiert den Anwender darüber, dass der Füllstand des Mittels n.cid zu niedrig ist. iCare+ stoppt den Zyklus. Es ist nun erforderlich, die leere n.cid-Flasche durch eine neue zu ersetzen, um anschließend den Zyklus wieder starten zu können. Ziehen Sie die leere Flasche mit einem leichten Ruck nach oben, um Sie aus dem Gerät zu entnehmen. Gehen Sie bei der Einführung einer neuen Flasche wie in Kapitel [3.2.1.1](#) beschrieben vor.
- C. Die "oil"-LED informiert den Anwender darüber, dass der Füllstand des Pflegeöls zu niedrig ist. iCare+ stoppt den Zyklus. Es ist nun erforderlich, den Öltank zu befüllen. Gehen Sie dabei vor wie in Kapitel [3.2.1.2](#) beschrieben.

Betätigen Sie nach dem Austausch einer Flasche (n.clean oder n.cid) und nach dem Befüllen des Öltanks die "START"-Taste, um den Leitungskreislauf zu füllen.

- D. Die "drawer"-LED weist den Anwender auf 2 mögliche Fehler hin:
- Entweder ist die Auffangschublade nicht korrekt/vollständig eingesetzt (oder nicht vorhanden). Überprüfen Sie in diesem Falle, ob die Auffangschublade vorhanden und/oder korrekt eingesetzt ist.
 - Oder die Auffangschublade ist voll und könnte überlaufen. Entnehmen Sie in diesem Fall die Auffangschublade und entleeren Sie sie.

In beiden Fällen kann iCare+ den Aufbereitungszyklus nicht starten.

- E. Die "air"-LED weist darauf hin, dass ein Problem mit der Druckluft besteht (Luftdruck zu gering; kein Luftdruck; Luftdruck zu hoch). Der Luftdruck spielt eine wichtige Rolle für die Effektivität der Aufbereitung; iCare+ kann einen Zyklus nicht starten, bevor dieses Problem behoben ist.
- F. Die "door"-LED informiert darüber, dass die Türe geöffnet oder nicht korrekt verschlossen ist. Schließen Sie die Türe korrekt, um den Aufbereitungszyklus zu starten.



iCare+ ist mit einem Mikroprozessor ausgestattet, der in Echtzeit jede interne Komponente überprüft. Wird ein Problem/Fehler an einer Komponente ermittelt, so stoppt iCare+ den Zyklus sofort.

KAPITEL 6: RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Reinigungs- und Desinfektionsschritte von iCare+ müssen gemäß geltenden Vorgaben und Empfehlungen ablaufen. Es ist daher erforderlich, die Aufbereitung der Instrumente durch das iCare+ Gerät zu validieren. Daher muss eine Software zur Rückverfolgbarkeit benutzt werden. Die Software „Softcare+“ wurde zu diesem Zweck entwickelt und zeichnet alle Zyklen, die von iCare+ durchgeführt werden, rückverfolgbar auf.

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang die separate Gebrauchsanweisung für die Software „Softcare+“ mit detaillierter Visualisierung der hierin ausgegebenen Zyklusinformationen.

KAPITEL 7: PROBLEMBEHANDLUNG

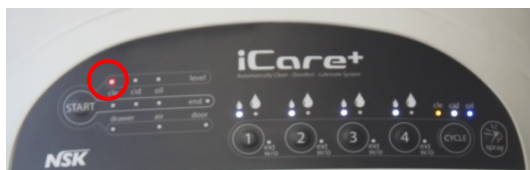
PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)/ ÜBERPRÜFUNG	LÖSUNG(EN)
Das Gerät lässt sich nicht anschalten.	Ist das Stromkabel korrekt mit der Steckdose verbunden?	Stecken Sie das Stromkabel korrekt in die Steckdose ein.
	Ist das Stromkabel korrekt mit iCare+ verbunden?	Stecken Sie das Stromkabel korrekt in den Stromanschluss des Geräts.
	Steht der Hauptschalter in der "AN"-Position?	Stellen Sie den Hauptschalter in die "AN"-Position
	Sind die Sicherungen intakt?	Ersetzen Sie die Sicherungen mit identischen Sicherungen
Das Gerät stoppt während dem Zyklus oder startet nicht.	Leuchtet die „air“-LED?	Stellen Sie den Eingangsluftdruck auf einen Wert zwischen 5 und 6 bar ein.
	Ist die Tür geöffnet oder nicht korrekt geschlossen ("door" LED leuchtet)?	Verschließen Sie die Tür korrekt.
	Leuchten die LEDs zur Anzeige eines zu niedrigen Füllstands bei n.clean oder n.cid?	Wechseln Sie die betreffende Flasche und führen Sie mittels Betätigung der START-Taste eine Systembefüllung durch.
	Leuchtet die LED zur Anzeige eines zu niedrigen Füllstands beim Pflegeöl?	Befüllen Sie den Öltank.
	Ist der Druckluftschlauch korrekt mit dem Gerät verbunden?	Stellen Sie eine korrekte Verbindung des Druckluftschlauchs mit dem Lufteingang am Gerät her.
	Leuchtet die "drawer"-LED?	Leeren Sie die Auffang-Schublade und bringen Sie sie wieder an oder vergewissern Sie sich, dass diese richtig sitzt.
	Sind alle Instrumente korrekt an den Adaptern angebracht?	Bringen Sie die Instrumente korrekt an den Adaptern an.

KAPITEL 8: FEHLERSUCHE

Fehler und Probleme, die weder in Kapitel 5 (Fehlermeldungen durch LEDs auf dem Bedienelement) noch in Kapitel 7 (Problembehandlung) beschrieben sind, werden in diesem Kapitel beschrieben.

8.1. Normaler Fehler

8.1.1. Flüssigkeitssensor



Die entsprechende LED leuchtet und ein "BIEP"-Signal ist zu hören. Bitte wechseln Sie die Flasche und betätigen Sie die START-Taste, um das System/die jeweilige Leitung wieder mit dem Verbrauchsmaterial zu befallen.

Sollte die Flasche nicht leer sein, so hat der Sensor eventuell eine Luftblase in der Leitung detektiert. Bitte betätigen Sie die START-Taste, um das System/die jeweilige Leitung wieder mit Verbrauchsmaterial zu befüllen.

8.1.2. Ölsensor

Die entsprechende LED leuchtet und ein "BIEP"-Signal ist zu hören. Öffnen Sie den Öltank und füllen Sie diesen mit NSK Pflegeöl.



8.1.3. Auffangschubladen-Sensor

Die entsprechende LED leuchtet und ein "BIEP"-Signal ist zu hören. Entnehmen sie die Auffangschublade und entleeren Sie diese. Andernfalls stellen Sie sicher, dass die Auffangschublade korrekt eingesetzt ist.



8.1.4. Luftsensord

Der Luftsensord kann zwei unterschiedliche LED-Signale abgeben. Die entsprechende LED leuchtet entweder konstant, begleitet von einem „BIEP“-Signal oder die entsprechende LED blinkt, begleitet von einem „BIEP“-Signal.



- Wenn die betreffende LED konstant leuchtet und ein „BIEP“-Signal zu hören ist:
Der Luftdruck ist unter 5 bar oder über 6 bar.

Um das Gerät neu zu starten ist es zunächst erforderlich, den Luftdruck beim Eintrittspunkt in iCare+ zu messen. Der Luftdruck muss zwischen 5 und 6 bar betragen. Ist dies erfolgt, betätigen Sie die „START“-Taste, um den Fehler zurück zu setzen.

- Wenn die betreffende LED sowie die um die Tasten 1-2-3-4 angebrachten LEDs („Ölmengen“-LEDs und „ext/w-o“-LEDs blinken und die ein „BIEP“-Signal zu hören ist:

Dies ist eine Fehlermeldung, die aus der dynamischen Luftdruckmessung resultiert. Die dynamische Luftdruckmessung wird durchgeführt um festzustellen, ob einzelne Kanäle blockiert sind.

Dies kann drei Ursachen haben:

- Eine Leitung im iCare+ Gerät ist blockiert
- Ein Kanal im Instrument ist blockiert
- Falsche Programmierung seitens des Anwenders in Bezug auf den Instrumententyp mittels der „ext/w-o“-Taste (interne Sprayführung, externe Sprayführung bzw. kein Spray)

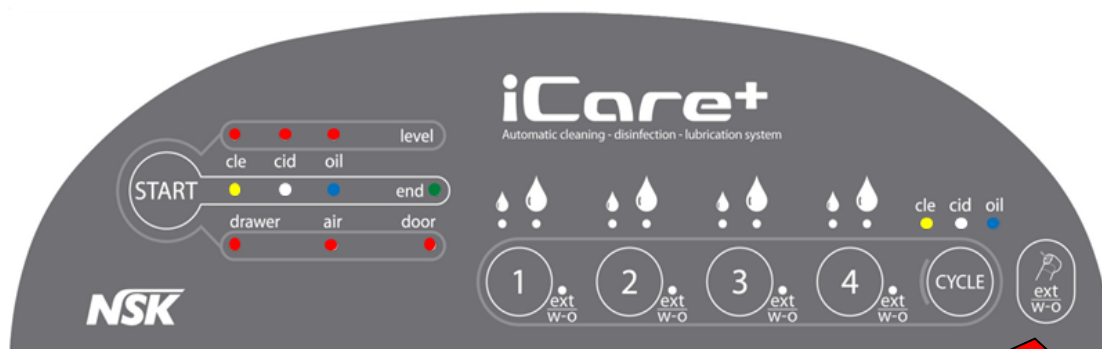
Leitung im Gerät blockiert:

Das Gerät kann detektieren, wenn Kanäle im Gerät blockiert sind.

Kanal im Instrument blockiert / Programmierung des Instrumententyps:

Das Gerät ist in der Lage zu detektieren, ob ein Kanal im Instrument blockiert ist (Sprayluftkanal, Spraywasserkanal, Getriebekanal).

Parallel dazu überprüft das Gerät, ob die Programmierung (mittels Taste „ext/w-o“) für die einzelnen Instrumentenpositionen dem tatsächlich adaptierten Instrumententyp entspricht und liefert bei Nicht-Übereinstimmung eine Fehlermeldung.



Taste für die Auswahl von Instrumenten mit externer Sprayfunktion oder ohne Sprayfunktion

Beispiel: wählt der Anwender auf einer Instrumentenposition ein Instrument mit externem Spray an, das adaptierte Instrument verfügt aber über interne Sprayleitungen, so detektiert das Gerät dies.

Im umgekehrten Falle, wenn der Anwender ein Instrument mit externem Spray im Gerät anbringt, dies aber nicht über die „ext/w-o“-Taste auswählt, dann wird dies ebenfalls vom Gerät bemerkt.

Worin auch immer der Grund für einen Alarm ist: um das Gerät neu zu starten, ist es zunächst erforderlich, den Grund des Problems zu ermitteln (falsche Programmierung?). Öffnen Sie anschließend die Tür, entfernen Sie die Instrumente und bringen Sie diese anschließend wieder an. Beenden Sie diesen Schritt, indem Sie die Tür wieder schließen.

Ist dies erfolgt, betätigen Sie die “START” Taste um die Fehlermeldung zu entfernen. Die „air“ LED sollte nun nicht mehr leuchten.

Überprüfen Sie das Instrument auf eventuelle Blockierungen in einem der Kanäle und führen Sie die für dieses Instrument korrekte Programmierung (Instrument mit internem, externem oder ohne Spray) durch, indem Sie die „ext/w-o“-Taste und die entsprechende Instrumentenposition drücken.

8.1.5. Türsensor

Die entsprechende LED (“door”) leuchtet (kein “BIEP”-Signal).



Vergewissern Sie sich, dass die Tür korrekt verschlossen ist.

8.2. Unbehebbarer Fehler (“Fatal Error”)

Alle 6 roten LEDs blinken und es ertönen 3 “BIEP”-Signaltöne.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte direkt mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

KAPITEL 9: SPEZIFIKATIONEN

9.1. Technische Eigenschaften:

ELEKTRISCHE VERSORGUNG	Netzspannung: 230 VAC Frequenz: 50 Hz
iCare+ GERÄT	
Anwendungsumgebung (Betriebstemperatur):	22-40°C
Transport- und Lagerumgebung (Lagertemperatur):	5-50°C
Anwendungsumgebung (Luftfeuchtigkeit):	bis 31°C: rel. spez. Luftfeuchtigkeit max. 80% bei einem linearen Rückgang bis zu einer spez. Luftfeuchtigkeit von max. 50% bei 40° C
Transport- und Lagerumgebung (Luftfeuchtigkeit):	10-80%
Maximale Anwendungshöhe:	2000 m ü. NN
Anwendungsumgebung (atmosph. Druck):	700-1060 hPa
Transport- und Lagerumgebung (atmosph. Druck):	500-1060 hPa
Netzspannung:	Schwankungen dürfen +/-10% der Nominalspannung nicht übersteigen
Stromeingang :	50 VA
Verschmutzungsgrad:	II
Abmessungen:	H: 405 mm / B: 355 mm / T: 400 mm
Max. Raumbedarf:	H: 455 mm / B: 455 / T: 450 mm
Gewicht (leer):	14 kg
Maximalgewicht, voll beladen, unter Betriebsbedingungen:	16 kg
Maximale Hitzeabgabe:	nicht signifikant
Maximaler Geräuschpegel:	< 60 dBA
Luftdruckbereich:	>5 bar und <6 bar
Filterungsgrad:	5µm
VERBRAUCHSMATERIALIEN	
n.clean	500ml abgefüllt in PE-HD-Flasche mit Durchstechmembran
n.cid	500ml abgefüllt in PE-HD-Flasche mit Durchstechmembran
Pflegeöl	Tank mit 500ml Volumen. Befüllung aus Kanister
WEITERES	Komplett Mikroprozessorgesteuert und –überwacht (“Embedded Software”)/Programmierung über Interface (Bedienelement)

9.2. Klassifizierung

iCare+ ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Regel 15, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

9.3. Symbole

	Erforderliches Zeichen zum Beleg der Konformität für Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum in Umlauf und Betrieb gelangen
	Konform mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Beachten Sie die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikgeräteabfall (WEEE) bei der Entsorgung des Produkts und seiner Komponenten
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht, beachten Sie die beigefügten Anweisungen
	Nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen
	Zu verwenden bis...
	Trocken lagern
	Chargenbezeichnung (auf den Flaschen der Verbrauchsmaterialien)
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Luftfeuchtigkeitsbereichs
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Luftdruckbereichs
	Hinweis bzgl. des anzuwendenden Temperaturbereichs
	Herstellungsjahr
	Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen
	Verwendung einer Schutzbrille empfohlen

KAPITEL 10: ZUBEHÖR UND TEILELISTE

Zubehör und Ersatzteile für iCare+ sind in den Tabellen 3 und 4 aufgeführt.

PRODUKTBESCHREIBUNG	BESTELLNUMMER
n.clean , 500ml PE-HD Flasche (x6) (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	ACL600
n.cid, 500 ml PE-HD Flasche (x6) (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	ACD600
Pflegeöl (1l PE-HD Flasche) (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z016117
PTL Turbinenadapter (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z1127010
KV Turbinenadapter (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z1127011
SR Turbinenadapter (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z1127012
WH Turbinenadapter (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z1127013
BA Turbinenadapter (nicht im Lieferumfang von iCare+ enthalten; muss separat bestellt werden)	Z1127014
4/6 mm Druckluftschlauch (1 Stk. im Lieferumfang enthalten)	auf Anfrage
Netzkabel (1 Stk. im Lieferumfang enthalten)	auf Anfrage
Gebrauchsanweisung (CD) (1 Stk. im Lieferumfang enthalten)	auf Anfrage

Tabelle 3: Zubehör für iCare+

PRODUKTBESCHREIBUNG	BESTELLNUMMER
E-type O-Ring Set (4 Stk.)	Y900-185
Kunststoffschutz	S103205

Tabelle 4: Ersatzteile für iCare+

PTL Turbinenadapter: benötigt für den Anschluss von NSK[®] Luftturbinen mit PTL-Schnellanschluss im Gerät.

KV Turbinenadapter: benötigt für den Anschluss von KaVo[®] Luftturbinen mit MULTIflex[®]-Anschluss im Gerät.

SR Turbinenadapter: benötigt für den Anschluss von Sirona[®] Luftturbinen mit Sirona[®]-Schnellanschluss im Gerät.

WH Turbinenadapter: benötigt für den Anschluss von W&H[®] Luftturbinen mit RotoQuick[®]-Anschluss im Gerät.

BA Turbinenadapter: benötigt für den Anschluss von Bien Air[®] Luftturbinen mit Unifix[®]-Anschluss im Gerät.

KAPITEL 11: ANHANG

Konformitätserklärung

iCare+ entspricht folgenden Richtlinien:

- Richtlinien DIN EN 61010-1 und 61010-2-040: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte:
 - Teil 1: Generelle Anforderungen
 - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionegeräte für die Behandlung medizinischen Materials



Dieses Produkt erfüllt die Europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und wurde daher mit dem CE-Zeichen versehen.

Die Nummer 0086 unter dem CE-Zeichen bezieht sich auf die Benannte Stelle, welche die Konformität des Produkts festgestellt hat und die Konformitätserklärung ausgestellt hat.

Folgende Firma zeichnet verantwortlich für dieses Produkt:

NSK Europe GmbH
Elly-Beinhorn-Straße 8
D-65760 Eschborn
DEUTSCHLAND

EMV-INFORMATIONEN (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRGLICHKEIT)


iCare+ entspricht folgenden Richtlinien:

- Richtlinie DIN EN 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen; Teil 1: Generelle Anforderungen

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emissionen EN 55011	Gruppe 1	Interferenzen zwischen iCare+ und im Umfeld betriebenen elektrischen Ausstattungsgütern sind nicht zu erwarten. iCare+ ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen, einschließlich privater Haushalte und der Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz zur Versorgung von privaten Gebäuden angeschlossen sind.
RF Emissionen EN 55011	Klasse B	
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	EN 61326-1 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	+/- 4kV Berührung +/- 4kV Luft	+/- 4kV Berührung +/- 4kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik fliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Spannungsspitzen/ - stöße EN 61000-4-4	+/- 1kV für Stromversorgungsleitungen	+/- 1kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	+/- 0.5kV Leitung zu Leitung +/- 1kV Leitungen zu Erde	+/- 0.5kV Leitung zu Leitung +/- 1kV Leitungen zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschwankungen ("Dip"), kurze Unterbrechungen Und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen EN 61000-4-11	0% Ut für 10ms 0% Ut für 20ms 70% Ut für 200ms 0% Ut für 5 s.	0% Ut für 10ms 0% Ut für 20ms 70% Ut für 200ms 0% Ut für 5 s.	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des iCare+ eine Fortsetzung des Betriebs auch bei einem Stromausfall verlangt, sollte das iCare+ über eine UVS oder eine Batterie versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000-4-8	2 V/m	2 V/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, die denen einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischer Schutz			
iCare+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des iCare+ sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird..			
Immunitätsprüfung	EN 61326-1 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Über Leitung RF EN 61000-4-6	3V rms 150kHz bis 80MHz	3V rms	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des iCare+ einschließlich Kabeln verwendet werden als durch den empfohlenen Abstand vorgegeben wird, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlener Abstand d = 1.2vP d = 1.2vP 80MHz bis 800MHz d = 2.3vP 800MHz bis 2.7GHz Dabei entspricht "P" der maximalen Leistungsabgabe in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und
Über Strahlung RF EN 61000-4-3	3V /m 80MHz bis 2.7GHz	3V/m	

		<p>"d" bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden, sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen. Es kann zu Störungen in der Nähe von Geräten geben, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
--	--	--

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.

a Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefonapparate (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Falls gemessene Feldstärke an dem Standort des iCare+ über dem angegebenen RF-Konformitätspegel liegt, sollte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb des iCare+ geachtet werden. Bei Auffälligkeiten könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung des iCare+ erforderlich sein.

b Im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Kabel und Zubehör	Max. Länge	Entspricht
AC Kabel	2m	RF Emissionen
		Harmonische Emissionen
		2 Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen,
		3
		Elektrostatische Entladung (ESD)
		2
		Spannungsspitzen / -stöße
		4
		Überspannung
		5
Spannungsschwankungen (Dips), kurze Unterbrechungen und Spannungsveränderungen bei Stromversorgungsleitungen		
11		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld		
8		
RF über Leitungen		
6		
RF über Strahlung		
3		

DEUTSCH

Empfohlener Abstand zwischen tragbarem und mobilem RF-Kommunikationsgeräten und dem iCare+

iCare+ ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des iCare+ kann dazu beitragen elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er auf die Einhaltung eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem iCare+, wie nachfolgend empfohlen, achtet, und zwar nach Maßgabe der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationseinrichtung.

Maximale Leistungsabgabe des Senders in W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders in m		
	150kHz bis 80MHz d=1.2VP	80MHz bis 800MHz d=1.2VP	800MHz bis 2.5GHz d=2.3VP
0.001	0.12	0.12	0.23
0.01	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer oben nicht angeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand in Metern (m) durch Verwendung der Gleichung für die Frequenz von Sendern geschätzt werden, wobei "P" der maximalen Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) nach Auskunft des Senderherstellers entspricht.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinträchtigt.

Aufbereitungsanleitung

Empfehlung des RKI und BfArM zur Aufbereitung von Medizinprodukte

Bezugnehmend auf:

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Medizinische Geräte, die mit Krankheitserregern kontaminiert sind, stellen eine Infektionsquelle für den Menschen dar. Die Verwendung derartiger medizinischer Geräte erfordert somit eine vorherige Aufbereitung, dessen Anforderungen vom Robert Koch Institut (RKI) definiert wurden.

Vor der Wiederaufbereitung ist es erforderlich:

- Die Produktverträglichkeit mit der zu verwendenden Aufbereitungsmethode zu überprüfen
- Zu prüfen, wie oft die Aufbereitung durchgeführt werden muss
- Durchführung der biologischen Risikobewertung zur Bestimmung der Einstufung des Medizinprodukts
- Eine biologische Risikobewertung zur Bestimmung der Einstufung des Medizinprodukts durchführen

Anschließend umfasst die Aufbereitung die folgenden Einzelschritte nach der Klassifizierung der Instrumente:

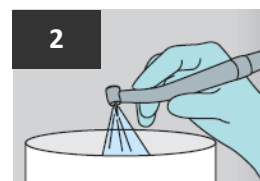
- Richtige Vorbereitung
- Inspektion
- Reinigung
- Desinfektion
- Instandhaltung und Reparatur
- Funktionsprüfung
- Identifizierung
- Verpackung
- Sterilisation

Dieses Dokument bezieht sich ausschließlich auf die Vorbereitung, Reinigung und Desinfektion in Bezug auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch von "iCare +".

1. Vorbereitung Personal/ Schutzmaßnahmen gegen mögliche Infektionen

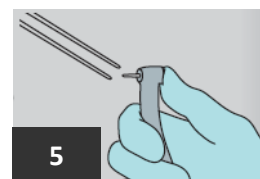
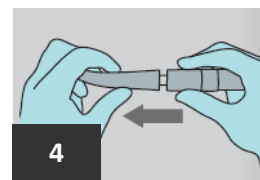
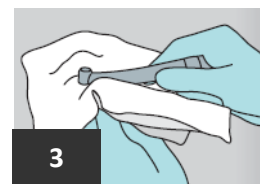
- Zu Ihrer Sicherheit: Bitte tragen Sie zur Minimierung der Infektionsgefahr während der maschinellen Aufbereitung stets Schutzhandschuhe (1), Mund-/ Nasenschutz und Brille
- Berücksichtigen Sie nationale Vorschriften und Richtlinien (z.B. ISO 17664, RKI, etc.)

Hinweis: Die Schritte 2. bis 5. müssen innerhalb von 10 Minuten nach Behandlungsende erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, sind die Instrumente gemäß Herstellerangaben mit der nicht-proteinfixierenden Reinigungslösung IC100 (Fa. Alpro Medical) vorzubehandeln.



2. Vorbereitung Instrumente

- Lassen Sie am Instrument nach Behandlung eines Patienten für mind. 20 Sekunden Luft und/oder Wasser nachlaufen (2)
- Instrumente unmittelbar im Anschluss mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel (z.B. MinutenWipes / Fa. Alpro) äußerlich abwischen (nicht einsprühen!) (3)
- Hand-/Winkelstücke:
 1. Instrument vom Motor abnehmen (4)
 2. Bohrer aus dem Spannsystem entfernen (z. B. mit einer Pinzette) und in Bohrerdesinfektionslösung einlegen (5)
- Turbinen:
 1. Turbine von der Kupplung (bzw. Festanschluss-Turbine vom Schlauch) trennen (4)
 2. Bohrer aus dem Spannsystem entfernen (z. B. mit einer Pinzette) und in Bohrerdesinfektionslösung einlegen (5)



**NSK Hand-/Winkelstücke & Turbinen
nie in Desinfektionslösungen einlegen
oder in Ultraschallgeräten reinigen!**



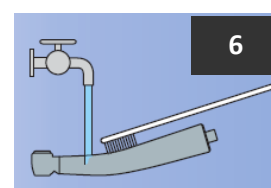
DEUTSCH

3. Kontaminationssicherer Transport

an den Ort der Aufbereitung

4. Vorreinigung außen

- Vorreinigung von Hand- & Winkelstücken und Turbinen unter fließendem kaltem Wasser mithilfe einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind (6)



5. Reinigung (innen & außen), Desinfektion (innen & außen) und

anschließende Ölpflege mit NSK iCare+

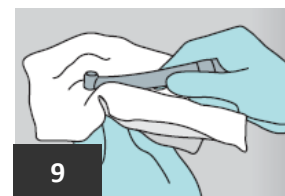
- Arretieren Sie die aufzubereitenden Übertragungsinstrumente auf den dafür vorgesehenen Adaptern (7) des iCare+ Gerätes und schließen Sie die Türe.
- Führen Sie die erforderlichen Einstellungen am Gerät gem. Gebrauchsanweisung durch und starten Sie den Aufbereitungszyklus.
- Unterbrechen Sie den Zyklus nicht und entnehmen Sie die aufbereiteten Instrumente erst dann, wenn das iCare+ Gerät das Ende des Aufbereitungszyklus signalisiert.



Verwenden Sie zum Befüllen des iCare+ Gerätes ausschließlich n.clean (Reinigungslösung) und n.cid (Desinfektionslösung) (8) sowie Pflegeöl aus dem Hause NSK.



- Entnehmen Sie die gereinigten, desinfizierten und gepflegten Übertragungsinstrumente nach Abschluss des Aufbereitungszyklus aus dem Gerät und trocknen Sie diese mit einem Papiertuch ab (9). Lassen Sie ggf. überschüssiges Öl abtropfen oder blasen Sie dieses aus bzw. lassen Sie die Instrumente für einige Sekunden laufen, bevor Sie sie am Patienten zur Anwendung bringen.



9. Visuelle Kontrolle

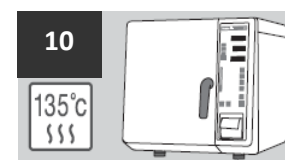
- Überprüfen Sie das Instrument auf Sauberkeit und Unversehrtheit.

10. Sterilisation

Verpackte Sterilisation (DIN EN ISO 13060) gem. Beladungsmuster des Autoklaven-Herstellers unter folgenden Parametern:

Autoklav B-Klasse:

Mindestens 3 Min. bei 134°C alternativ: Mindestens 20 Min. bei 121°C



GARANTIE

Der Hersteller garantiert bei Verwendung gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung sowie normaler, fachgerechter Installation und Kundendienstüberwachung die Qualität für ein Jahr nach dem Kauf auf Produktionsfehler und Schäden am Produkt. NSK behält sich das Recht vor, auftretende Fehler zu analysieren und den Grund von Problemen zu ermitteln. Teile, die als Verbrauchs- oder Verschleißmaterialien zu betrachten sind, sind von der Garantie des Herstellers ausgenommen.

**NSK Europe GmbH**

Elly-Beinhorn-Strasse 8,
65760 Eschborn,
Germany
Tel: +49 (0) 6196 77606-0
Fax: +49 (0) 6196 77606-29
www.nsk-europe.de/
info@nsk-europe.de

NSK France

32, rue de Lisbonne
75008 Paris,
France
Tel: +33 (0)1 56 79 59 80
Fax: +33 (0)1 56 79 59 81
<http://www.nsk.fr>
info@nsk.fr

NSK Dental Spain SA

C/ Módena, 43
El Soho - Európolis
28232 Las Rozas,
Madrid,
Spain
Tel: +34-91-626-61-28
Fax: +34-91-626-61-32
info@nsk-spain.es
<http://www.nsk-spain.es>

NSK United Kingdom Ltd

Office 5, Gateway 1000,
Arlington Business Park,
Whittle Way, Stevenage,
Hertfordshire, SG1 2 FP
Tel: 0800 634 1909
Tel Intl: +44 (0)1438 310 670
Fax: 0800 634 1910
Fax Intl: +44 (0)1438 310 671
<http://www.nsk-uk.com>

Technische Änderungen können ohne vorherige Ankündigung vorgenommen werden.