

SciCan

STATIM[®] 2000/5000 G4

AUTOCLAVE À CASSETTES

- Manuel d'utilisateur



Table des matières

1. Introduction	4	6. Enregistrement et demande d'informations du programme.....	38
2. Informations importantes	5	6.1 Demande d'informations du programme par l'écran tactile	
2.1 Exclusion de responsabilité		6.2 Demande d'informations du programme par le périphérique de stockage USB	
2.2 Rendement de séchage		6.3 Explication de la documentation des lots	
2.3 STAT/M2000 G4 - Aperçu de l'appareil		7. Autorisation accès à distance	41
2.4 STAT/M 5000 G4 - Aperçu de l'appareil		8. Imprimante documentation des lots	42
2.5 Aperçu de l'écran tactile		8.1 Raccordement d'une imprimante	
2.6 Aperçu du menu de configuration		8.2 Modifier les réglages de l'imprimante	
3. Mise en service de votre STAT/M.....	11	8.3 Imprimante externe et spécifications	
3.1 Installation et raccordement de l'appareil		9. Maintenance.....	44
3.2 Nivellement de votre appareil		9.1 Nettoyage de la cassette	
3.3 Montage du réservoir du condensat		9.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau	
3.4 Remplissage du réservoir d'eau STAT/M		9.3 Nettoyage du réservoir d'eau	
3.5 Préparation de la pompe STAT/M		9.4 Nettoyage des surfaces extérieures	
3.6 Réglage de l'heure		9.5 Remplacement du filtre à air et du filtre de retenue des bactéries	
3.7 Réglage de la date		9.6 Remplacement du joint de la cassette	
3.8 Réglage de la langue		9.7 Surveillance du niveau de remplissage du réservoir d'eau	
3.9 Attribuer un numéro d'identification d'appareil		9.8 Affichage Qualité de l'eau	
3.10 Création d'un ID d'utilisateur et d'un PIN		9.9 Affichage des textes d'aide	
3.11 Réglages de configuration de l'utilisateur		9.10 Intervalles de maintenance	
3.12 Modifier les réglages de l'écran tactile		9.11 Envoi de l'appareil/vidange du réservoir	
3.13 Réglage de l'économiseur d'écran		10. Messages de dérangement et d'erreur ..	51
3.14 Réglage du contraste d'écran		11. Programmes de l'utilisateur	55
3.15 Activation et désactivation des tonalités émises par le clavier		11.1 Programmes de stérilisation	
3.16 Réglage du volume sonore du bip touche		11.2 Liste des instruments à corps creux stérilisables	
3.17 Configuration et utilisation de votre portail Web G4 STAT/M		12. Nomenclature.....	58
3.18 Connexion avec un réseau		13. Garantie.....	59
3.19 Connexion avec un réseau sans fil		14. Données techniques.....	60
3.20 Réserve d'une adresse IP pour votre STAT/M		14.1 STAT/M 2000 G4	
3.21 Préparation de l'appareil à l'utilisation		14.2 STAT/M 5000 G4	
4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments	23	15. Déclaration de conformité.....	62
4.1 Utilisation de la cassette STAT/M 2000 G4		16. Licence de logiciel	63
4.2 Utilisation de la cassette STAT/M 5000 G4		17. WiFi - Informations juridiques	71
4.3 Utilisation des plaques de séchage du STAT/M 5000 G4			
4.4 Préparation et introduction des instruments			
4.5 Utilisation des indicateurs biologiques et chimiques			
4.6 Guide pour le poids des instruments			
5. Commande de votre STAT/M.....	29		
5.1.1 Programmes de stérilisation Non emballé			
5.1.2 Programmes de stérilisation CORPS CREUX NON EMBALLÉ			
5.1.3 Programmes pour les instruments en caoutchouc et en plastique			
5.1.4 Programme Uniquement séchage à l'air			

STAT/M Cassette Autoclave et STAT/M sont des marques déposées. Les logos « Your Infection Control Specialist » sont des marques déposées de la société SciCan Ltd., utilisée sous licence par Dent4You AG. Toutes les autres marques déposées citées dans le présent manuel sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Service après-vente et réparations :

Canada : 1-800-870-7777
États-Unis : 1-800-221-3046
Allemagne : +49 (0)7561 98343 - 0
International : (416) 446-4500
E-mail : techservice.ca@scican.com

Service technique : veuillez vous référer aux coordonnées du représentant UE

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Coltene International Dental Group



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch



Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG
Raiffeisenstraße 30
DE-89129 Langenau

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Pkwy.
Cuyahoga Falls, OH
44223, USA

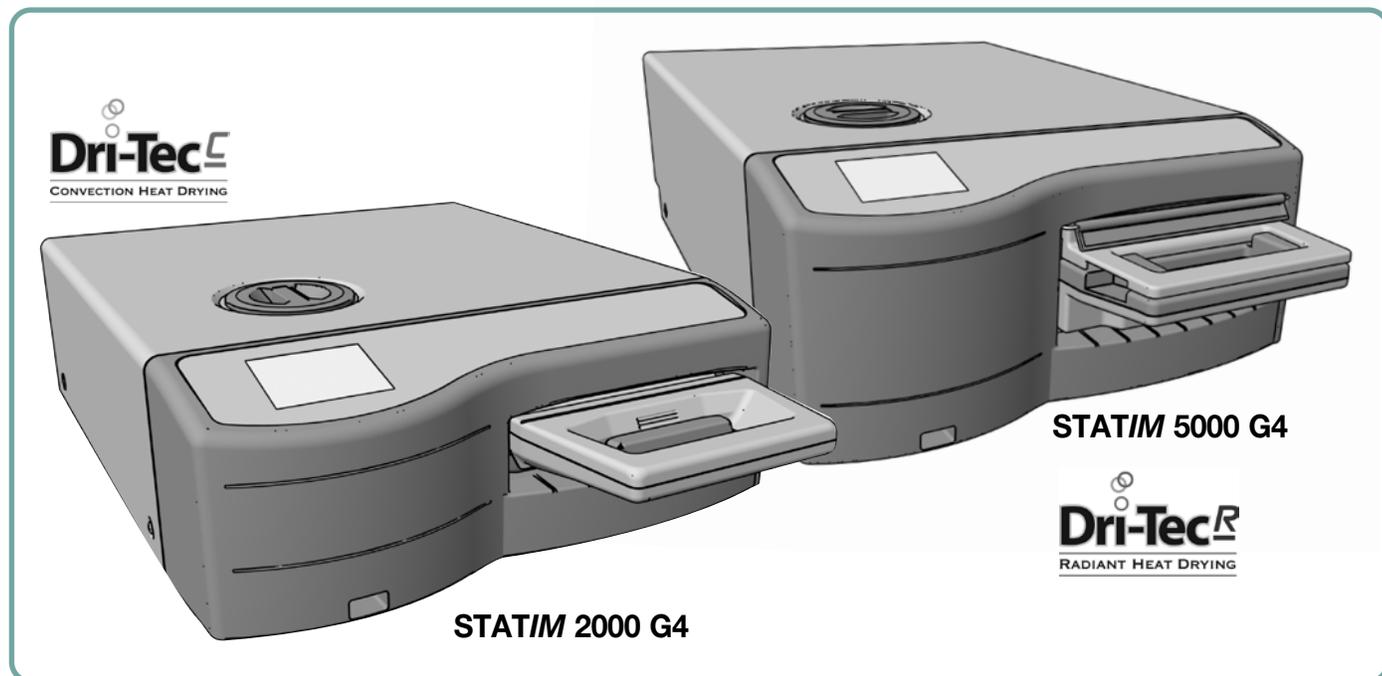
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Malaysian Authorized Representative:
ANTAH SRI RADIN SDN BHD
No3, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya,
Selangor. Malaysia

Malaysian Medical Device Registration Number:
GB81535301917

Fabriqué par :
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9

1 Introduction



Félicitations pour l'acquisition de votre autoclave à cassette STATIM®. Le STATIM est un petit stérilisateur compact destiné à être installé sur un plan de travail en vue de la stérilisation avec la chaleur humide (stérilisation à la vapeur). L'autoclave à cassette STATIM G4 est conforme à la norme DIN EN 13060 ainsi qu'aux directives européennes pour les produits médicaux.

Le présent manuel d'utilisateur contient tous les détails concernant l'installation, la mise en service et l'entretien de votre STATIM. Afin de garantir un fonctionnement sûr et parfait durant de longues années, vous devez lire les instructions avant de mettre en service l'appareil et le conserver pour toute utilisation future. Les instructions concernant la mise en service, l'entretien et le remplacement des pièces détachées doivent être respectées afin que l'appareil puisse fonctionner correctement. Le contenu du présent manuel peut être modifié sans préavis afin d'apporter des modifications et des améliorations au STATIM.

Le STATIM convient à la stérilisation d'instruments dentaires et médicaux, destinés à la stérilisation à la vapeur. Le STATIM n'est pas adapté à la stérilisation de liquides, de textiles et de déchets biomédicaux ou de matières qui ne supportent pas une stérilisation à la vapeur. Consigne de sécurité : Le chargement avec de telles matières peut entraîner une stérilisation insuffisante et/ou des dommages au niveau de l'autoclave. Pour de plus amples informations concernant l'adéquation de certains instruments pour la stérilisation à la vapeur, il convient de respecter impérativement les instruments du fabricant.

2. Informations importantes

2.1 Exclusion de responsabilité

Utilisez exclusivement de l'eau distillée à la vapeur pour votre STATIM. Vous ne devez pas utiliser d'eau désionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée. N'utilisez en aucun cas de l'eau du robinet.

La livraison de pièces détachées, l'entretien et la maintenance ne doivent être effectués que par un personnel agréé. Le fabricant légal décline toute responsabilité en cas de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs causés par un entretien ou des services effectués sur le STATIM par un tiers ou d'utilisation d'équipements ou de pièces fabriquées par un tiers, y compris les pertes de profits, les pertes commerciales, les pertes économiques ou les pertes résultant de blessures corporelles.

N'ôtez jamais le couvercle de l'appareil et n'introduisez aucun objet à travers les trous ou les ouvertures prévues dans le boîtier de l'appareil. Tout non-respect peut entraîner des dommages au niveau de l'appareil et/ou des risques pour l'utilisateur.

Toutes les sections du présent ouvrage portent sur le STATIM 2000 G4 ainsi que le STATIM 5000 G4, sauf indication contraire.

IMPORTANT : Conformez-vous aux dispositions et prescriptions locales concernant la vérification et la validation de la procédure de stérilisation.

2.2 Rendement de séchage

Les modèles STATIM 2000 G4 et 5000 G4 ont été développés pour vous offrir une stérilisation optimale des instruments emballés et non emballés : une stérilisation délicate, alliée à un séchage rapide à l'aide de la technologie de séchage STATIM Dri-Tec.

Le STATIM 2000 G4 utilise les chaleurs à convection pour le séchage des instruments à l'aide de la chaleur résiduelle présente après la phase de stérilisation. Celle-ci est utilisée et introduite dans la cassette afin d'accélérer le séchage.

Le STATIM 5000 G4 utilise la chaleur générée pendant la phase de stérilisation, absorbée par les plaques de séchage. La chaleur est directement transmise par les plaques de séchage sur la charge. Ceci accélère le séchage de la cassette STATIM correctement chargée.

Vous trouverez les instructions pour une disposition correcte des instruments dans la cassette et une utilisation des plaques Stat-Dri (STATIM 5000 G4) dans le présent manuel d'utilisateur. Suivez à la lettre les instructions pour un chargement correct de la cassette afin de parvenir à un résultat de séchage optimal.

Tous les incidents graves doivent être signalés au fabricant et/ou aux autorités compétentes de la région dans laquelle réside l'utilisateur et/ou le patient.

2 Informations importantes (suite) 2000 G4

2.3 STAT/M 2000 G4 - Aperçu de l'appareil

- 1 Écran tactile à LCD
- 2 Couvercle de réservoir/
filtre à eau
- 3 Port USB
- 4 Interrupteur d'alimentation
- 5 Branchement du câble
d'alimentation
- 6 Pieds de nivellement
- 7 Port Ethernet
- 8 Raccord de sortie du condensat
- 9 Compresseur
- 10 Casette
- 11 Biofiltre
- 12 Port RS232

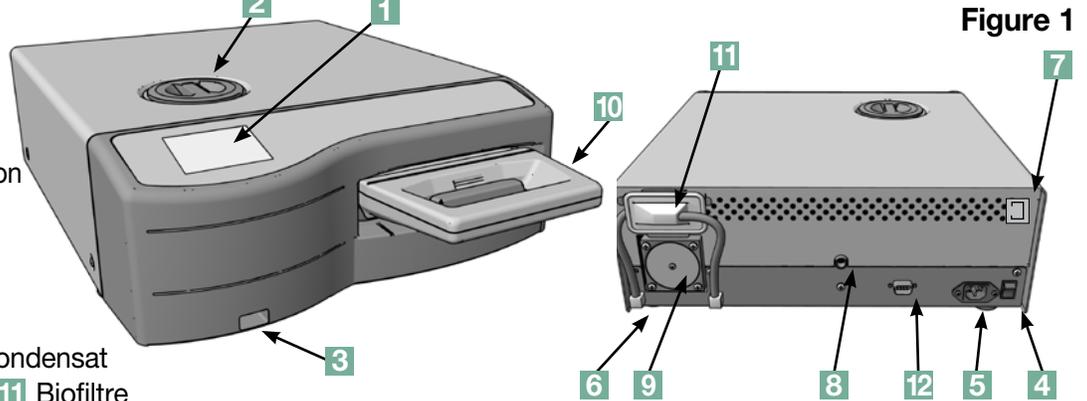


Figure 1

Respectez les symboles suivants et leur signification figurant sur la marge gauche du manuel.



Un risque potentiel pour l'utilisateur.



Une situation qui peut conduire à une défaillance mécanique.



Information importante

Les symboles suivants se trouvent sur l'appareil :



Prudence : surface brûlante et/ou vapeur brûlante



Prudence : pour plus de détails, voir manuel



Produit médical



Prudence : Risque d'électrocution. Débrancher l'appareil avant de procéder aux opérations de maintenance.



Ne pas utiliser d'eau du robinet, utiliser uniquement de l'eau distillée à la vapeur

Les cartons dans lesquels vous recevrez votre STAT/M 2000 G4 livré contient les articles énumérés ci-dessous. Si l'un de ces articles est manquant, veuillez contacter immédiatement votre revendeur SciCan.

	Plateau de cassette et couvercle
	Supports pour instruments emballés
	Réservoir de condensat
	Couvercle du réservoir du condensat
	Colliers de serrage avec vis
	Ligne de raccordement secteur

	Manuel d'utilisateur
	Flexible pour le condensat
	SPRAY Stat-DRI
	Échantillon (PCD) + émulateurs de stérilisation 20 ENSURE
	Clé USB

2 Informations importantes (suite) 5000 G4

2.4 STAT/M 5000 G4 - Aperçu de l'appareil

- 1 Écran tactile à LCD
- 2 Couvercle de réservoir/filtre à eau
- 3 Port USB
- 4 Interrupteur d'alimentation
- 5 Branchement du câble d'alimentation
- 6 Pieds de nivellement
- 7 Raccord de sortie du condensat
- 8 Biofiltre
- 9 Cassette
- 10 Port RS232
- 11 Port Ethernet
- 12 Filtre de compresseur

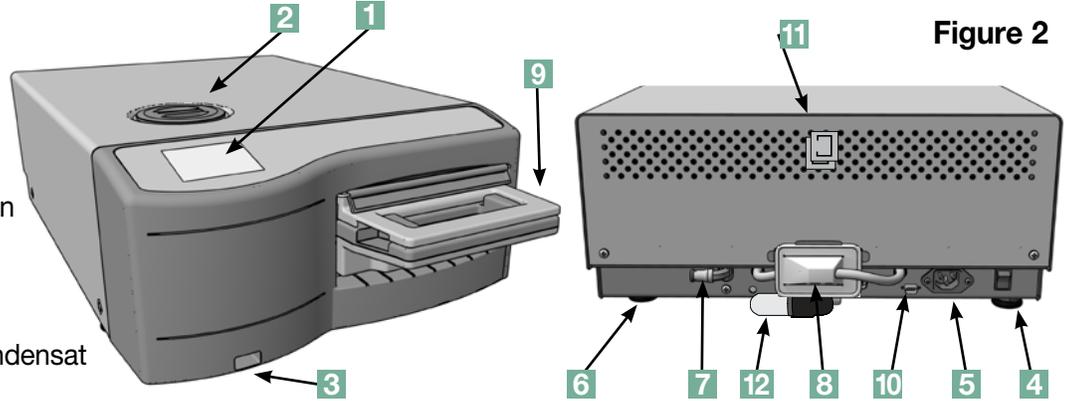


Figure 2

Respectez les symboles suivants et leur signification figurant sur la marge gauche du manuel.



Un risque potentiel pour l'utilisateur.



Une situation qui peut conduire à une défaillance mécanique.



Information importante

Les symboles suivants se trouvent sur l'appareil :



Prudence : surface brûlante et/ou vapeur brûlante



Prudence : pour plus de détails, voir manuel



Produit médical



Prudence : Risque d'électrocution. Débrancher l'appareil avant de procéder aux opérations de maintenance.



Ne pas utiliser d'eau du robinet, utiliser uniquement de l'eau distillée à la vapeur

Les cartons dans lesquels vous recevrez votre STAT/M 5000 G4 livré contient les articles énumérés ci-dessous. Si l'un de ces articles est manquant, veuillez contacter immédiatement votre revendeur SciCan.

	Plateau de cassette et couvercle
	Supports pour instruments emballés
	Réservoir du condensat
	Couvercle du réservoir du condensat
	Colliers de serrage avec vis
	Plaques auxiliaires de séchage Pas pour les appareils munis d'une cassette étendue

	Ligne de raccordement secteur
	Manuel d'utilisateur
	Flexible pour le condensat
	SPRAY Stat-DRI
	Échantillon (PCD) + émulateurs de stérilisation 20 ENSURE Pas pour les appareils munis d'une cassette étendue
	Clé USB

2.5 Aperçu de l'écran tactile

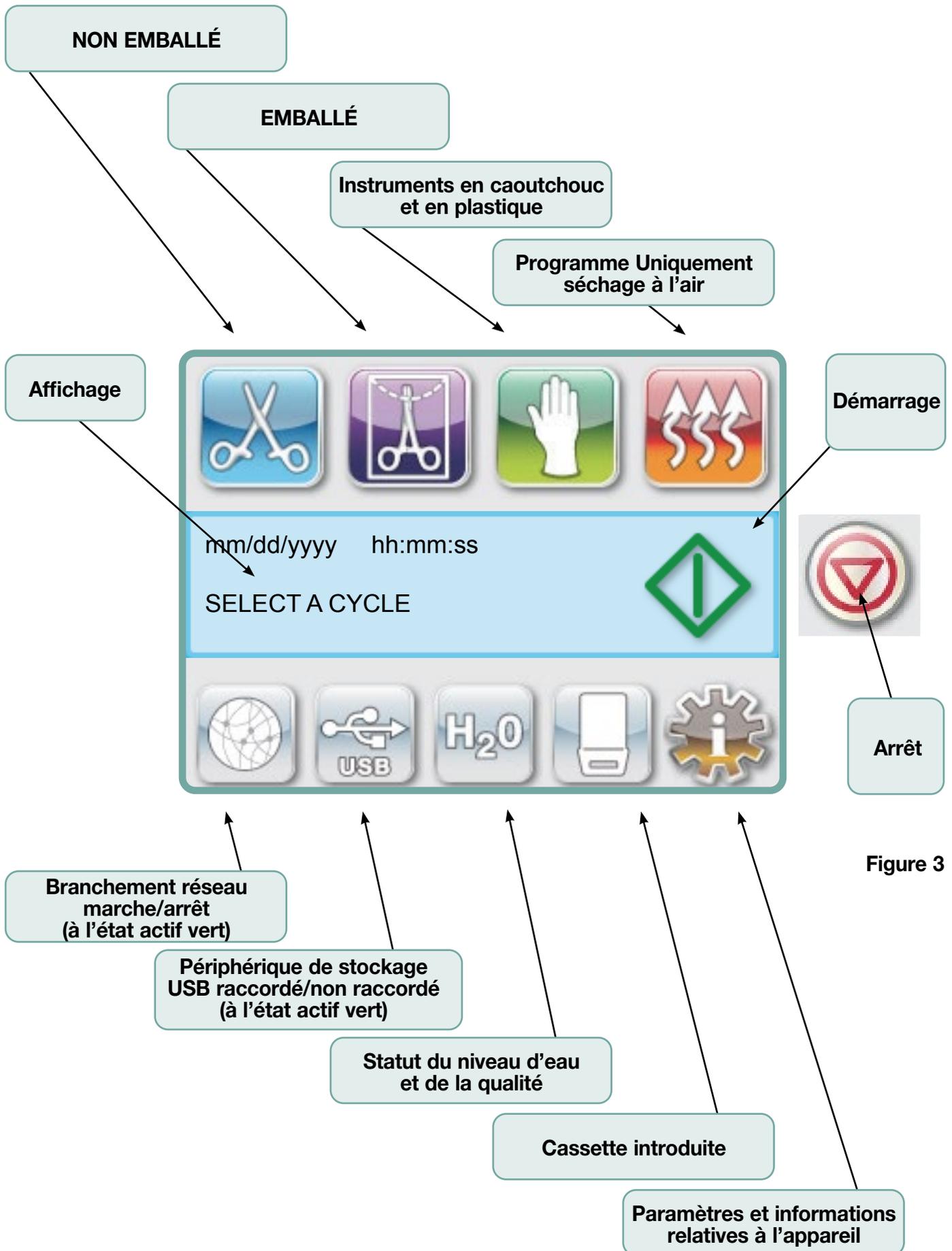
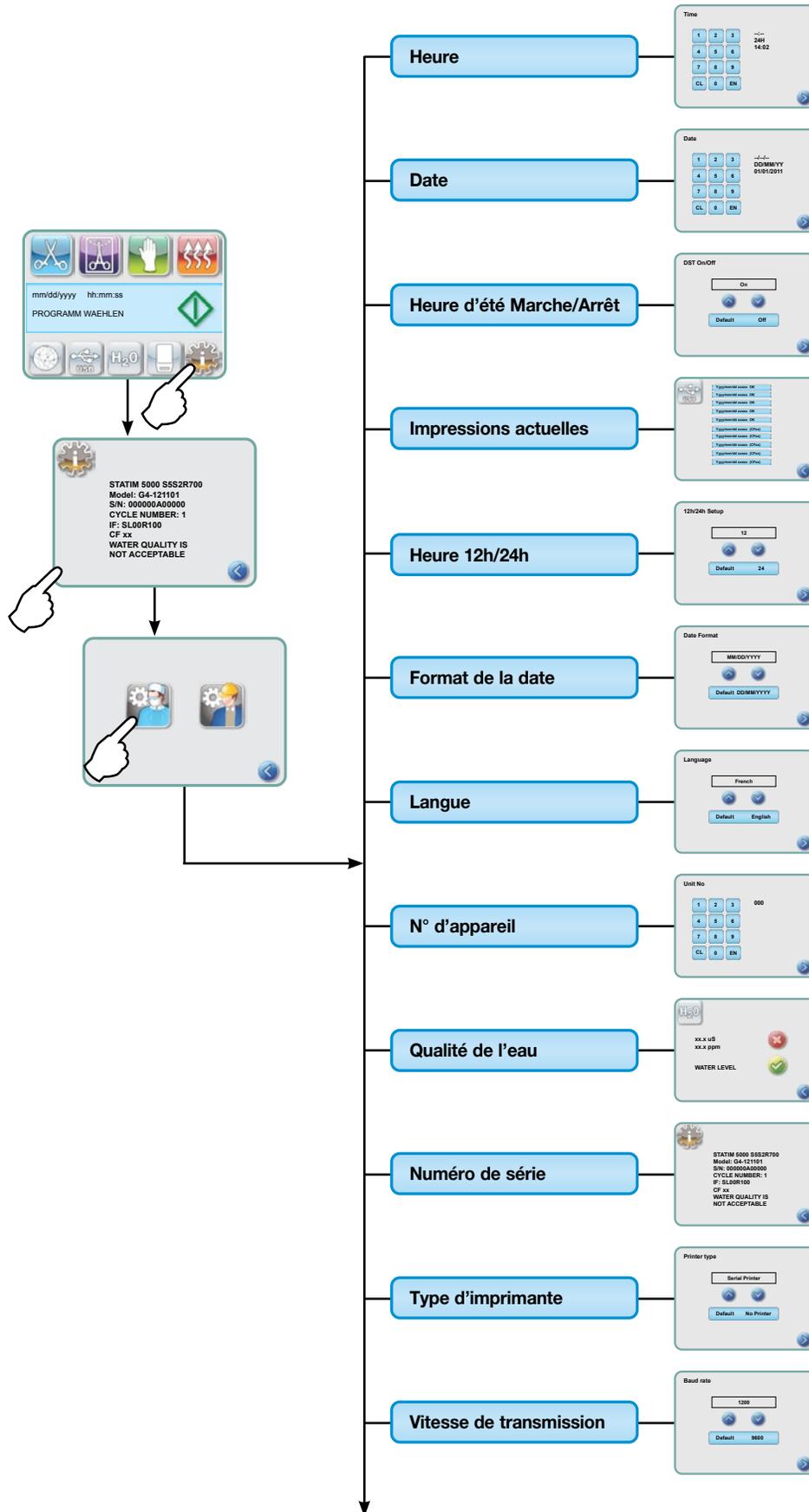
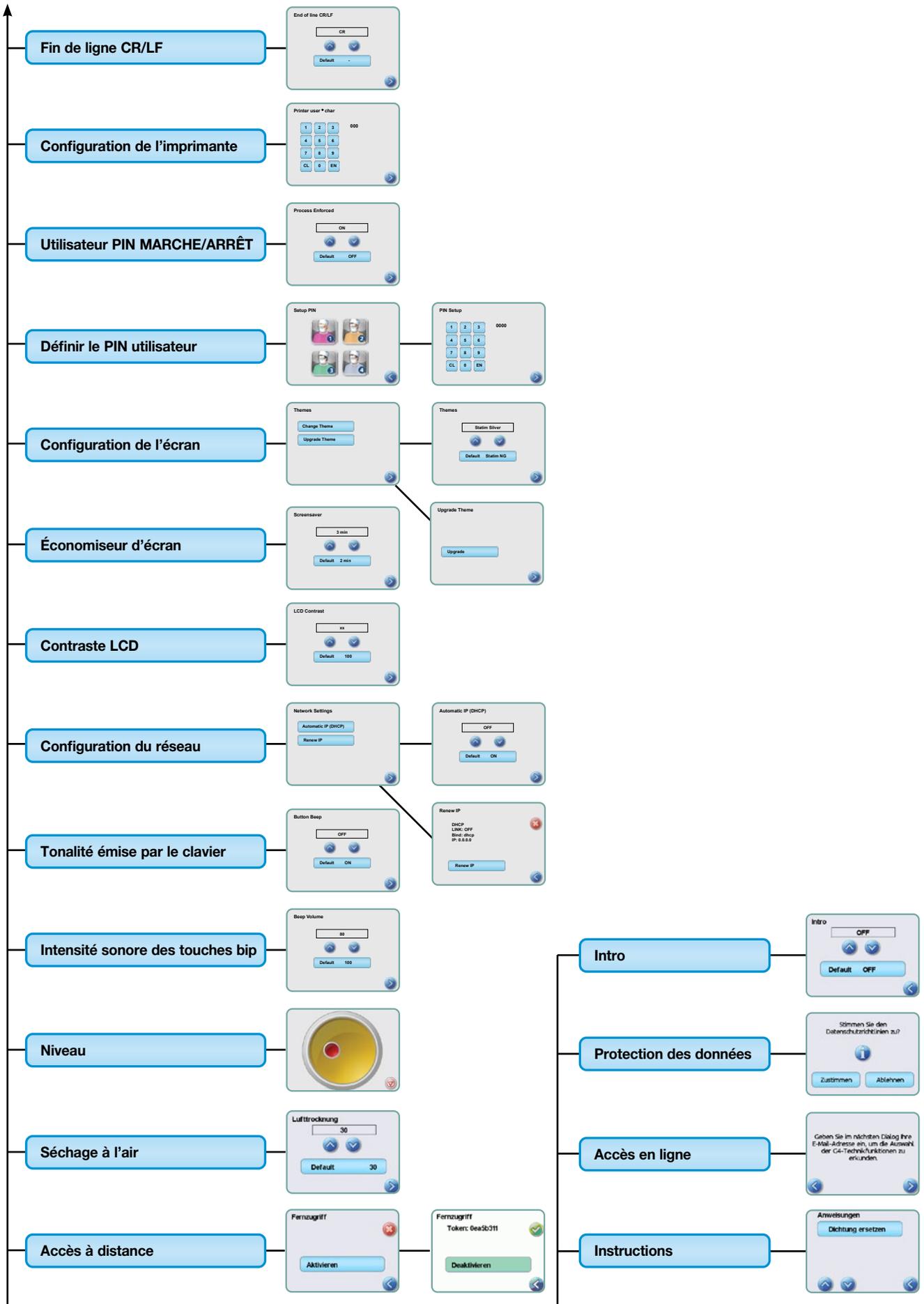


Figure 3

2.6 Aperçu du menu de configuration



2.6 Aperçu du menu de configuration Suite



3 Mise en service de votre STAT/M

3.1 Installation et raccordement de l'appareil

Installation de votre appareil

L'un des facteurs peut influencer sur la performance de votre STAT/M. Veuillez respecter à la lettre les facteurs suivants et sélectionnez un lieu adapté pour installer l'appareil.

● Température et humidité de l'air

Ne placez pas votre STAT/M dans un lieu directement exposé aux rayonnements solaires, ni à proximité d'une source de chaleur (par exemple, aérateur ou radiateur). La température de service recommandée se situe entre 15 et 25°C pour une humidité de l'air comprise entre 25 et 70%.

● Intervalles

La fente de ventilation et les ouvertures du STAT/M doivent toujours être libres d'accès sans jamais être recouvertes. Laissez un espace minimum de 50 mm entre la partie supérieure, les côtés, la partie arrière et les murs ou les cloisons. Vous trouverez de plus amples informations concernant les cotes d'écartement dans la spécification.

● Ventilation

Le STAT/M doit être exploité dans un environnement propre et exempt de poussières.

● Surface de travail

Le STAT/M doit être installé sur une surface plane, de niveau et hydrofuge. N'installez pas et n'exploitez pas l'appareil sur une surface inclinée.

● Environnement électromagnétique

Le STAT/M a été testé quant aux émissions électromagnétiques et respecte les normes déterminantes. Si l'appareil n'émet pas de rayonnements, il peut toutefois être influencé par d'autres dispositifs rayonnants. Par conséquent, nous vous recommandons de tenir l'appareil à l'écart de sources perturbatrices potentielles.

● Exigences électriques

Raccordement uniquement à un réseau électrique mis à la terre et protégé comme il se doit. Respectez les indications concernant la tension de secteur et la puissance indiquée sur la plaque signalétique, celle-ci se trouve sur l'arrière de l'appareil. Il est interdit de réaliser un branchement au moyen d'une multiprise. En cas d'utilisation de multiprises avec protection contre les surtensions, branchez toujours un seul STAT/M.

Raccordement réseau de votre appareil

Raccordez le câble d'alimentation de votre STAT/M à la prise de l'appareil se trouvant à l'arrière de l'appareil. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation se trouve sur ARRÊT et raccordez l'appareil au réseau électrique.

3 Mise en service de votre STAT/M

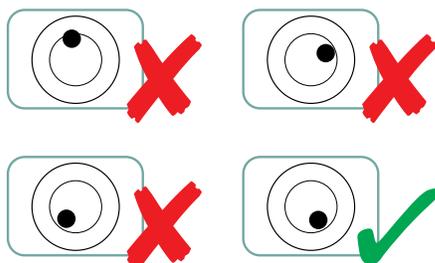
3.2 Nivellement de votre appareil

Lors de l'installation de l'appareil sur un plan de travail, assurez-vous que celui-ci est installé de façon stable et avec un contact des quatre pieds sur le plan de travail. Ceci confère à l'appareil la stabilité nécessaire. Ajustez ensuite les trois pieds de nivellement à l'aide du niveau à bulle dans le menu de configuration de sorte que le liquide puisse s'écouler correctement de l'appareil. Pour l'affichage du niveau à bulle à l'écran principal, procédez de la manière suivante :



2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-le.

3. Ajustez le pied de nivellement pour déplacer la bulle. Positionnez la bulle dans les carrés cibles en bas à droite. Un écoulement correct de l'appareil est ainsi garanti. Appuyez sur ARRÊT pour quitter le menu et revenir au menu de sélection du programme. Si l'appareil est correctement nivelé, l'affichage apparaît en vert.



3 Mise en service de votre STATIM

3.3 Montage du réservoir de condensat

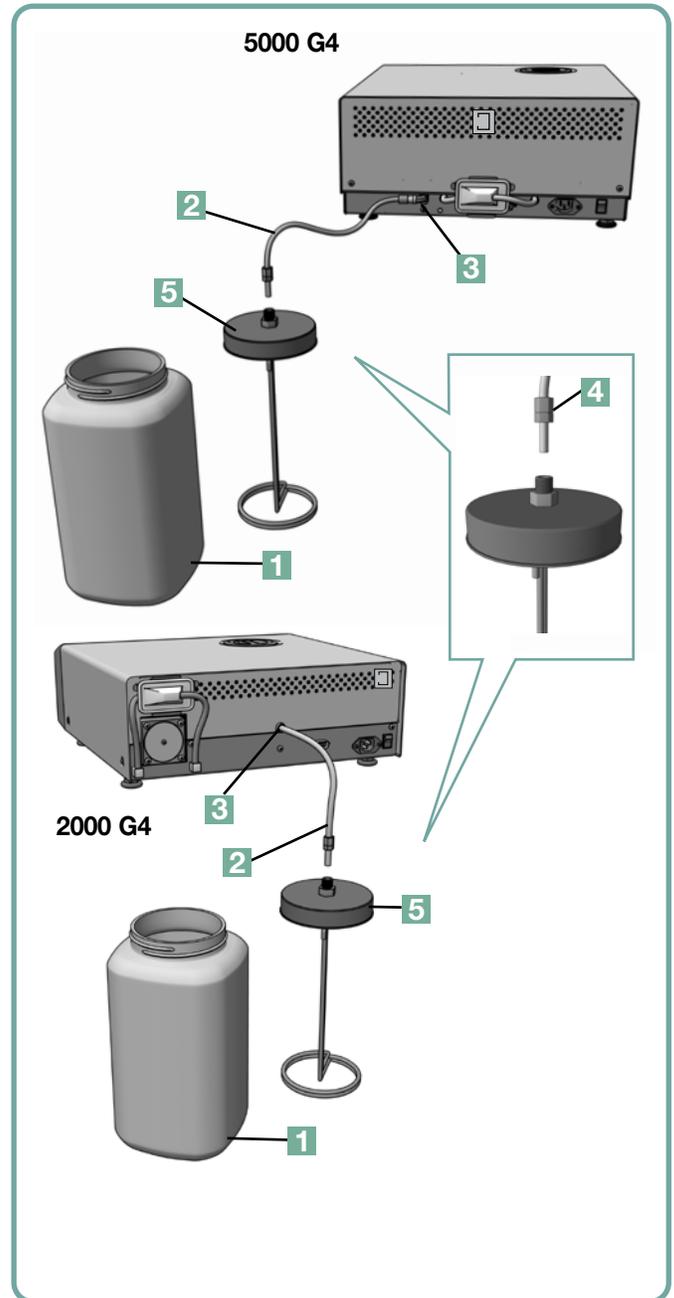
Le réservoir du condensat **1** sert à récupérer le condensat après que ce dernier a été transformé en vapeur, puis s'est écoulé de la cassette. Pour poser la bouteille de déchets liquides sur le STATIM, procédez de la façon suivante (voir Figure 4) :



1. Introduisez le flexible du condensat **2** dans le raccord **3** à l'arrière de l'appareil et réalisez une liaison étanche.
2. Découpez le flexible et placez le raccord de flexible **4** dans la bonne position.
3. Introduisez l'embout libre du flexible dans le raccord du flexible au niveau du couvercle du réservoir de condensat et tournez à la main le raccord du flexible en serrant. N'enroulez pas le flexible.
4. Desserrez le couvercle et le serpentin du condenseur **5** de la bouteille de déchets liquides. Le couvercle et le serpentin doivent se détacher ensemble.
5. Remplissez le réservoir de condensat avec de l'eau jusqu'au marquage MIN et serrez fermement le couvercle avec le condenseur. Pour éviter la formation d'odeurs et la décoloration du contenu, il convient de vider fréquemment le réservoir de condensat. (Vous pouvez également verser en faible concentration un produit désinfectant exempt de chlore, préparé selon les consignes du fabricant, dans le réservoir de condensat afin de remédier à ce problème). Le réservoir de condensat doit ensuite être vidé au plus tard lorsque le réservoir d'eau du STATIM est à nouveau rempli.



6. Le mieux est de placer le réservoir de condensat sous l'appareil. Le flexible peut être acheminé à travers un trou (de 8 mm de diamètre) sur le plan de travail. Pour fixer le flexible, utilisez les colliers de serrage fournis.

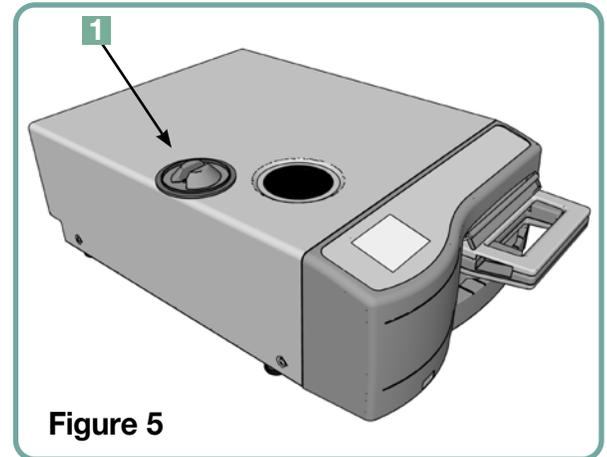


3 Mise en service de votre STATIM

3.4 Remplissage du réservoir d'eau STATIM

Assurez-vous, lors du remplissage du réservoir d'eau, d'utiliser exclusivement de l'eau distillée à la vapeur, contenant moins de 5 parties par million (ppm) de substances réellement dissoutes (avec une conductivité inférieure à 10 $\mu\text{S/cm}$). La présence d'impuretés et d'additifs dans d'autres sources d'eau entraînent un message d'erreur à l'écran LCD. Si vous possédez un conductimètre (numéro de commande 01-103139S), vérifiez chaque nouveau bidon d'eau avant de remplir le réservoir. Pour remplir le réservoir, procédez de la façon suivante (voir Figure 5) :

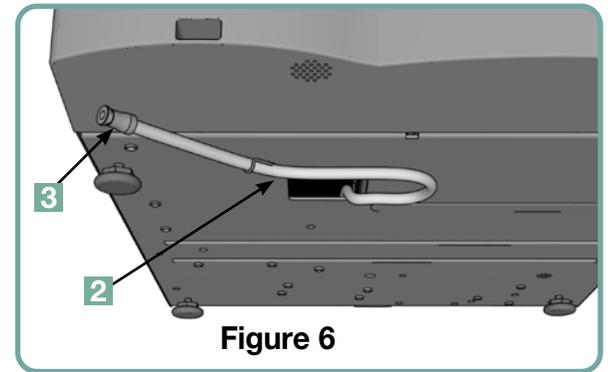
1. Ôtez le couvercle du réservoir d'eau **1**.
2. Versez de l'eau distillée à la vapeur dans le réservoir jusqu'au niveau se situant avant le volume maximum de 4 l. Utilisez un entonnoir pour éviter de renverser l'eau.
3. Fermez le réservoir en reposant le couvercle.



3.5 Préparation de la pompe STATIM

Afin de préparer la pompe STATIM pour l'exploitation, procédez de la façon suivante :

1. Déplacez l'appareil sur le bord de la surface de travail. Le pied de nivellement avant doit présenter un intervalle d'environ 12 mm par rapport au bord.
2. Relevez le bord avant gauche de l'appareil et retirez le flexible d'évacuation **2** de la pince sur la partie inférieure de l'appareil.
3. Tirez le flexible d'évacuation vers l'extérieur de sorte que l'embout libre puisse être placé au-dessus d'un réservoir ou d'un bidon vide.
4. Remplissez le réservoir d'eau avec de l'eau distillée à la vapeur.
5. Ôtez le bouchon **3** de l'embout du flexible d'évacuation et laissez l'eau s'écouler dans un récipient vide pendant 30 secondes. Si l'eau s'écoule dans un flux constant, réinsérez le bouchon.
6. Relevez le bord avant gauche de l'appareil et introduisez à nouveau le flexible dans la pince sur la partie inférieure de l'appareil. Enfoncez l'embout qui dépasse du flexible dans l'espace prévu à cet effet.



!

Assurez-vous que le bouchon du flexible d'évacuation est sécurisé.

3 Mise en service de votre STAT/M

3.6 Réglage de l'heure

1. 
2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-la.
3. Réglez l'heure avec l'affichage HEURE et le clavier. Appuyez sur pour enregistrer et  pour revenir au menu de configuration.
4. Pour activer l'affichage 12 heures sur votre appareil (l'affichage 24 heures est pré-réglé), allez dans le menu de configuration et défilez à l'aide des flèches   vers TIME 12/24, sélectionnez-le et réglez-le sur 12. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.
5. Pour activer l'heure d'été, paramètre recommandé si vous avez raccordé votre appareil à un réseau, allez dans le menu de configuration et défilez à l'aide des flèches   jusqu'à HEURE D'ÉTÉ MARCHÉ/ARRÊT et sélectionnez. À l'aide de la flèche , activez ou désactivez l'HEURE D'ÉTÉ et appuyez sur   pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

3.7 Réglage de la date

1. 
2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-la.
3. Réglez la date depuis l'écran DATE à l'aide des touches. Appuyez sur pour enregistrer et  pour revenir au menu de configuration.
4. Pour modifier le format dans lequel apparaît la date, revenez au menu de configuration et défilez à l'aide des flèches   vers FORMAT DE LA DATE. Sélectionnez-le et suivez les instructions expliquant comment la date est affichée dans le format souhaité. Appuyez sur  pour enregistrer et pour revenir au menu de configuration.

3.8 Réglage de la langue

Les messages apparaissant à l'écran de votre STAT/M peuvent être affichés dans différentes langues. Pour modifier la langue actuelle, procédez de la façon suivante :

1. 
2. Défilez jusqu'à et sélectionnez votre langue.
3. Depuis l'affichage LANGUE, appuyez sur   et défilez à travers la liste des langues. Lorsque vous avez trouvé la langue souhaitée, appuyez sur  pour enregistrer votre sélection et revenir au menu de configuration.

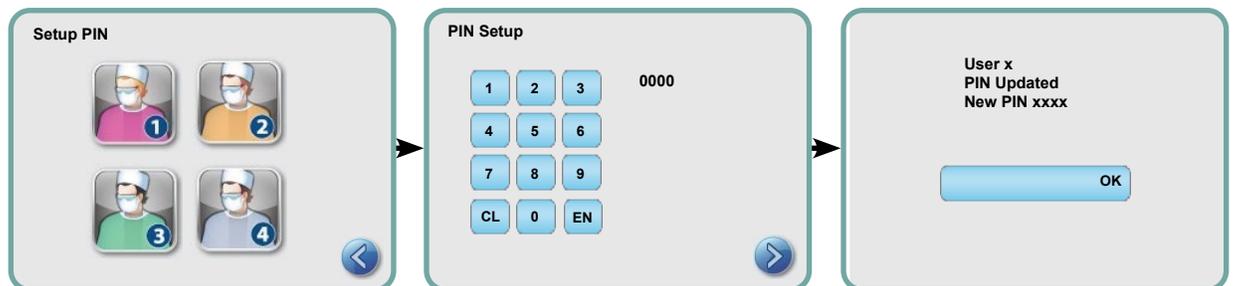
3 Mise en service de votre STATIM

3.9 Attribuer un numéro d'identification d'appareil

1. 
2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-le.
3. En utilisant le clavier, sélectionnez au maximum trois chiffres qui doivent être utilisés comme numéro d'identification de l'appareil. Appuyez sur pour enregistrer et sur  pour revenir au menu de configuration.

3.10 Création d'un ID d'utilisateur et d'un PIN

1. 
2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-le.
3. Depuis l'écran CONFIGURER UN PIN, vous pouvez attribuer jusqu'à quatre PINS. Sélectionnez l'une des icônes utilisateur pour attribuer un PIN.
4. En utilisant le clavier, attribuez un PIN comprenant jusqu'à quatre chiffres et appuyez sur pour enregistrer et sur  pour basculer sur l'écran de confirmation.



5. Si toutes les indications apparaissant à l'écran de confirmation sont correctes, appuyez sur OK pour revenir à l'affichage UTILISATEUR. Pour apporter une correction, sélectionnez un utilisateur (1-4) dans le menu Configurer un PIN et répétez l'opération décrite préalablement.

3 Mise en service de votre STAT/M

3.11 Réglages de configuration de l'utilisateur

Si la requête utilisateur est activée, l'utilisateur doit saisir son PIN lors du démarrage et de la fin du programme. Afin que cette étape du programme fonctionne, il convient d'attribuer préalablement l'ID UTILISATEUR et le PIN, voir paragraphe 3.10. Pour activer la requête utilisateur, procédez de la façon suivante :



2. Défilez jusqu'à **Requête utilisateur** et sélectionnez-la.

3. Activez ou désactivez la requête utilisateur à l'aide de  . Appuyez sur  pour enregistrer votre sélection et pour revenir au menu de configuration.

REMARQUE : Chaque utilisateur peut arrêter un programme et retirer la cassette même si la requête utilisateur est activée. Les données du programme révèlent toutefois qu'un utilisateur non autorisé a arrêté le programme et/ou retiré la cassette.

3.12 Modifier le réglage de l'écran tactile

Vos paramètres de l'écran tactile STAT/M G4 (à savoir les icônes et les couleurs d'arrière-plan) peuvent être modifiés selon les options pré-réglées ou vous pouvez télécharger des paramètres supplémentaires par le port USB dès que ceux-ci sont disponibles. Pour modifier les paramètres, procédez de la façon suivante :



2. Défilez jusqu'à **Configuration de l'écran** et sélectionnez-la.

3. À partir de là, vous pouvez **Modifier le thème** sélectionner les paramètres d'écran préchargés pour un menu ou **Actualiser le thème** afin d'accéder à un nouveau paramètre qui peut être chargé par le port USB.

4. Sur l'écran **Modifier le thème**, défilez à l'aide de   à travers vos options possibles. Pendant que vous défilez, chaque paramètre est affiché à l'écran tactile. Appuyez sur  pour sélectionner vos paramètres et revenir au menu de configuration.

3 Mise en service de votre STAT/M

5. Si vous souhaitez un paramètre d'écran supplémentaire, téléchargez-le sur le bureau de votre ordinateur et enregistrez les fichiers sur un périphérique de stockage USB portatif. Placez l'appareil dans le port USB de votre STAT/M et appuyez sur l'écran Actualiser le thème .
6. Votre STAT/M téléchargera directement les fichiers depuis le périphérique de stockage USB. Pendant ce processus (qui peut prendre jusqu'à 10 minutes), le périphérique de stockage USB ne doit pas être retiré. La fin de l'opération sera affichée à l'écran. Les nouveaux paramètres d'écran peuvent ensuite être sélectionnés au moyen du menu de configuration de l'écran.
7. Appuyez sur  pour sélectionner ces paramètres et revenir à l'écran de configuration.

3.13 Réglage de l'économiseur d'écran

Afin de modifier le délai après lequel l'économiseur d'écran est activé par l'écran tactile inactif, procédez comme de la façon suivante :

1.  →  → 
2. Défilez jusqu'à  et sélectionnez-le.
3. Défilez à l'aide de   à travers les options de durée. Lorsque vous avez trouvé la durée souhaitée, appuyez dessus. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

3.14 Réglage du contraste d'écran

Le réglage de base de l'écran tactile correspond aux conditions d'éclairage habituelles dans les salles destinées à la préparation. Vous pouvez adapter le contraste aux conditions ambiantes locales en procédant de la façon suivante :

1.  →  → 
2. Défilez jusqu'à  et sélectionnez-le.
3. Défilez à l'aide de   à travers les options de contraste. Lorsque vous avez trouvé le contraste souhaité, appuyez dessus. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

3 Mise en service de votre STATIM

3.15 Activation et désactivation des tonalités émises par le clavier

Selon le préréglage, un signal acoustique (bip) est émis par le STATIM G4 lorsqu'une touche est actionnée. Si vous souhaitez désactiver les tonalités émises par le clavier, procédez de la façon suivante :

REMARQUE : Si l'on désactive les tonalités émises par le clavier, les autres signaux acoustiques et les tonalités du programme NE sont PAS désactivés.



2. Défilez jusqu'à **Activer/désactiver la tonalité émise par le clavier** et sélectionnez-le.

3. Défilez à l'aide de   à travers les options MARCHÉ ou ARRÊT et sélectionnez-les en cliquant dessus. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

3.16 Réglage du volume sonore du bip touche

Si vous souhaitez régler le volume sonore du bip touche, procédez de la façon suivante :



2. Défilez jusqu'à **Intensité sonore du bip** et sélectionnez-le.

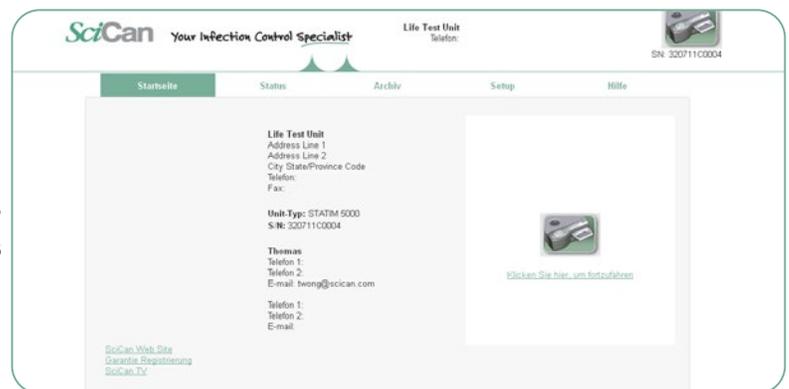
3. Défilez à l'aide de   à travers les réglages de l'intensité sonore. Sélectionnez-en un en appuyant dessus. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

3.17 Configuration et utilisation de votre portail Web G4 STATIM

REMARQUE IMPORTANTE : Veuillez contacter votre administrateur réseau pour des instructions plus détaillées.

Le portail Web STATIM G4 est une connexion directe à votre STATIM dans votre réseau local. La connexion est protégée par votre pare-feu et des tiers externes ne peuvent pas y accéder (à moins qu'ils ne disposent d'un code d'accès à distance. Pour de plus amples informations, voir paragraphe 7. « Appel d'un code d'accès à distance »).

Le portail Web fournit des informations sur les cycles en temps réel et des enregistrements de cycles archivés qui sont limités sur cet appareil. Vous pouvez imprimer des rapports, configurer des alertes e-mail et consulter les données relatives aux cycles. Pour configurer votre portail Web, suivez les instructions disponibles sous l'onglet « AIDE » dans votre portail Web.



3 Mise en service de votre STAT/M

3.18 Connexion avec un réseau

Le STAT/M G4 dispose d'un port T-Ethernet 10/100Base à l'arrière de l'appareil. Suivez les étapes ci-dessous si vous souhaitez raccorder votre STAT/M à un réseau au moyen d'un routeur :

1. Raccordez le câble réseau au port Ethernet à l'arrière de l'appareil. Si votre cabinet utilise un routeur, celui-ci doit attribuer automatiquement une adresse IP à l'appareil. L'adresse IP a été attribuée lorsque la X rouge n'est plus visible au-dessus du symbole du réseau.

REMARQUE : Si, le cas échéant, vous ne disposez pas de routeur et que vous utilisez, par exemple, Windows Network Sharing, vous devez éventuellement affecter une adresse IP distincte ou « statique ». Contactez votre administrateur réseau compétent pour l'attribution d'une adresse IP statique.

2. Cliquez sur le symbole du réseau à l'écran principal. Des informations sur la connectivité de votre STAT/M, dont l'adresse IP de votre appareil, sont affichées sur l'écran réseau.



3. Saisissez l'adresse IP affichée sur l'écran tactile dans le navigateur d'un appareil compatible Web afin d'accéder au portail Web de votre appareil. L'adresse IP a été attribuée lorsque la X rouge n'est plus visible au-dessus du symbole du réseau. Si le symbole du réseau est actif (par exemple, lors de l'envoi d'un e-mail), il devient vert.

REMARQUE : Utilisez le code QR lors de la connexion avec un appareil mobile.

REMARQUE : Le temps de connexion varie selon la vitesse de votre réseau. L'établissement d'une première connexion peut prendre plus de temps.

3 Mise en service de votre STAT/M

3.19 Connexion avec un réseau sans fil

Les modèles STAT/M G4 comportent une fonction sans fil afin de connecter des appareils avec le réseau G4. Ceci apporte une plus grande flexibilité pour le raccordement du câble réseau qui est également disponible pour les appareils STAT/M G4. Le STAT/M G4 WiFi permet une configuration simple et garantit une connexion sûre avec le réseau G4.

1. Cliquez sur le symbole du réseau apparaissant à l'écran principal.
2. Sélectionner WLAN et votre réseau, puis saisir le mot de passe.

REMARQUE : Vous pouvez à tout moment modifier vos paramètres de connexion.

3.20 Réserveation d'une adresse IP pour votre STAT/M

Si votre STAT/M est raccordé à un routeur dans votre réseau, une adresse IP claire est attribuée à l'appareil. Si la connexion entre votre STAT/M et le routeur est interrompue (par exemple, suite à une panne de courant, en raison d'un redémarrage du STAT/M ou du routeur), la connexion rétablie comporte, le cas échéant, une autre adresse IP. Ceci peut rendre les liens ou les signets enregistrés préalablement invalides.

Suivez les étapes indiquées ci-dessous si vous souhaitez configurer une adresse IP « fixe » (également désignée réservation d'une adresse DGCP/IP) :

1. Sélectionnez le symbole du réseau sur l'écran tactile du STAT/M G4 et notez les chiffres indiqués pour la PASSERELLE (Router Local IP). Saisissez ce numéro de PASSERELLE dans la ligne d'adresse de votre navigateur Web pour accéder à vos paramètres de routeur. (REMARQUE : Vous avez besoin de votre mot de passe de réseau pour apporter des modifications à ces paramètres.)



REMARQUE : L'accès à cet écran est différent selon les routeurs. Veuillez consulter le manuel d'utilisateur de votre routeur ou contacter votre administrateur réseau pour des instructions plus détaillées. Nous vous recommandons actuellement le routeur D-Link DIR-615 Wireless N.

3 Mise en service de votre STAT/M

2. Utilisez la fonction « Réservation d'une adresse DHCP/IP » pour attribuer à votre STAT/M une adresse IP « fixe ». (**REMARQUE** : Il se peut que les différents fabricants utilisent des désignations différentes. Ce paramètre peut être désigné : Réservation DHCP, réservation IP ou réservation d'adresse)
3. Vous devez sélectionner l'appareil respectif afin de reprendre ce paramètre. Le nom standard de votre appareil est le suivant : « statim_### »

3.21 Préparation de l'appareil à l'utilisation

Après l'installation de l'appareil et avant de stériliser des instruments quels qu'ils soient, exécutez deux programmes « Corps creux non emballés » (3,5 min) (voir paragraphe 5.2 - Exécution d'un programme). Retirez la cassette dès qu'elle a refroidi. Nettoyer la partie supérieure (couvercle) et la partie inférieure (compartiment) à l'aide d'un chiffon doux, essuyer les surfaces intérieures, puis rincer abondamment à l'eau du robinet. Dès que la cassette est propre et sèche, enduire les surfaces intérieures avec STAT-DRI PLUS.

Élimination des emballages et des appareils mis au rebut

Votre appareil est envoyé dans un carton. Veuillez le broyer et le recycler ou l'éliminer conformément aux dispositions communales.

Un stérilisateur mis au rebut ne doit pas être éliminé avec les déchets domestiques classiques. Ceci risquerait d'être nocif pour la santé et préjudiciable pour l'environnement. L'appareil a été utilisé dans le domaine médical et peut donc présenter un risque d'infection. De plus, l'appareil contient différentes matières recyclables qui ont été extraites et qui peuvent être réutilisées pour la fabrication d'autres produits. Renseignez-vous auprès de votre commune concernant les dispositions appliquées pour l'élimination des appareils électroniques.

4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments

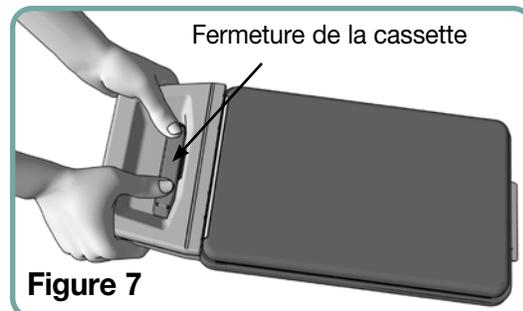
4.1 Utilisation de la cassette STAT/M 2000 G4



Il convient de faire preuve de prudence lors du retrait et de l'ouverture de la cassette à l'issue du cycle de stérilisation, les surfaces métalliques peuvent être brûlantes et la cassette peut contenir une vapeur brûlante.

Ouverture de la cassette :

1. Maintenez la poignée de la cassette de sorte que votre pouce apparaisse à l'intérieur sur la fermeture de la cassette.
2. Enfoncez la fermeture de la cassette vers le bas.
3. Relevez le couvercle de la cassette et desserrez la charnière.
4. Posez le couvercle sur sa surface extérieure.



Fermeture de la cassette :

1. Alignez le bord de la charnière sur le couvercle de la cassette avec la fente de la charnière sur l'arrière de la partie inférieure de la cassette
2. Dès que vous fermez le couvercle, le bord de la charnière s'enclenche dans la fente.

Introduction de la cassette dans le STAT/M 2000 G4 :

1. Placez la cassette dans l'appareil avec la partie arrière à l'avant.
2. Introduisez avec précaution la cassette jusqu'à ce que vous entendiez un clic et vérifiez si l'icône LCD passe de  à .



N'enfoncez jamais la cassette en forçant dans le STAT/M afin d'éviter des dommages au niveau de l'appareil et de la cassette.



REMARQUE :  apparaît à l'écran dans le menu principal si la cassette n'a pas été correctement introduite dans l'appareil.

Retrait de la cassette :

1. Saisissez la poignée avec les deux mains et ôtez la cassette de l'appareil.
2. Ôtez entièrement la cassette de l'appareil et déposez-la sur une surface stable.

Utilisation de l'agent de séchage STAT-DRI

Le traitement des surfaces intérieures de la cassette avec l'agent de séchage Stat-Dri, fourni avec votre appareil, accélère et améliore le processus de séchage. (Bouteilles de rechange : numéro de commande 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments

4.2 UTILISATION DE LA CASSETTE STAT/M 5000 G4



Il convient de faire preuve de prudence lors du retrait et de l'ouverture de la cassette à l'issue du cycle de stérilisation, les surfaces métalliques peuvent être brûlantes et la cassette peut contenir une vapeur brûlante.

Ouverture de la cassette :

1. Placez la poignée de transport **2** dans la position d'ouverture.
2. Saisissez un côté de la poignée de la cassette avec les mains **1**.
3. Allez dans la fente avec vos index et placez vos pouces sur la zone prévue à cet effet.
4. Appuyez avec vos pouces vers le bas et avec vos index vers le haut jusqu'à ce que le couvercle s'ouvre.
5. Relevez le couvercle de la cassette et ôtez-le de la partie inférieure de la cassette. Posez le couvercle sur sa surface extérieure.

Fermeture de la cassette :

1. Insérez le bord de la charnière sur le couvercle de la cassette dans la fente de la charnière de la partie inférieure de la cassette.
2. Dès que vous fermez le couvercle, le bord de la charnière s'enclenche dans la fente.
3. Placez la poignée de transport **2** dans la position ouverte.

Introduction de la cassette dans le STAT/M 5000 G4 :

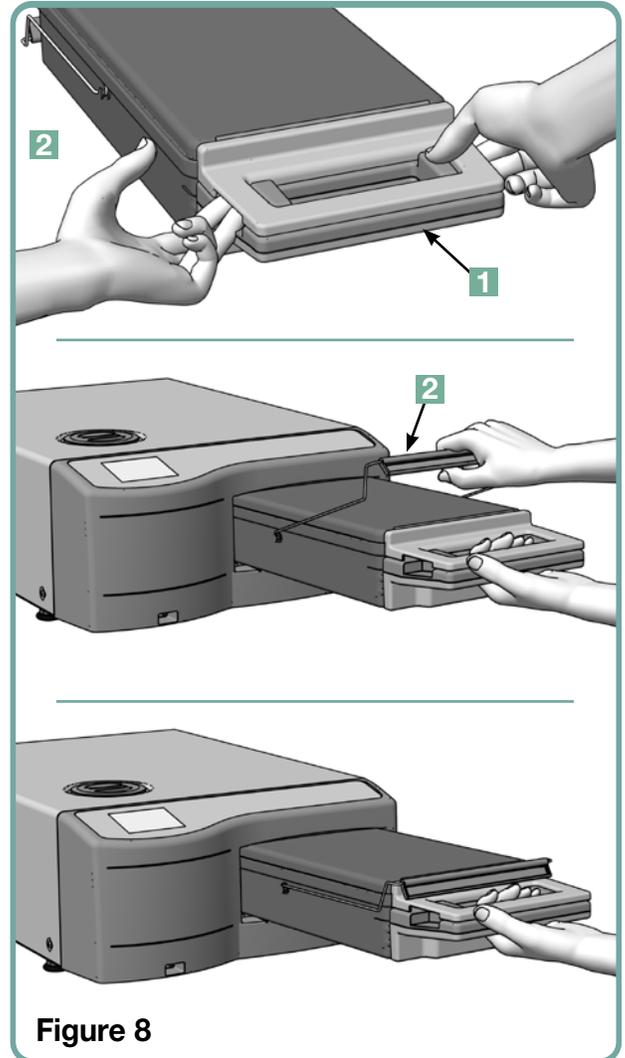
1. Maintenez la poignée de la cassette avec une main et la poignée de transport avec l'autre, tel qu'il est représenté sur la Figure 8.
2. Introduisez l'extrémité de la cassette dans l'appareil et placez la poignée de transport la position ouverte.
3. Introduisez avec précaution la cassette jusqu'à ce que vous entendiez un clic et vérifiez si l'icône LCD passe de  à .



N'enfoncez jamais la cassette en forçant dans le STAT/M afin d'éviter des dommages au niveau de l'appareil et de la cassette.



REMARQUE :  apparaît à l'écran dans le menu principal si la cassette n'a pas été correctement introduite dans l'appareil.



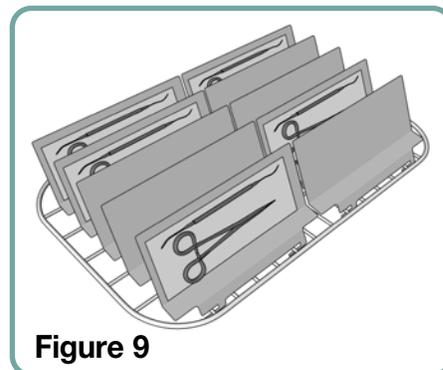
4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments

Retrait de la cassette :

1. Saisissez la poignée de la cassette avec une main et ôtez la cassette de l'appareil.
2. Dès que la cassette sort de l'appareil, saisissez la poignée de transport avec votre main libre et relevez-la.
3. Ôtez entièrement la cassette de l'appareil et déposez-la sur une surface stable.

4.3 Utilisation des plaques de séchage du STAT/M 5000 G4

La cassette du STAT/M 5000 G4 est livrée avec deux porte-instruments, les plaques de séchage sont apposées sur un seul d'entre eux. Utilisez le support avec les plaques de séchage pour un meilleur processus de séchage des instruments emballés.



4.4 Préparation et introduction des instruments

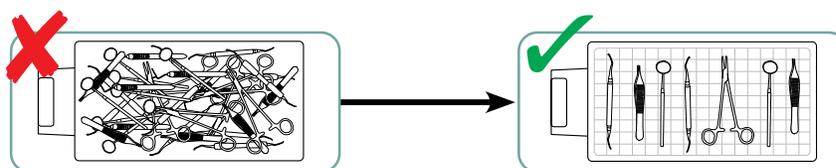
! **REMARQUE :** Avant d'insérer des instruments dans le STAT/M, consultez les instructions du fabricant pour la préparation.

Nettoyage des instruments

! **REMARQUE :** Avant d'insérer les instruments dans la cassette, ces derniers doivent être au minimum soumis à une opération de nettoyage. Les résidus des produits désinfectants et les impuretés solidifiées peuvent entraver la stérilisation et endommager les instruments, la cassette et le STAT/M. Les instruments lubrifiés doivent être parfaitement essuyés et les lubrifiants superflus doivent être éliminés avant le chargement.

Instruments non emballés

Répartissez les instruments non emballés sur le support le plus uniformément possible.



4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments

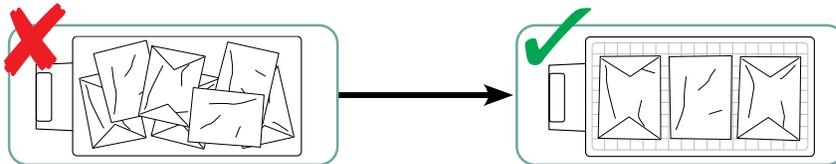


Instruments emballés (simplement)

Placez les instruments dans des sachets à autoclaver individuels conformément aux instructions du fabricant. Alignez le porte-instruments dans la cassette de sorte que les instruments emballés se situent à environ 6 mm au-dessus du fond de la cassette. Les instruments emballés doivent être positionnés dans le support de manière à ne pas être superposés. Assurez-vous que tous les pièces emballées sont sèches après le processus de stérilisation avant de les manipuler et/ou de les stocker afin de maintenir leur stérilité. Il faut s'assurer que le poids total de la charge ne dépasse pas 1,5 kg pour le STATIM 5000 G4 et 1,0 kg pour le STATIM 2000 G4.



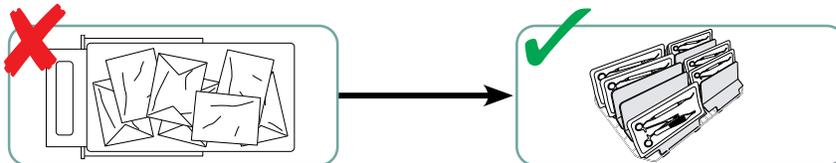
Pour le STATIM 2000 G4 :



L'utilisation d'emballages textiles dans le STATIM n'est pas autorisée.

Nous recommandons l'utilisation de sacs autoclaves papier / papier et plastique fabriqués conformément à la norme EN 868. Emballez les instruments dans les sachets sans les serrer afin que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces des instruments.

Pour le STATIM 5000 G4 :



Le support pour les instruments emballés pour le STATIM 5000 G4 est prévu pour 10 sachets à autoclaver maximum. Il faut s'assurer que le poids total des sachets chargés ne dépasse 1,5 kg.



Instruments en caoutchouc et en plastique

Les matériaux suivants peuvent être stérilisés dans le STATIM :

nylon, polycarbonate (Lexan™), polypropylène, PTFE (Teflon™), Acetal (Delrin™), polysulfone (Udel™), polyétherimide (Ultem™), caoutchouc silicone et polyester.



Si vous placez des instruments en caoutchouc ou en plastique dans la cassette, prévoyez de la place entre les instruments et les parois de la cassette. Assurez-vous ainsi que la vapeur atteigne toutes les surfaces et améliorent le processus de séchage.



Les matériaux suivants NE peuvent **PAS** être stérilisés dans le STATIM :

polyéthylène, ABS, styrène, produits celluloseux, PVC, acrylate (Plexiglas™), PPO (Noryl™), latex, néoprène et matières similaires.

Respectez les indications du fabricant pour la préparation.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments



L'utilisation de ces matières peut entraîner des dommages au niveau des instruments ou des appareils. En cas de points obscurs sur la capacité de stérilisation ou la structure de l'objet à stériliser, préparez-le uniquement dans le STAT/M après avoir consulté le fabricant.

Tous les instruments



Le STAT/M N'est PAS adapté à la stérilisation de textiles, de liquides ou de déchets biomédicaux. Les instruments demeurent stériles après un cycle effectué avec succès jusqu'à ce que la cassette soit séparée de l'appareil. Dès que les instruments non emballés sont exposés à un environnement ambiant ou extérieur, ils perdent leur stérilité. Si vous souhaitez un stockage stérile, vous devez emballer les instruments à stériliser dans le sachet à autoclaver conformément aux instructions du fabricant d'instruments. Sélectionnez le programme pour les instruments emballés et attendez que le cycle de stérilisation comprenant le séchage se soit écoulé.

Procédures recommandées : Laissez sécher intégralement les instruments (emballés et non emballés) avant toute manipulation ultérieure. Les instruments emballés ou insérés dans des sachets ne doivent pas bouger afin que le séchage s'accélère et qu'une stérilisation efficace puisse s'effectuer.

Nous recommandons une sélection minutieuse du cycle de stérilisation par l'utilisateur final. Respectez les directions nationales et régionales ainsi que les recommandations des organismes compétents et des autorités chargées de la surveillance lors de la sélection du programme de stérilisation.

Consigne pour l'utilisation en ophtalmologie

Dans le domaine de l'ophtalmologie, les instruments chirurgicaux ne sont pas autant exposés à des résidus de traitement grâce à un emballage correct pendant le cycle de stérilisation. Compte tenu de la sensibilité élevée de certains instruments chirurgicaux (en particulier en ophtalmologie, Nous recommandons d'emballer systématiquement tous les instruments et d'utiliser le programme pour les instruments emballés.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

4.5 Utilisation des indicateurs biologiques et chimiques

Pour les autoclaves STATIM, un échantillon spécial (STATIM Helix) est disponible avec les émulateurs correspondants (réf. art. 99-108332) pour le contrôle de routine quotidien et le contrôle des lots si nécessaire.

Chaque jour avant de commencer à travailler, il convient de procéder à un contrôle de routine avec l'échantillon dans la cassette vide et dans le programme « Corps creux non emballés ». Si le résultat est positif, la validation pour l'utilisation de l'autoclave ce jour-là peut intervenir.

Si un contrôle des lots est requis par les réglementations ou les autorités de surveillance, le STATIm-Helix peut également être utilisé pour la documentation des lots.

4.6 Guide pour le poids des instruments

Instrument	Poids habituel des instruments
Ciseaux	30 g
Détartreur dentaire	20 g
Pincettes	15 g
Pièces à main et pièces angulaires dentaires	40 à 60 g
Supports pour instruments emballés	260 g
Supports pour instruments non emballés	225 g
Canules d'aspiration	10 g
Miroirs dentaires en plastique	8 g
Porte-empreintes	15 à 45 g
Anneau de positionnement en plastique pour radiographies	20 g



REMARQUE : Les indications de poids susmentionnées représentent uniquement des valeurs indicatives. Pour déterminer précisément le poids de vos instruments, respectez les consignes du fabricant ou renseignez-vous directement auprès du fabricant.

5 Commande de votre STATIM

! **REMARQUE** : Avant d'utiliser pour la première fois votre STATIM, assurez-vous que le réservoir d'eau est rempli et que la pompe est préparée comme il se doit. Vous trouverez des instructions détaillées dans les paragraphes 3.4 Remplissage du réservoir et 3.5 Préparation de la pompe.

5.1 Sélection d'un programme de stérilisation

Le STATIM 2000 G4 et le STATIM 5000 G4 disposent de sept programmes de stérilisation. Chacun de ces programmes stérilise avec les paramètres réglés. La sélection du programme de stérilisation dépend des facteurs suivants.

- Recommandations du fabricant d'instruments.
- Conception des instruments corps solides, corps creux caoutchouc/plastique
- Classification par classe de risque selon la conception et l'utilisation
- Diminution des risques par la contamination avec les prions

En cas de stérilisation de matériel destiné à un usage immédiat et si une valeur A0 de 3000 est suffisante, aucun emballage n'est nécessaire. Les programmes suivants sont disponibles :

- CORPS SOLIDES NON EMB. (N) 134°C/3,5 min
- CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C/3,5 min

Le programme suivant doit être sélectionné pour les instruments emballés :

- CORPS CREUX EMB. (S) 134°C/3,5 min

Selon l'exigence nationale, différents programmes sont disponibles pour la diminution des risques par la contamination avec les prions : Conformément à la recommandation RKI (10-2012) « Exigences relatives à l'hygiène lors de la préparation des produits médicaux » :

- CORPS SOLIDES NON EMB. (N) 134°C / 5 min.
- CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 5 min.
- CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 5 min.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les « directives de protection contre les infections de l'OMS pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles » (mars 1999) :

- CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C/18 min
- CORPS CREUX EMB. (S) 134°C/18 min

Pour la stérilisation des pièces/instruments en caoutchouc/plastique, il convient de prévoir les programmes suivants.

- CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/15 min
- CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/30 min

! **REMARQUE** : Pour la sélection du bon programme, respectez impérativement les consignes du fabricant de l'objet à stériliser. Une sélection erronée du programme peut influencer sur la durée de vie ou entraîner une destruction de l'objet à stériliser.

5 Commande de votre STATIM

Le temps de séchage est spécifique à la charge pour tous les programmes. Le programme de séchage à l'air démarre automatiquement après chaque cycle de stérilisation.

Vous pouvez à tout moment interrompre le séchage à l'air en appuyant sur la touche ARRÊT.



REMARQUE IMPORTANTE : Si le processus de séchage est interrompu prématurément, il convient de prendre en compte le message apparaissant à l'écran concernant la stérilité de la charge. En outre, la sécheresse de l'emballage doit être vérifiée lors de la validation des lots. Si l'emballage n'est pas entièrement sec, l'objet à stériliser doit être à nouveau emballé et stérilisé.



5.1.1 Programmes de stérilisation Non emballé

Le STATIM 2000 G4 et 5000 G4 disposent de trois programmes de stérilisation 134°C type S ainsi que de deux programmes 134°C type N NON EMBALLÉ. À la fin de la phase de stérilisation du programme, une phase de séchage à l'air d'une heure commence automatiquement. Les programmes type S sont employés pour la stérilisation des instruments à corps solides et creux, entre autres les pièces à main et les pièces angulaires dentaires.

CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 3,5 min.

CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 5 min.

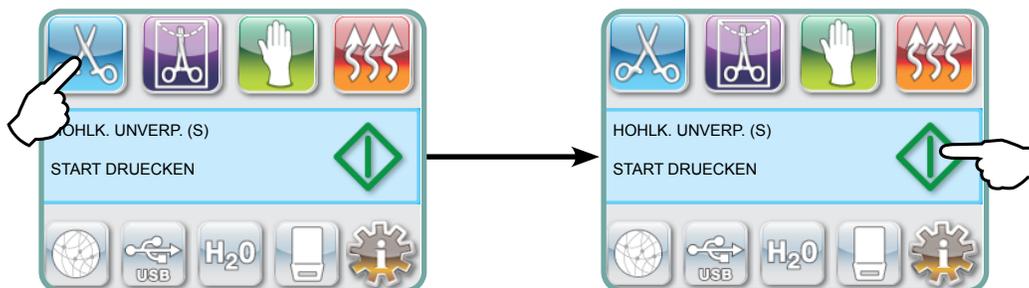
CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 18 min.

Les programmes type N sont employés pour la stérilisation d'instruments métalliques à corps solides tels que les pinces, les fraises, les détartreurs et les pincettes.

CORPS SOL. NON EMB. (N) 134°C / 3,5 MIN.

CORPS CREUX NON EMB. (N) 134°C / 5 MIN.

Pour sélectionner un programme, procédez de la façon suivante : Appuyez sur la touche du programme NON EMBALLÉ pour faire défiler les programmes disponibles.



Dès que vous avez sélectionné votre programme souhaité, appuyez sur la touche **DÉMARRER**.

Le dernier programme Non emballé sélectionné est enregistré par le STATIM G4 et affiché si vous sélectionnez l'icône pour Non emballé.

REMARQUE : Si la requête utilisateur est activée (pour laquelle l'utilisateur doit saisir un PIN pour le démarrage et l'arrêt d'un programme), un écran PIN apparaît après avoir appuyé sur la touche DÉMARRER. Saisissez votre PIN pour démarrer le programme.

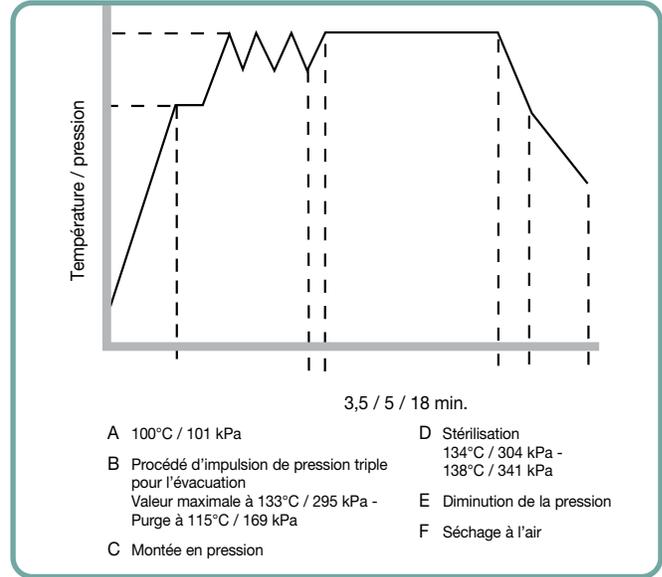
5 Commande de votre STATIM

5.1.1 Programmes de stérilisation Non emballé Suite

CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 3,5 min.

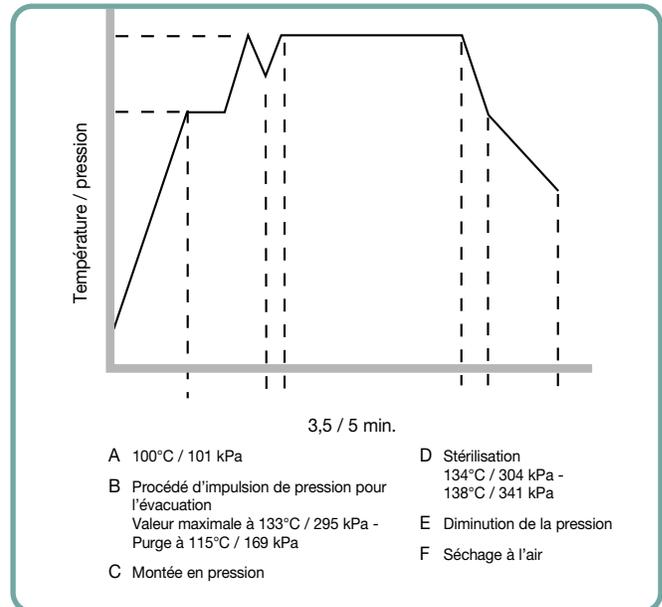
CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 5 min.

CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 18 min.



CORPS CREUX NON EMB. (N) 134°C / 3,5 min.

CORPS CREUX NON EMB. (N) 134°C / 5 min.



5 Commande de votre STAT/M



5.1.2 Programmes de stérilisation CORPS CREUX NON EMBALLÉ

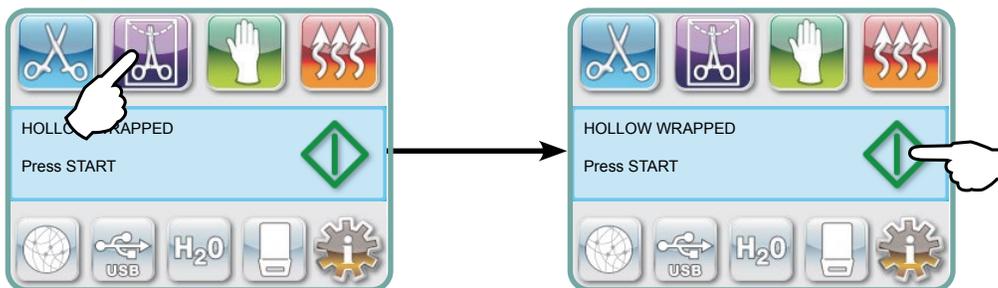
Le STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 disposent de trois programmes de stérilisation 134°C type S.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 3,5 min.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 18 min.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 5 min.

Pour sélectionner l'un de ces programmes S, procédez de la façon suivante : Appuyez sur la touche du programme EMBALLÉ pour faire défiler les programmes disponibles.



Dès que vous avez sélectionné votre programme souhaité, appuyez sur la touche **DÉMARRER**.

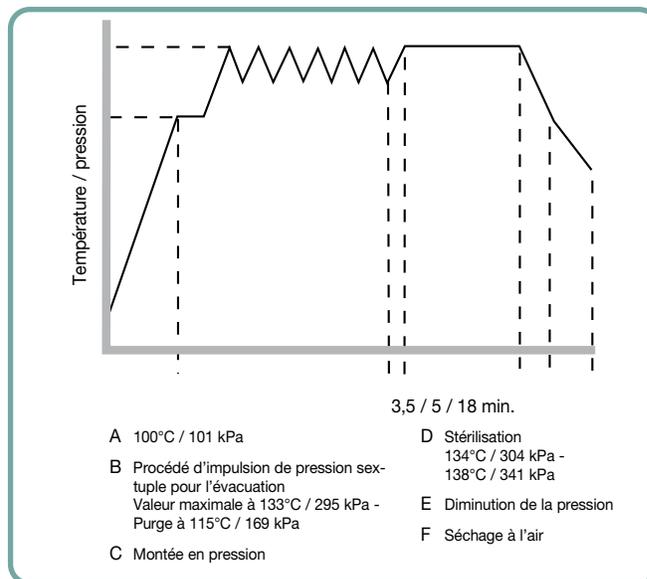
Le dernier programme sélectionné pour les corps creux emballés est enregistré par le STAT/M G4 et affiché si vous sélectionnez l'icône pour les corps creux emballés.

! **REMARQUE :** Un dispositif d'épreuve du procédé (PCD) pour le contrôle de routine ou la documentation supplémentaire des lots du programme CORPS CREUX EMBALLÉ (S) 134°C/3,5 min. est disponible.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 3,5 min.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 5 min.

CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 18 min.



5 Commande de votre STAT/M



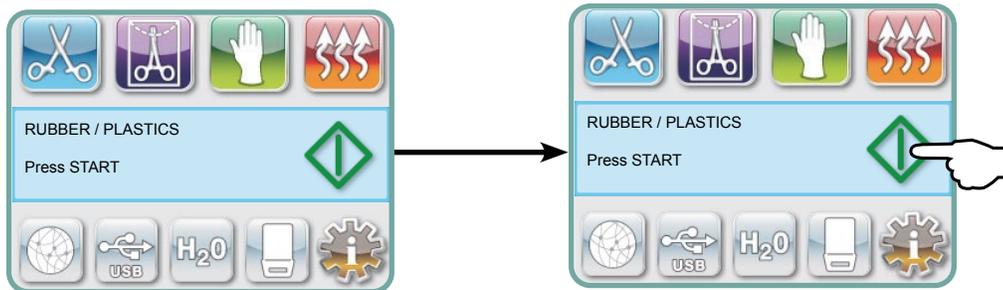
5.1.3 Programmes pour les instruments en caoutchouc et en plastique

Le STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 disposent de deux programmes de stérilisation 121°C type S. Pour sélectionner l'un de ces programmes S, procédez de la façon suivante : Appuyez sur la touche du programme CAOUTCHOUC/PLASTIQUE pour faire défiler les programmes disponibles.

CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/15 min.

CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/30 min.

Dans le menu principal, appuyez sur l'icône pour le caoutchouc/les plastiques et faites défiler à travers les programmes disponibles.



Dès que vous avez sélectionné votre programme souhaité, appuyez sur la touche **DÉMARRER**.

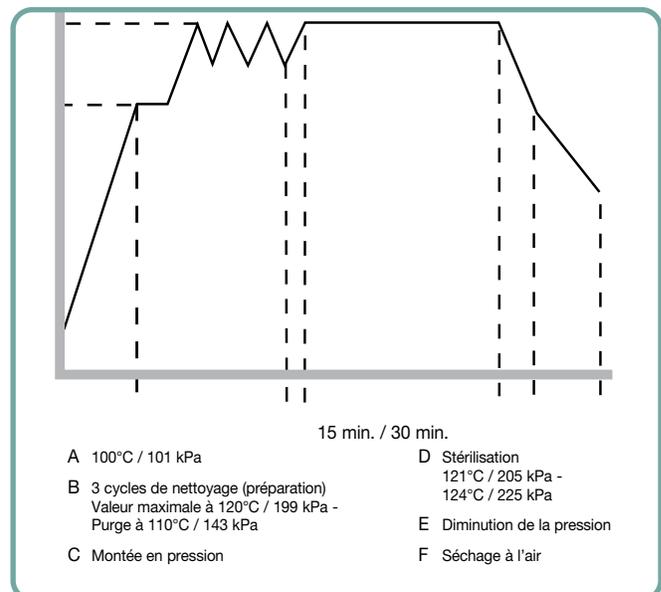
Le dernier programme sélectionné pour le caoutchouc/les plastiques est enregistré par le STAT/M G4 et affiché si vous sélectionnez l'icône pour le caoutchouc/les plastiques.



REMARQUE : Respectez les consignes du fabricant des produits à stériliser concernant la durée de vie et la capacité de stérilisation.

CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/15 min.

CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C/30 min.



5 Commande de votre STATIM



5.1.4 Programme Uniquement séchage à l'air

Ce programme n'est pas un cycle de stérilisation.

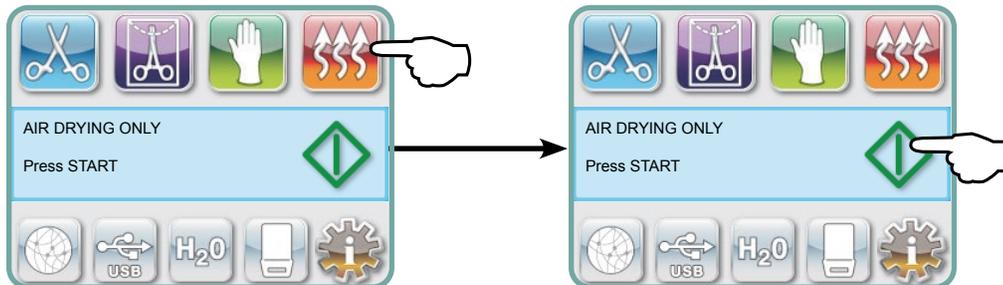


La charge est stérile après que la phase de stérilisation du programme a été achevée avec succès, le programme pour le séchage à l'air démarre automatiquement, une fois la phase de stérilisation terminée.

Vous pouvez à tout moment interrompre le séchage à l'air en appuyant sur la touche ARRÊT, une fois la phase de stérilisation du programme terminée. Pour s'assurer que le contenu de la cassette est sec, le programme doit être exécuté. Le séchage des instruments est important pour éviter la corrosion sur les instruments non emballés. En cas d'instruments emballés, un emballage sec est nécessaire pour le maintien de la stérilité.

Si, pendant la phase de séchage à l'air du programme de stérilisation, la touche ARRÊT est actionnée et que la cassette n'a pas été enlevée de l'autoclave, le programme « Uniquement séchage à l'air » peut être utilisé pour le séchage ultérieur. Si la cassette a été enlevée de l'autoclave, elle NE peut PAS être réintroduite pour le programme « Uniquement séchage à l'air ». Si les emballages des instruments ne sont pas entièrement secs lors de l'ouverture de la cassette, ceux-ci doivent être à nouveau emballés et stérilisés.

REMARQUE : Les instruments stérilisés ne doivent être touchés que lorsqu'ils sont secs.



Pour démarrer le programme, appuyez d'abord sur la touche Uniquement séchage à l'air, puis sur la touche **DÉMARRER**.

Si le programme est démarré de façon autonome, l'opération dure 1 heure.

5 Commande de votre STATIM

5.2 Sélection et exécution des programmes

Pour l'exploitation d'un cycle, procédez de la façon suivante :

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **MARCHE**.

Le menu principal est affiché au début.

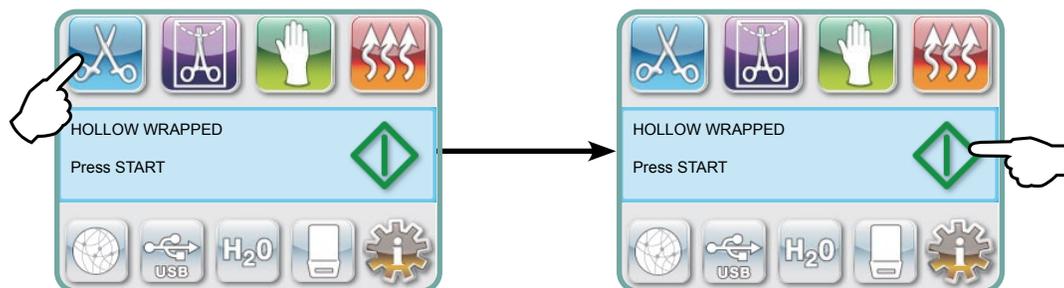


2. Appuyez sur la touche correspondante du programme à l'écran tactile et faites défiler à travers les programmes disponibles.

Le nom du programme et ses paramètres apparaissent à l'écran. Le STATIM G4 dispose de sept programmes différents :

CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 3,5 min.	ou	CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 3,5 min.	ou	CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C / 15 min.
CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 5 min.		CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 5 min.		CAOUTCHOUC/PLASTIQUE (S) 121°C / 30 min.
CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C / 18 min.		CORPS CREUX EMB. (S) 134°C / 18 min.		
CORPS CREUX NON EMB. (N) 134°C / 3,5 min.				
CORPS SOLIDES NON EMB. (N) 134°C / 5 min.				

3. Si vous avez trouvé le programme souhaité, appuyez sur l'icône pour DÉMARRER.



REMARQUE : Si la requête utilisation est activée, un écran PIN apparaît après que vous avez appuyé sur la touche DÉMARRER. Saisissez votre PIN et démarrez le programme.

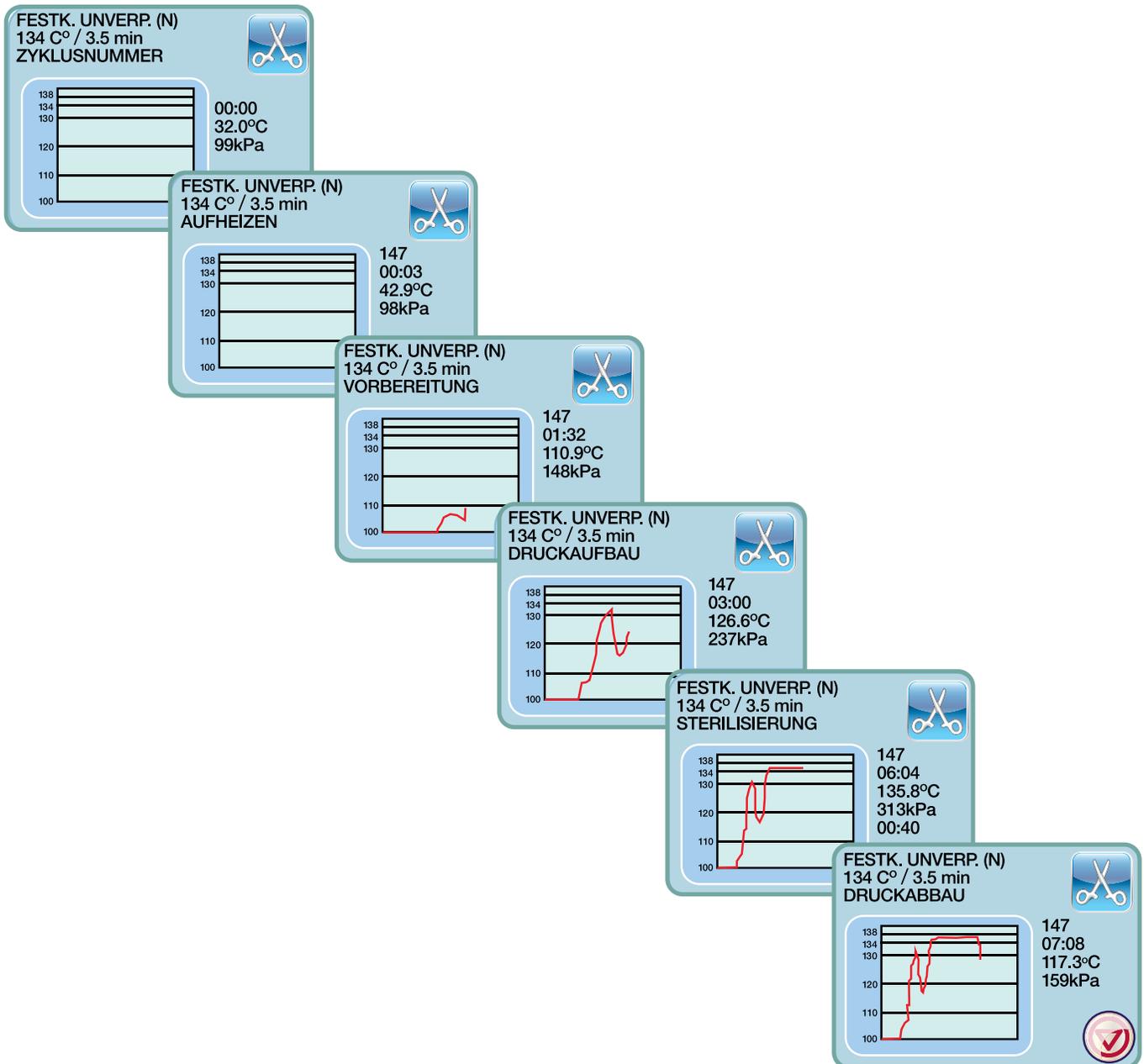
5 Commande de votre STATIM

5.2 Sélection et exécution des programmes

Lorsque le programme démarre, les paramètres du programme sont affichés en haut de l'écran.

La phase actuelle se trouve en dessous. Le compteur de programmes est affiché à droite.

L'avancement du programme est affiché dans une courbe, on peut trouver en même temps des informations actuelles concernant le programme à droite.



5 Commande de votre STATIM

5.2 Sélection et exécution des programmes

Suite

Le bourdonnement émis pendant la phase de séchage à l'air vient du compresseur.

REMARQUE : Si la requête utilisation est activée, un écran PIN apparaît après que vous avez appuyé sur la touche ARRÊT. Pour valider la charge manuellement, sans PIN, appuyez sur EN sur l'écran PIN. Sélectionnez ensuite VALIDÉ MANUELLEMENT sur l'écran suivant.

Si la phase automatique de séchage à l'air est terminée et que l'opération de stérilisation est réalisée avec succès, le message Cycle terminé apparaît à l'écran tactile et un bip de rappel est émis.



Prudence : Les pièces métalliques sont brûlantes et la cassette pourrait contenir de la vapeur brûlante.

5.3 Arrêt d'un programme

Pour arrêter un programme, appuyez sur l'icône **ARRÊT** située en bas à droite sur l'écran tactile. Le programme s'arrête lorsque la touche **ARRÊT** est actionnée, la cassette est retirée ou l'appareil constate un problème pendant le fonctionnement. Si un programme a été arrêté, la touche **ARRÊT** doit être actionnée avant de pouvoir démarrer un nouveau programme. L'écran affiche :

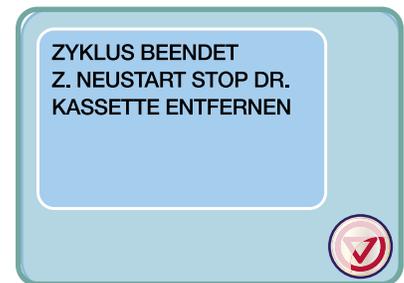
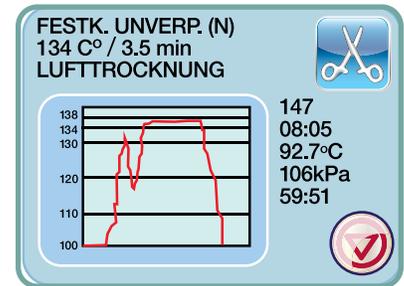


Si l'écran affiche le message **ERREUR DU PROGRAMME** ou **NON STÉRILE**, le contenu de la cassette n'est pas stérile !

Lisez le paragraphe 9. Traitement des problèmes pour obtenir plus d'informations.



Si la phase de séchage à l'air du programme est interrompue, ne laissez pas les instruments emballés dans la cassette. Vérifiez le séchage. Si les instruments ne sont pas secs, ils doivent être à nouveau emballés et l'opération doit être renouvelée.



6 Enregistrement et demande d'informations du programme

Le STAT/M G4 dispose d'un datalogger interne qui peut enregistrer toutes les données du programme à chaque exécution, qu'elle soit réalisée avec succès ou incomplète, pendant la durée de vie de l'appareil. Vous avez accès à ces informations par l'écran tactile, via le portail Web, par un périphérique de stockage USB ou pendant que vous raccordez une imprimante.

6.1 Demande d'informations du programme par l'écran tactile

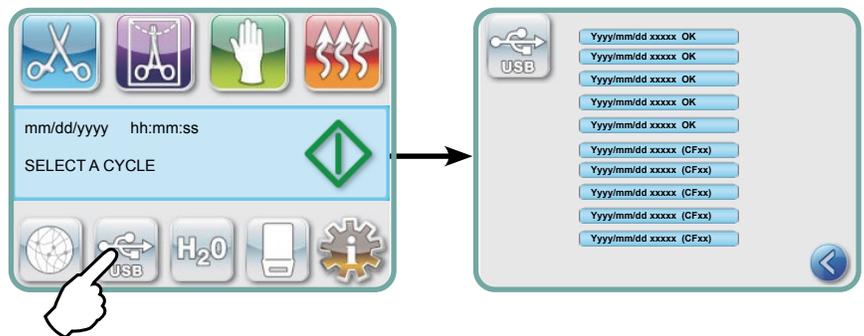
1. Dans le menu principal, appuyez sur l'icône USB.
2. L'appareil enregistre les cinq derniers programmes réussis et les cinq derniers programmes incomplets. Si vous sélectionnez un programme de la liste, les informations relatives au programme sont affichées dans un format similaire à l'impression.
3. Les flèches vous permettent de défiler et de lire.

REMARQUE : Que vous ayez ou non raccordé un périphérique de stockage USB à l'appareil, vous pouvez toujours voir les cinq derniers programmes réussis et les cinq derniers programmes incomplets. Le portail Web ConnectIM STAT/M G4 vous permet d'accéder depuis votre ordinateur à toutes les informations du programme qui ont été enregistrées sur votre STAT/M. Pour le raccordement de votre STAT/M à un réseau, consultez le manuel séparé comportant la désignation STAT/M 2000/5000 G4 - Manuel d'utilisateur ConnectIM

6.2 Demande d'informations du programme par le périphérique de stockage USB

Le périphérique de stockage USB permet de transférer les informations du programme enregistrées dans l'appareil à un ordinateur. Cette opération doit être, autant que possible, effectuée une fois par semaine. Pour le transfert des données par le port USB, procédez de la façon suivante :

1. Insérez le périphérique de stockage USB dans le port USB.
2. Le STAT/M se souvient des données qui ont déjà été transférées sur le périphérique de stockage USB et charge automatiquement uniquement les nouvelles données.
3. Si le voyant d'activité cesse de clignoter sur le périphérique de stockage USB ou que l'icône USB passe d'un vert clignotant à un vert permanent, retirez le périphérique de stockage USB et transférez les informations sur votre ordinateur.
4. Pour retransmettre entièrement toutes les informations relatives aux cycles depuis la mémoire interne du STAT/M sur la clé USB, cliquez sur l'ICÔNE Périphérique de stockage USB en haut à gauche. Confirmez la demande « Copier toutes les impressions » en cliquant sur OK.



REMARQUE : Si vous sélectionnez l'icône pour le périphérique de stockage USB depuis le menu principal, vous pouvez voir uniquement les cinq derniers cycles complets et les cinq derniers cycles incomplets. Pour voir tous les cycles qui sont enregistrés sur le périphérique de stockage USB, vous devez le connecter à votre ordinateur

6 Enregistrement et demande d'informations du programme

6.3 Explication de la documentation des lots - Cycle avec la touche ARRÊT actionnée

Modèle : STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Logiciel : S5S2R706
Numéro de série : 101010B01222	SN 101010B01222		
Numéro d'identification de l'appareil : L'autoclave a été configuré sous le numéro 000	N° D'APPAREIL :	000	
Qualité de l'eau dans le réservoir	QUALITÉ DE L'EAU	6,7 US / 4.2 PPM	
	NUMÉRO DE CYCLE	000829	Compteur de cycles : Nombre de cycles effectués sur l'appareil = 829
Heure/date : 15h02, 23 janvier 2014	15:02	23/01/2014	
Nom du cycle et paramètres correspondants : CORPS CREUX NON EMB. (S) à 134°C/3,5 minutes	CORPS CREUX NON EMB. (S)	134.0.C, 3.5 MIN.	
	DÉBUT DU CYCLE	0:00	Heure du cycle : démarre à 0:00
Réchauffement terminé : La phase de préparation commence à 2.10 (voir graphique des cycles - phase « A » terminée, début de la phase « B »)	PRÉPARATION	2:10	
	132.1°C 297kPa	3:27	Temp./pression et durée, imprimés pour différents intervalles pendant la préparation
	115.0°C 140kPa	3:44	
	PRÉPARATION	3:44	
	132.9°C 299kPa	4:43	
	115.0°C 138kPa	5:02	
	PRÉPARATION	5:02	
	132.9°C 298kPa	5:58	
	115.0°C 142kPa	6:16	Heure du début de la montée en pression : 6.16 (départ de la phase « C »)
	MONTÉE EN PRESSION	6:16	Heure du début de la stérilisation : 7.24 (départ de la phase « D »)
	STÉRILISATION	7:24	
	135.5°C 317kPa	7:24	
	Stéri. min. Valeurs		Paramètres de stérilisation
	135.4°C 314kPa		
	Stéri. min. Valeurs		
	136.6°C 342kPa		
	135.5°C 317kPa	10:55	
	AÉRATION	10:55	Heure du début de l'aération : 10.55 (départ de la phase « E »)
	SÉCHAGE À L'AIR	12:05	Heure du début du séchage à l'air : 12.05 (départ de la phase « F »)
	TOUCHE ARRÊT ACTIONNÉE	14:51	Touche ARRÊT actionnée à l'heure suivante : 14:51
	STÉRILISATION TERMINÉE		
	CONTRÔLER LE		
	SÉCHAGE	14:51	
	HEURE DE FIN		Fin du cycle heure : 14.51
Signature numérique de l'appareil	Signature numérique #	2BFEDC2CDA390D17	

6 Enregistrement et demande des informations relatives au programme

6.3 Explication de la documentation des lots - Programme complet

Modèle : STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Logiciel : S5S2R706
Numéro de série : 101010B01222	SN 101010B01222		
Numéro d'identification de l'appareil : L'autoclave a été configuré sous le numéro 000	N° D'APPAREIL :	000	
Qualité de l'eau dans le réservoir	QUALITÉ DE L'EAU	0,5 US / 0,3 PPM	
	NUMÉRO DE CYCLE	000839	Compteur de cycles : Nombre de cycles effectués sur l'appareil = 839
Heure/date : 19h57, 23 janvier 2014	19:57	23/01/2014	
Nom du cycle et paramètres correspondants : CORPS SOL. NON EMB. (N) à 134°C/3,5 minutes	CORPS SOL. NON EMB. (N)		
	134°C, 3,5 MIN.		
	DÉBUT DU CYCLE	0:00	Heure du cycle : démarre à 0:00
Réchauffement terminé : La phase de préparation commence à 1.05 (voir graphique des cycles - phase « A » terminée, début de la phase « B »)	PRÉPARATION	1:05	
	132.9°C 297kPa	2:05	Temp./pression et durée, imprimés pour différents intervalles pendant la préparation
	115.0°C 140kPa	2:22	
	MONTÉE EN PRESSION	2:23	Heure du début de la montée en pression : 2.23 (démarriage de la phase « C »)
	STÉRILISATION	3:21	Heure du début de la stérilisation : 3.21 (démarriage de la phase « D »)
	135.5°C 319kPa	3:21	
	Stéri. min. Valeurs		Paramètres de stérilisation
	135.4°C 317kPa		
	Stéri. min. Valeurs		
	136.6°C 330kPa		
	136.4°C 328kPa	6:51	Heure du début de l'aération : 6.52
	AÉRATION	6:52	(démarriage de la phase « E »)
	SÉCHAGE À L'AIR	8:08	Heure du début du séchage à l'air : 8.08 (démarriage de la phase « F »)
	CYCLE TERMINÉ	1:08:08	Fin du cycle heure : 68.08
Signature numérique de l'appareil	Signature numérique #	1D64009D2E9FC401	

Interprétation des données relatives aux cycles

Lors de l'interprétation des données depuis une impression de cycles, les tolérances admissibles suivantes sont appliquées pour la durée, la pression et la température :

Temps de stérilisation : « Temps de stérilisation » (par exemple, 3,5 minutes) -0/+1%

Pression de vapeur saturée : 304 kPa - 341 kPa pour le cycle emballé/non emballé (205 kPa - 232 kPa pour le caoutchouc et le plastique)

Température de stérilisation : « Température spécifiée » -0/+4 (134°C-138°C)(121°C-125°C pour le cycle avec le caoutchouc et le plastique)

Les données figurant sur l'impression des cycles doivent se situer sur ces pages.

7 Autorisation accès à distance



Cette fonction est uniquement possible en cas de connexion Internet du Statim.

Pour garantir un accès à distance des personnes au STATIM G4, vous devez fournir un jeton d'authentification à la personne ayant besoin de l'accès. Pour obtenir ce code, veuillez suivre les étapes ci-dessous. Veuillez également respecter le chapitre 3.



2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-le.
3. Appuyez sur et attendez quelques secondes jusqu'à ce que le jeton d'authentification soit transmis. Dès que celui-ci est affiché, vous pouvez le communiquer à la personne ayant besoin de l'accès.



REMARQUE : Ce jeton est valide seulement durant deux heures. Une fois ce délai expiré, la session à distance sera automatiquement déconnectée. Si vous souhaitez terminer la session, sélectionnez, dans le même menu, le point pour désactiver le jeton.

8 Imprimante documentation des lots

Le STAT/M G4 est équipé d'une interface série standard RS232 si bien que vous pouvez la raccorder à une imprimante externe (vous trouverez une liste des imprimantes recommandées dans le tableau ci-après).

8.1 Raccordement d'une imprimante

Pour le raccordement de l'imprimante, procédez de la façon suivante :

1. Raccordez l'imprimante externe à l'aide du câble série pour imprimante au port RS232 prévu sur le STAT/M G4.
2. Allumez l'imprimante.
3. Sélectionnez sur le STAT/M G4  →  → .
4. Défilez jusqu'à et sélectionnez-le.
5. Allez avec   sur l'option Imprimante série et sélectionnez-la. Appuyez sur  pour enregistrer et revenir au menu de configuration.

8.2 Modifier les réglages de l'imprimante

Le STAT/M G4 permet différents réglages d'imprimante auxquels vous pourrez accéder au moyen du menu de configuration (voir instructions précédentes). En vous reportant au tableau ci-après ou au manuel d'utilisateur de l'imprimante, vous pourrez procéder aux bons réglages pour

et .

8 Imprimante documentation des lots

8.3 Imprimante externe et spécifications

Imprimantes externes recommandées	Fin de ligne CR/LF	Port série Bitrate	Configuration imprimante
Epson TM-U220D(C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

Dans des conditions de stockage normales, une impression sur papier thermique reste lisible au minimum 5 ans. Les conditions de stockage normales impliquent d'éviter le rayonnement solaire direct, un archivage dans des bureaux à des températures inférieures à 25 degrés Celsius et à une humidité modérée (45-65% d'humidité relative de l'air). La conservation ne doit pas s'effectuer à proximité de matériaux incompatibles tels que le plastique, le vinyle, les crèmes pour les mains, les huiles, les graisses, les produits à base d'alcool, le papier autocopiant et le papier carbone.

9 Maintenance

9.1 Nettoyage de la cassette

Le maintien de la cassette STAT/M dans un état propre fait partie de la maintenance de routine à effectuer par l'utilisateur et préserve la capacité de fonctionnement de l'appareil. Nous recommandons de nettoyer les surfaces intérieures au moins une fois par semaine. Pour le nettoyage, utilisez du liquide vaisselle ou un détergent doux et exempt de chlore. Essuyez l'intérieur de la cassette à l'aide d'une éponge nettoyante, adaptée aux surfaces revêtues de Teflon™. Rincez la cassette après le nettoyage à l'eau afin d'éliminer entièrement toutes les traces de détergent et les résidus de liquide vaisselle. Le nettoyage de l'intérieur de la cassette est très importante en cas de stérilisation régulière d'instruments lubrifiés. Suite au revêtement de la surface intégrale avec l'agent de séchage STAT-DRI, l'eau forme une couche uniforme et exempte de gouttes sur la surface intérieure. L'eau qui entre en contact avec les surfaces intérieures brûlantes de la cassette s'évapore également plus rapidement. La formation de taches est réduite à un minimum et les instruments sèchent bien mieux. Pour obtenir un résultat de séchage toujours homogène et optimal, il convient de traiter la cassette avec le spray STAT-DRI après une exécution de programme sur 10 ainsi qu'après chaque nettoyage de la cassette.

REMARQUE :

1. Utilisez du liquide vaisselle ou un détergent doux sans chlore.
2. Essuyez l'intérieur de la cassette à l'aide d'un chiffon de nettoyage pour les surfaces revêtues de Teflon™.
3. Après le récurage, rincez à grande eau pour éliminer toutes les traces du détergent.

Suite au revêtement de toute la surface intérieure avec l'agent de séchage STAT-DRI, l'eau forme une couche homogène sur la surface intérieure sans perler. L'eau qui entre en contact avec les surfaces brûlantes de la cassette s'évapore également de façon bien plus efficace. La formation de taches est minimisée et les instruments sèchent bien mieux. STAT-DRI Plus doit être appliqué après 10 cycles ainsi qu'après chaque nettoyage de la cassette.

STAT-DRI est disponible dans une bouteille de 57 ml (référence article 2OZPLUS), une bouteille de 238 ml (référence article 8OZPLUS) ou une bouteille 909 ml (référence article 32OZPLUS).

9.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau

Le filtre du réservoir d'eau doit être nettoyé au moins une fois par semaine ou, si besoin est, plus fréquemment. Le filtre peut être enlevé et nettoyé en toute facilité en le retournant et en le passant à grande eau afin d'éliminer les impuretés ; il est ensuite replacé dans l'ouverture du réservoir. Les filtres de rechange nécessaires pour le réservoir d'eau peuvent être commandés sous la référence article 01-109300S.

9.3 Nettoyage du réservoir d'eau

REMARQUE : Il ne faut pas utiliser de produits chimiques, ni de produits d'entretien étant donné qu'ils sont susceptibles d'endommager l'appareil. Vérifiez la présence d'encrassement et de particules sur le réservoir. Le nettoyage du réservoir s'effectue par l'évacuation du liquide et le nettoyage ultérieur ainsi que le rinçage EXCLUSIVEMENT à l'eau distillée à la vapeur. Il ne faut pas utiliser de produits chimiques, ni de produits d'entretien étant donné qu'ils sont susceptibles d'endommager l'appareil.

9 Maintenance

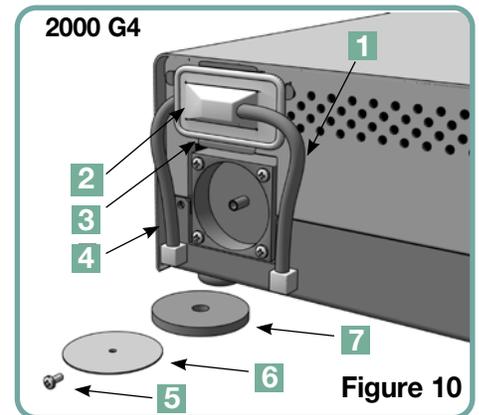
9.4 Nettoyage des surfaces extérieures

Pour le nettoyage de toutes les surfaces extérieures, utilisez un chiffon doux, humidifié à l'eau et au savon. N'utilisez pas de produits d'entretien agressifs, ni de désinfectants. Nous recommandons SciCan OPTIM 33TB/BLUE pour le nettoyage et la désinfection des surfaces extérieures.

9.5 Remplacement du filtre à air et du filtre de retenue des bactéries

Les filtres doivent être remplacés tous les six mois ou après 500 cycles de stérilisation afin de garantir une alimentation suffisante en air propre pendant la phase de séchage. Pour remplacer le filtre de retenue des bactéries sur le STATIM 2000 G4 et 5000 G4, procédez de la façon suivante :

1. Réglez le STATIM sur **ARRÊT**.
2. Séparez le flexible A **1** du filtre de retenue des bactéries **2** et ôtez le filtre de la pince de filtration **3**. Lorsque vous retirez le filtre de la pince, veillez à respecter le sens du marquage des flèches apposé sur le filtre.
3. Dès que vous avez détaché le filtre de la pince, séparez délicatement le flexible B **4** du filtre.
4. Avant d'insérer le filtre de rechange, **2** (référence article 01-102119S), veillez à ce que le marquage des flèches apposé sur le filtre corresponde au sens de la flèche figurant sur la pince. Introduisez le porte-filtre gauche dans le flexible B **4**.
5. Placez délicatement le filtre de rechange dans la pince de filtration **3**. Le marquage des flèches du filtre doit apparaître à l'extérieur et à gauche.
6. Reliez à nouveau le flexible A **1** avec le porte-filtre droit.



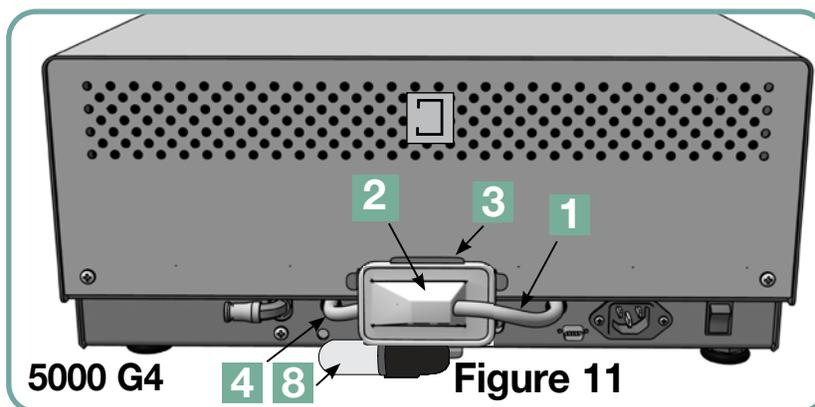
9 Maintenance

Pour remplacer le filtre à air du STAT/M 2000 G4, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **ARRÊT**.
2. Enlevez et éliminez le filtre à air en mousse **7**.
3. Installez le nouveau filtre (référence article 01-100207S).
4. Vissez la plaque filtrante **6** à l'arrière du compresseur avec la vis **5** que vous avez desserrée lors du démontage.

Pour remplacer le filtre à air du STAT/M 5000 G4, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Tournez le filtre à air cylindrique **8** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Éliminez l'ancien filtre.
3. Serrez à la main le nouveau filtre (référence article 01-101652S).



9 Maintenance

9.6 Remplacement du joint de la cassette

Pour garantir la meilleure performance de votre autoclave à cassette STAT/M, remplacez le joint de la cassette après 500 cycles de stérilisation ou tous les six mois selon ce qui intervient en premier. Les joints de rechange sont disponibles (référence article 01-100028S pour le STAT/M 2000 G4 et 01-101649S pour le STAT/M 5000 G4).

Pour remplacer le joint de la cassette, procédez de la façon suivante :

Posez le couvercle de la cassette et le nouveau joint sur une surface de travail propre. Contrôlez la position de l'ancien joint dans le couvercle de la cassette et disposez le nouveau joint dans le même sens à côté du couvercle.

Enlevez et éliminez l'ancien joint. Éliminez les résidus de la rainure d'étanchéité et rincez la rainure à l'eau distillée.

Enduisez le nouveau joint du gel d'étanchéité fluide fourni.

! **REMARQUE :** Introduisez le bord arrondi du joint sous la lèvre ronde du couvercle. Veillez à ce que les trous prévus dans le joint de la cassette correspondent aux trous réalisés dans le couvercle de la cassette. Un non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au niveau de l'appareil.

! **REMARQUE :** On doit voir deux tiges rectangulaires à chaque angle et sur les trous réalisés dans le couvercle. Les tiges doivent se trouver à fleur de la surface extérieure du couvercle.

Assurez-vous que le joint est entièrement inséré. Palpez le bord afin de vous assurer que le joint est bien fixé.

REMARQUE : Pendant un cycle de stérilisation, de la vapeur peut s'échapper entre le couvercle et le plateau. Si c'est constamment le cas, enlevez la cassette et vérifiez que le joint est correctement apposé.



Faites preuve de prudence. Les pièces métalliques sont brûlantes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante.

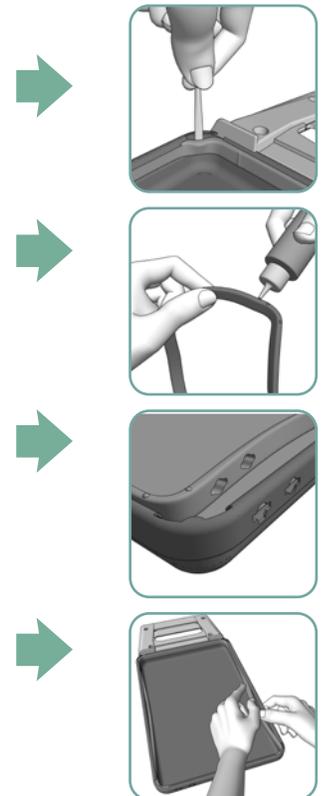


Figure 13

9 Maintenance

9.7 Surveillance du niveau de remplissage du réservoir d'eau

1. Le niveau d'eau présent dans le réservoir d'eau est contrôlé en permanence par votre STAT/M. Si le niveau d'eau est bas, une X rouge apparaît au-dessus de l'icône de l'eau  sur l'écran de sélection des programmes. Cliquez sur l'icône pour accéder à l'écran suivant et confirmer qu'il s'agit d'un problème lié au niveau d'eau et non à la qualité de l'eau.
2. Si le niveau d'eau est bas, un  apparaît à côté de NIVEAU D'EAU.
3. Pour remplir le réservoir d'eau, ôtez le couvercle en haut sur l'appareil. Nous recommandons d'utiliser un entonnoir pour éviter un débordement. Chaque fois que vous remplissez le réservoir, videz la bouteille de déchets liquides et rajoutez de l'eau jusqu'au marquage MIN. Si l'on vide souvent le réservoir du condensat, on prévient la formation d'odeurs et la décoloration du contenu. (Vous pouvez également mélanger en faible concentration un produit désinfectant exempt de chlore, préparé selon les consignes du fabricant, dans le réservoir du condensat afin d'éviter la formation d'odeurs et de germes).

9.8 Affichage Qualité de l'eau

1. La qualité de l'eau est contrôlée en permanence par votre STAT/M. Utilisez exclusivement de l'eau distillée à la vapeur, contenant moins de 5 parties par million (ppm) de substances réellement dissoutes (avec une conductivité de $< 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ dans votre STAT/M. Si la qualité de l'eau se situe en dehors de ces tolérances, une X rouge apparaît au-dessus de l'icône de l'eau  sur l'écran de sélection des programmes. Cliquez sur l'icône pour accéder à l'écran suivant et confirmer qu'il s'agit d'un problème lié à la qualité de l'eau et non au niveau d'eau.
2. En cas de qualité de l'eau inadéquate,  apparaît à côté des valeurs μS et ppm.
3. Videz le contenu du réservoir à l'aide du flexible d'évacuation (voir paragraphe 3.5 Préparation de la pompe, Figure 6) dans le réservoir d'eau et remplissez de l'eau distillée à la vapeur, contenant moins de 5 ppm de substances réellement dissoutes (avec une conductivité inférieure à $10 \mu\text{S}/\text{cm}$).

9.9 Affichage des textes d'aide

Les instructions d'aide de l'écran du STAT/M G4 peuvent être affichées au moyen des étapes suivantes :

1.  →  → 

2. Défilez jusqu'à et sélectionnez-les.
3. Recherchez les instructions que vous souhaitez afficher et sélectionnez-les.

9 Maintenance



9.10 Intervalles de maintenance

Pour garantir un fonctionnement parfait, les opérations de maintenance doivent être effectuées à titre de mesures préventives par l'utilisateur et le technicien agréé à différents intervalles.

REMARQUE : Veuillez respecter les directives, les décrets et les lois nationales et régionales concernant l'exploitation des produits médicaux.

Les calendriers mentionnés ci-dessous décrivent les mesures nécessaires.

Utilisateur		
Chaque jour	Réservoir d'eau	<ul style="list-style-type: none"> Remplir d'eau si besoin. Pour les applications ophtalmologiques, vider, faire vider à la fin de chaque journée de travail et remplir à nouveau au début de la journée suivante.
	Réservoir du condensat	<ul style="list-style-type: none"> Videz la bouteille de déchets liquides lors de chaque remplissage du réservoir. Remplissez la bouteille d'eau jusqu'au marquage MIN.
	Appareil	<ul style="list-style-type: none"> Pour garantir une performance optimale de l'autoclave STATIM, nous recommandons d'effectuer un cycle de stérilisation complet à la fin de chaque jour d'utilisation. Ce cycle doit respecter la phase complète de séchage à l'air. Ceci est important si l'appareil n'est pas utilisé durant le week-end ou pendant une période prolongée.
Chaque semaine	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> Lavez l'intérieur de la cassette avec du liquide vaisselle ou un produit d'entretien doux, exempt de chlore. Essuyez l'intérieur de la cassette à l'aide d'une éponge nettoyante, adaptée aux surfaces revêtues de Teflon™. Après élimination de tous les résidus du produit d'entretien, traitez les surfaces intérieures de la cassette avec l'agent de séchage STAT-DRI™ Plus afin d'améliorer le processus de séchage. Vous pouvez commander ultérieurement STAT-DRI™ l'indication de 2OZPLUS, 8OZPLUST ou 32OZPLUS.
	Filtre à eau	<ul style="list-style-type: none"> Pulvériser le filtre du réservoir d'eau chaque semaine et nettoyer en cas de besoin. Remplacer uniquement si nécessaire.
	Biofiltre et/ou filtre à air	<ul style="list-style-type: none"> Contrôlez la présence d'encrassement et d'humidité sur le filtre à air. Remplacez-le en cas d'encrassement. Informez le service après-vente si le filtre est humide.
Tous les six mois	Joint de la cassette	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer après 500 cycles de stérilisation ou au plus tard après six mois.
	Biofiltre et/ou filtre à air	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer après 500 cycles de stérilisation ou au plus tard après six mois.
NON-UTILISATION prolongée	Appareil	<ul style="list-style-type: none"> En cas de périodes d'arrêt prolongées (une semaine ou plus), un cycle de stérilisation complet, comprenant le séchage, doit être effectué au préalable. En cas de remise en service, effectuer trois cycles (programme « Instruments emballés »). Retirez la cassette dès qu'elle a refroidi. Nettoyer la partie supérieure (couvercle) et la partie inférieure (compartiment) à l'aide d'un chiffon doux, essuyer les surfaces intérieures, puis rincer abondamment à l'eau du robinet. Dès que la cassette est propre et sèche, enduire la surface intérieure avec STAT-DRI.

9 Maintenance

Technicien		
Une fois par an	Cassette	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez la présence de dommages sur le plateau, le couvercle et le joint. Remplacer en cas de besoin.
	Biofiltre	<ul style="list-style-type: none">• Contrôlez l'humidité du biofiltre.
	Électrovanne	<ul style="list-style-type: none">• Contrôlez la vanne et nettoyez en cas d'encrassement. Remplacez le piston en cas de défectuosité.
	Pompe	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyez le filtre et remplacez-le en cas d'encrassement.
	Vanne de réglage	<ul style="list-style-type: none">• Retirer le flexible d'évacuation pendant la phase de séchage à l'arrière de l'appareil. Vérifiez si l'air sort du raccord.• Retirez le tuyau du compresseur à air de la vanne de réglage pendant l'exécution d'un cycle de stérilisation. Assurez-vous que la vapeur ne s'échappe pas de la vanne. Remplacez si vous constatez une fuite.
	Réservoir d'eau	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez la présence d'encrassement sur le réservoir. Nettoyez le réservoir et rincez-le avec de l'eau distillée à la vapeur si nécessaire.
	Contrôle relatif à la technique de mesure	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer un contrôle relatif à la technique de mesure, un calibrage doit être effectué en cas d'écarts.
	Contrôle relatif à la technique de mesure	<ul style="list-style-type: none">• Procéder conformément aux exigences nationales.

9.11 Envoi de l'appareil / vidange du réservoir

Avant de transporter l'appareil, vous devez d'abord vider le réservoir. Pour ce faire, procédez de la façon suivante :

1. Placez un réservoir d'eau sous l'appareil.
2. Videz le contenu du réservoir à l'aide du flexible d'évacuation (voir paragraphe 3.5 Préparation de la pompe, Figure 6) dans le réservoir d'eau.
3. Enlevez l'eau résiduelle du réservoir à l'aide d'un chiffon absorbant, exempt de peluches.
4. Vissez les trois pieds de nivellement sous l'appareil.
5. Emballez l'appareil dans l'emballage d'origine et posez à côté tous les accessoires livrés avec l'appareil.
6. Indiquez l'envoi résistant au gel et assuré. Respecter les conditions de stockage et de transport, indiquées sur le carton.

10 Messages de dérangement et d'erreur

Problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	<p>Assurez-vous que la fiche d'alimentation est insérée dans une prise mise à la terre comme il se doit et que le câble électrique est raccordé à l'arrière de l'appareil.</p> <p>Démarrez un essai supplémentaire. Éteignez l'appareil pendant 10 secondes, puis rallumez-le.</p> <p>Vérifiez l'état du disjoncteur ou du fusible. Utilisez une autre prise de courant.</p>
De l'eau se trouve sous l'appareil.	<p>Vérifiez si de l'eau s'est déversée lors du remplissage du réservoir. Assurez-vous que le bouchon du flexible d'évacuation est sécurisé. Retirez la cassette et réintroduisez-la. Démarrez un cycle de stérilisation supplémentaire.</p> <p> Faites preuve de prudence. Les pièces métalliques sont brûlantes et la cassette contient de la vapeur brûlante.</p> <p>La cassette fuit. Si, pendant le fonctionnement, de l'eau s'égoutte depuis la partie inférieure de l'appareil, contrôlez le bon ajustement du joint de la cassette ou la présence de dommages et remplacez le filtre si nécessaire.</p> <p> Faites preuve de prudence. Les pièces métalliques sont brûlantes et la cassette contient de la vapeur brûlante.</p> <p>Essayez de démarrer un cycle supplémentaire. Si l'appareil continue de fuir, démarrez un cycle supplémentaire avec une autre cassette autant que possible.</p> <p>Si la fuite persiste, éteignez l'appareil, enlevez et videz la cassette, débranchez l'appareil et appelez votre revendeur.</p>
Les instruments ne sèchent pas.	<p>Vous obtiendrez les meilleurs résultats de séchage si vous exécutez entièrement le programme de stérilisation. Laissez effectuer entièrement le cycle. Assurez-vous que les instruments sont correctement disposés dans la cassette. Lisez le paragraphe 4 Préparer et charger les instruments.</p> <p>Vérifiez le nivellement de l'appareil.</p> <p>Nettoyez l'intérieur de la cassette et utilisez l'agent de séchage Stat-Dri. Lisez le paragraphe 9.1 Nettoyage de la cassette.</p> <p>Vérifiez la présence de plis sur le flexible d'évacuation (flexible menant à la bouteille des déchets liquides).</p>

10 Messages de dérangement et d'erreur Suite

Problème	Solution
Les instruments ne sèchent pas. Suite	<p>Si le flexible présente des plis, lissez-le. Si cela n'est pas possible, desserrez le porte-empreinte apposé sur le STAT/M. Appuyez sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois que le flexible est desserré du support, coupez la section endommagée avec un instrument bien affûté. Assurez-vous que le flexible restant est suffisamment long si vous raccordez à nouveau le flexible sur le support d'évacuation. Si le flexible est trop court pour en enlever un morceau, contactez votre revendeur pour commander un flexible de rechange.</p> <p>Assurez-vous que le compresseur fonctionne. Pour ce faire, retirez le flexible d'évacuation de la bouteille de déchets liquides. Démarrez un cycle Uniquement séchage à l'air et placez l'extrémité libre dans un verre d'eau. S'il ne se produit pas une circulation forte et régulière de bulles d'air, le compresseur ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter votre revendeur.</p>
Cycle interrompu - NON STÉRILE, Cycle arrêté - NON STÉRILE et messages ERREUR DU PROGRAMME	 <p>Attendez quelques minutes et démarrez un nouveau cycle avant de passer à la solution suivante. Retirez la cassette. Faites preuve de prudence. Les pièces métalliques sont brûlantes et la cassette contient de la vapeur brûlante. Examinez la cassette pour s'assurer que les ouvertures à l'arrière du joint sont parfaitement alignées et que la lèvre souple du joint est entièrement libre. Vérifiez la présence de pliures ou d'obstructions sur le flexible d'évacuation. En cas de pliures, redresser le flexible. Si cela n'est pas possible, desserrez le porte-empreinte apposé sur le STAT/M. Appuyez sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois que le flexible est desserré du support, coupez la section endommagée avec un instrument bien affûté. Assurez-vous que le flexible restant est suffisamment long si vous raccordez à nouveau le flexible sur le support d'évacuation. Si le flexible est trop court pour en enlever un morceau, contactez votre revendeur pour commander un flexible de rechange.</p> <p>Assurez-vous que le STAT/M n'a pas été exposé par inadvertance à des interférences électriques. Lisez le paragraphe sur l'installation de l'appareil qui traite les conditions environnantes. (paragraphe 3.1)</p> <p>Essayez de démarrer un nouveau cycle. Si le problème persiste, notez les numéros d'erreurs du programme et contactez votre revendeur</p>

10 Messages de dérangement et d'erreur Suite

Problème	Solution
<p>Échappement de vapeur excessif sur la partie avant de l'appareil.</p> 	<p>Retirez la cassette et réintroduisez-la. Essayez de démarrer un autre cycle. Retirez le joint de la cassette et vérifiez l'alignement et la présence de dommages. Remplacez le joint en cas de besoin. Faites preuve de prudence étant donné que les pièces métalliques sont brûlantes et que la cassette contient de la vapeur brûlante.</p> <p>Si les fuites persistent, éteignez l'appareil, enlevez et déchargez la cassette et contactez votre revendeur.</p>
<p>La machine ne démarre pas et le message suivant apparaît à l'écran tactile :</p> 	<p>Cliquez sur l'icône pour confirmer s'il s'agit d'un problème lié au niveau d'eau ou un problème lié à la qualité de l'eau.</p> <p>Si vous avez un problème avec la qualité de l'eau, il est probable que de l'eau distillée à la vapeur n'ait pas été utilisée, mais une eau distillée de façon incorrecte.</p> <p>Videz le contenu du réservoir et remplissez de l'eau distillée à la vapeur, contenant moins de 5 ppm de substances réellement dissoutes (avec une conductivité inférieure à 10 µS/cm).</p> <p>Si vous êtes en possession d'un conductimètre, vérifiez la qualité de l'eau avant de remplir le réservoir. Pour vider le réservoir, voir paragraphe 9.11 Envoi de l'appareil/évacuation du réservoir.</p>
<p>La machine ne démarre pas et le message suivant apparaît à l'écran tactile :</p> 	<p>Cliquez sur l'icône pour confirmer s'il s'agit d'un problème lié au niveau d'eau ou un problème lié à la qualité de l'eau.</p> <p>Si le niveau d'eau du réservoir est bas, remplissez-le à nouveau. Lisez la description figurant dans le paragraphe 3.4 Remplir le réservoir.</p>
<p>L'imprimante ne fonctionne pas.</p>	<p>Assurez-vous que le câble d'imprimante est bien branché avec le connecteur à l'arrière du STAT/M et du Statprinter. Assurez-vous que l'imprimante s'allume, éteignez l'appareil pendant 10 secondes, puis rallumez-le.</p>
<p>La date et l'heure ne sont pas correctes.</p>	<p>L'heure et la date ne sont pas réglées. Voir paragraphe 3, Installation de votre STAT/M, pour les instructions concernant l'heure et la date.</p>
<p>L'écran tactile est clair/blanc.</p>	<p>Le courant a été coupé pendant une actualisation du firmware. Éteignez l'interrupteur d'alimentation de l'appareil et rallumez-le. Cela peut prendre jusqu'à 6 minutes avant que l'écran du menu principal apparaisse.</p>
<p>L'écran tactile est sombre/noir.</p>	<p>Vérifiez l'alimentation électrique.</p>
<p>La dernière impression n'est pas contenue sur le périphérique de stockage USB.</p>	<p>Réinsérez le périphérique de stockage USB et attendez la nouvelle copie des données.</p> <p>Si le problème persiste, sauvegardez toutes les informations que vous avez sur l'appareil USB et formatez-les à nouveau.</p> <p>REMARQUE : Vous pouvez à tout moment consulter toutes les informations du programme via le portail Web du STAT/M.</p>

10 Messages de dérangement et d'erreur Suite

Problème	Solution
<p>Le message suivant apparaît à l'écran tactile :</p> 	<p>Une X au-dessus de l'icône de connectivité signifie que l'appareil n'est connecté à un réseau. Si l'appareil est connecté à un réseau, la X doit être visible. Si ce n'est pas le cas, cela s'explique par le fait que l'appareil ne peut pas obtenir une adresse IP.</p> <p>Pour résoudre ce problème, essayez l'une des méthodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">● Vérifiez si le routeur fonctionne correctement.● Vérifiez le câble LAN (essayez, si possible, un nouveau câble).● Assurez-vous que votre routeur attribue automatiquement les adresses IP.● Renouveler l'adresse IP en procédant de la façon suivante : <ol style="list-style-type: none">1. Défilez à travers le menu de configuration jusqu'à CONFIGURATION RÉSEAU et sélectionnez-le.2. Sélectionnez RENOUELER IP.
<p>L'appareil n'envoie pas d'e-mails.</p> 	<p>Contactez votre administrateur système réseau. Vérifiez les paramètres des e-mails à l'aide de la touche TEST dans le portail Web de l'appareil. Depuis la page Web CONFIGURATION, sélectionnez l'onglet OUTILS. Cliquez sur TEST pour vérifier la connexion du routeur, de l'appareil et Internet. Si tous les paramètres sont corrects, allez sur l'écran tactile de l'appareil et renouvelez l'adresse IP de la façon suivante :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Défilez à travers le menu de configuration jusqu'à CONFIGURATION RÉSEAU et sélectionnez-le.2. Sélectionnez RENOUELER IP.
<p>L'appareil ne reçoit pas d'e-mails.</p> 	<p>Contactez votre administrateur système réseau. Vérifiez votre filtre de spams. Assurez-vous que l'appareil a été identifié comme une source d'e-mails acceptée. Assurez-vous d'accepter la directive relative à la protection des données en cochant la case se trouvant sur la page « Contacts » de votre portail Web.</p>

11. Programmes de l'utilisateur

11.1 Programmes de stérilisation

Des charges d'essai standard ont été utilisées pour définir une puissance fondamentale minimum. Celles-ci ne portent pas sur des appareils médicaux spécifiques. Il incombe à l'exploitant de déterminer si le programme de stérilisation correspondant est adapté à la stérilisation des instruments à traiter conformément aux consignes du fabricant.

Essai de type	Programmes de stérilisation						
	CORPS SOL. NON EMB. (N) 134°C/3,5 min.	CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C/3,5 min.	CORPS CREUX NON EMB. (S) 134°C/18 min.	CORPS CREUX EMBALLÉ (S) 134°C/3,5 min.	CORPS CREUX EMBALLÉ (S) 134°C/18 min.	CAOUTCHOUC/ PLASTIQUE (S) 121°C/15 min.	CAOUTCHOUC/ PLASTIQUE (S) 121°C/30 min.
Chambre oscillante		•	•	•	•	•	•
Chambre vide	•	•	•	•	•	•	•
Charge des corps solides - non emballés	•	•	•	•	•	•	•
Charge des corps solides - emballés simplement		•	•	•	•	•	•
Corps creux simple		•	•	•	•	•	•
Séchage, charge des corps solides - non emballés	•	•	•	•	•	•	•
Séchage, charge des corps solides - emballés simplement		•	•	•	•		
Air résiduel	•	•	•	•	•	•	•
Tests supplémentaires							
STATIM 2000/5000 G4 PCD * (01-108341)				•			
Charge maximale							
STATIM 2000 G4	1 kg	1 kg	1 kg	1 kg	1 kg	0,4 kg	0,4 kg
STATIM 5000 G4	1,5 kg	1,5 kg	1,5 kg	1,5 kg	1,5 kg	0,4 kg	0,4 kg
Tests microbiologiques							
Pour certains appareils médicaux- CONSULTEZ LA LISTE MENTION- NÉE CI-DESSOUS		1		2			
•En association avec toutes les directives applicables de la norme EN 13060							

11. Programmes de l'utilisateur

11.2 Liste des instruments à corps creux stérilisables

Fabricant	Modèle	Lumen étroit	Cycle(s) de validation
Turbines, pièces à main et pièces angulaires dentaires			
Bien-Air	Bora L	•	1, 2
KaVo	Gentleforce 7000C	•	1, 2
KaVo	GentlePower Lux 25 LPA	•	1, 2
KaVo	Intramatic LUX/ 20 LH	•	1, 2
KaVo	Super-Torque LUX/640 B	•	1, 2
Midwest	Tradition	•	1, 2
NSK	ATL 118040	•	1, 2
NSK	Pana Air	•	1, 2
NSK	Ti-Max	•	1, 2
SciCan	STATIS Turbine ML 200.1	•	1, 2
SciCan	STATIS Turbine ML 100.1	•	1, 2
SciCan	STATIS 1,5L	•	1, 2
SciCan	STATIS 1.1	•	1, 2
SciCan	SANAO 200L	•	1, 2
SciCan	SANAO PSO	•	1, 2
Sirona	T1 Classic, S 40 L	•	1, 2
Sirona	T1 Control, TC3	•	1, 2
Star Dental	430 SWL	•	1, 2
W&H	Synea TA-98 LC	•	1, 2
W&H	Contre-angle Synea WA-99 LT	•	1, 2
W&H	Trend HS, TC-95RM	•	1, 2
W&H	Trend LS, WD-56	•	1, 2
W&H	Contre-angle chirurgical WS-75 E/KM	•	1, 2
Instruments ophtalmologiques			
Bausch & Lomb	Canule d'aspiration-irrigation Gillis E4932	•	1, 2
Bausch & Lomb	Canule d'irrigation Gimble 30 g E4894	•	1, 2
Bausch & Lomb	Pièce à main d'aspiration-irrigation MVS 1063C	•	1, 2
Bausch & Lomb	Canule Lasik E4989	•	1, 2
Bausch & Lomb	Canule d'hydrodissection Nichamin 26 g E4421 H	•	1, 2
Endoscopes et accessoires			
Karl Storz	Uréthroscope semi-rigide / modèle 27001KA	•	1, 2
Schölly Fiberoptic	Urétéro-rénoscope / modèle 41.0612a	•	1, 2
Rudolf Medizintechnik	Manchon de trocart, arthroscopie, 2 robinets d'arrêt rotatifs (1,7 mm de diam. x 104 mm de long. - 10-0008-00)	•	1, 2
Rudolf Medizintechnik	Manchon de trocart, gaine diagnostic pour hystérocopie, 1 robinet d'arrêt (2,7 mm de diam. x 302 mm de long. - 10-0049-00)	•	1, 2
Instruments ophtalmiques			
Alcon	Pièce à main NeoSonix Phaco	•	1, 2
Instruments médicaux et accessoires			
Miltex	Aiguille Frazier 26-778	•	1, 2
Miltex	Tube Frazier-Ferguson 19-570	•	1, 2
Miltex	Kerrison Rongeur 18-1994	•	1, 2
Miltex	Aiguille à biopsie Menghini 13-150	•	1, 2
Miltex	Tube d'aspiration Yankauer 2-104SS	•	1, 2
Miltex	Pincés à biopsie Yeoman avec tige rotative 28-304	•	1, 2
Becton Dickinson	Aiguille, 30G1 (lot 305128)	•	1, 2
Atelier médical	Pincés bâton de hockey, peeling de membrane mw-1925	•	1, 2

- * 1. Le PCD (dispositif d'épreuve du procédé ou STATIM Helix) a été exclusivement conçu pour une utilisation dans le STATIM conforme à la norme EN13060.
2. Le PCD ne doit pas être utilisé dans les STATIM qui ne sont pas conformes à la norme EN 13060 ou qui sont exploités avec la cassette étendue.

Nom du cycle	Charge (max.)	Température de stérilisation	Temps de stérilisation (minutes)	Durée du cycle* (mm:ss)	
				Démarrage à chaud (charge max.)	Démarrage à froid (charge max.)
Massif, non emballé (N)	2000 : 1,0 kg 5000 : 1,5 kg	134°C	3,5 min.	2000 : 6:45 5000 : 8:45	2000 : 9:15 5000 : 13:15
Massif, non emballé (N)		134°C	5 min.	2000 : 8:15 5000:10:15	2000 : 10:45 5000 : 14:45
Creux, non emballé (S)		134°C	3,5 min.	2000 : 8:05 5000:10:50	2000 : 11:45 5000 : 17:30
Creux, non emballé (S)		134°C	5 min.	2000 : 9:35 5000:12:20	2000 : 13:15 5000 : 19:00
Creux, non emballé (S)		134°C	18 min.	2000 : 22:15 5000 : 23:15	2000 : 25:45 5000 : 27:45
Creux, emballé (S)**		134°C	3,5 min.	2000 : 10:40 5000 : 15:30	2000 : 15:35 5000 : 24:00
Creux, emballé (S)		134°C	5 min.	2000 : 12:10 5000:17:00	2000 : 17:05 5000 : 25:30
Creux, emballé (S)		134°C	18 min.	2000 : 25:10 5000 : 30:00	2000 : 30:05 5000 : 38:30
Caoutchouc/plastique (S)	0,4 kg	121°C	15 min.	2000 : 18:40 5000 : 20:20	2000 : 20:15 5000 : 22:50
Caoutchouc/plastique (S)		121°C	30 min.	2000 : 33:40 5000 : 35:20	2000 : 35:15 5000 : 37.50
Uniquement séchage à l'air			Pas de cycle de stérilisation		

Séchage non inclus **Cycle pour contrôle de routine (STATIM PCD)

12 Nomenclature

PIÈCES DÉTACHÉES STATIM G4	
01-100028S	Joint de la cassette (2000)
01-101649S	Joint de la cassette (5000)
01-103865S	Lubrifiant pour joints
01-100207S	Filtre de compresseur (2000)
01-102119S	Biofiltre
01-101783S	Filtre de réservoir avec couvercle (blanc)
01-109300S	Kit filtre à eau
01-100204S	Flexible d'évacuation
01-112401S	Filtre de réservoir avec couvercle (gris)
01-100724S	Réservoir du condensat sans spirale
01-100735S	Réservoir du condensat raccord
01-100780S	Tampon
01-100812S	Réservoir du condensat
01-104093S	Flexible d'évacuation 3 m
01-104343S	Flexible d'évacuation à bouchon
01-108340S	Pièces détachées - PCD STATIM
01-103945S	Kit pour instruments non emballés sur supports (STATIM2000)
01-112409S	Couvercle de cassette (2000 G4)
01-112410S	Poignée/couvercle de cassette (2000 G4)
01-112386S	Couvercle de cassette (5000 G4)
01-112387S	Poignées de cassette plateau/couvercle (5000 G4)
01-112388S	Poignée/couvercle de cassette (5000 G4)
01-112511S	Couvercle de cassette (5000 Ext G4)
01-112512S	Poignées de cassette plateau/couvercle (5000 Ext G4)
01-112513S	Poignée/couvercle de cassette (5000 Ext G4)
01-103557S	Câble d'alimentation de rechange Danemark (det.)
01-101766S	Câble d'alimentation RU
01-101768S	Câble d'alimentation Suisse
01-101769S	Câble d'alimentation Italie
01-101779S	Câble d'alimentation Europe

ACCESSOIRES STATIM G4	
01-101709S	Grille (5000)
01-106653	Grille - STATIM2000
01-112408S	Plateau de cassette (2000 G4)
01-112407S	Plateau de cassette avec grille (2000 G4)
01-112406S	Cassette complète (2000 G4)
01-112510S	Plateau de cassette (5000 Ext G4)
01-112509S	Cassette complète (5000 Ext G4)
01-112385S	Plateau de cassette (5000 G4)
01-112384S	Cassette complète (5000)
01-106325	Réservoir d'endoscope (STATIM 5000)
01-103935	Plaques STAT-DRI (qté 5) STATIM5000
01-103923	Bouteille supplémentaire pour le condensat
2OZPLUS	STAT-DRI Plus 2 on.
8OZPLUST	STAT-DRI Plus 8 on.
32OZPLUS	STAT-DRI Plus 32 on.
99-108332	Indicateurs chimiques (classe 6) 134°C/3,5 min.)
01-108341	Kit de montage final PCD

13 Garantie

Garantie limitée

Pour une durée d'un an, le fabricant légal garantit que le **STATIM 2000 / 5000 G4**, lorsqu'il est fabriqué dans un état neuf et non utilisé, ne tombera pas en panne au cours d'un service normal en raison de défauts de matériaux et de fabrication qui ne sont pas dus à un abus apparent, une mauvaise utilisation ou un accident.

La garantie d'un an s'applique à la capacité de fonctionnement de toutes les pièces de l'appareil (hormis les pièces d'usure telles que le joint, le filtre du compresseur et le filtre microbiologique), sous réserve que l'appareil soit utilisé et entretenu conformément à la description contenue dans le manuel d'utilisateur.

Une garantie de deux ans s'appliquera spécifiquement à la pompe à eau, au générateur de vapeur et à la platine de commande, sous réserve que l'appareil soit utilisé et entretenu conformément à la description contenue dans le manuel d'utilisateur. En cas de défaillance due à de tels défauts pendant cette période, les recours exclusifs seront la réparation ou le remplacement, à la discrétion du fabricant légal et sans frais, de toute pièce défectueuse (à l'exception du joint), à condition que le fabricant légal en soit informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la date d'une telle défaillance et à condition également que la(les) pièce(s) défectueuse(s) soit(soient) retournée(s) au fabricant légal (frais de port prépayés).

Cette garantie est valable si la facture originale du revendeur agréé est jointe au produit et que cette facture identifie l'article par sa référence article et indique clairement la date d'achat. Aucun autre justificatif n'est accepté. Après la période d'un an, toutes les garanties accordées et les autres obligations concernant la qualité du produit sont considérées comme définitivement remplies. Par conséquent, toute responsabilité prend fin et des actions en justice pour non-respect d'une telle garantie ou obligation ne peuvent plus être engagées contre le fabricant légal.

Le fabricant légal exclut et décline toute garantie expresse non prévue par le présent document et toute garantie ou déclaration implicite concernant les performances, ainsi que tout recours en cas de rupture de contrat qui, sans cette disposition, pourrait découler d'une implication, de l'application de la loi, des usages commerciaux ou du cours des affaires, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier pour tous les produits fabriqués par le fabricant légal. Si vous souhaitez en savoir plus sur nos produits et leurs fonctionnalités, visitez notre site Internet à l'adresse **www.scican.com**.

14.1 STAT/M 2000 G4

Dimensions de l'appareil :	Longueur :	49,5 cm
	Largeur :	41,5 cm
	Hauteur :	15 cm
Dimensions de la cassette (extérieures) :	Longueur :	41 cm (avec poignée)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	4 cm
Dimensions de la cassette (intérieures) :	Longueur :	28 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	3,5 cm
Volume de la chambre de stérilisation :	1,8 l	
Réservoir d'eau :	4,0 l	
Poids (sans eau) :	22 kg	
Intervalles nécessaires :	En haut :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Avant :	48 cm
Quantité de remplissage minimum du réservoir d'eau :	550 ml	
Soupape de surpression	Réglée sur 43,5 PSI pour permettre une décompression en cas de surpression	
Protection thermique	Interrompt l'apport d'énergie vers le chauffe-eau en cas de surchauffe	
Valeur nominale électrique :	220 - 240 V, 50 Hz, 6 A	
Port Ethernet :	10/100 Base-T	
Port USB :	USB 2.0	
Type de courant :	AC (courant alternatif)	
Classe de protection :	I	
Protection :	couvert	
Température ambiante :	5°C - 40°C	
Niveau sonore :	Moyen - 56 dB, valeur maximale - 65 dB	
Humidité relative de l'air :	80% max.	
Hauteur de service maximale au-dessus de NN :	2000 m	
Données techniques imprimante interne en option :	2000 m	
Consommation d'eau max.	268 ml	
Pression ambiante pendant le fonctionnement :	70 kPa - 106 kPa	

14.2 STAT/M 5000 G4

Dimensions de l'appareil :	Longueur :	60 cm
	Largeur :	41 cm
	Hauteur :	19 cm
Dimensions de la cassette (extérieures):	Longueur :	49,5 cm (avec poignée)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	8 cm
Dimensions étendues (endoscope) Cassette(extérieur) :	Longueur :	56,5 cm (avec poignée)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	8 cm
Dimensions de la cassette (intérieures) :	Longueur :	38 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	7,5 cm
Dimensions étendues (endoscope) Cassette(intérieur) :	Longueur :	11 cm
	Largeur :	13 cm
	Hauteur :	2,8 cm
Volume de la chambre de stérilisation :		5,1 l
Volume de la chambre de stérilisation en cas de cassette étendue		5,5 l
Réservoir d'eau :		4,0 l
Poids (sans eau) :		34 kg
Intervalles nécessaires :	Haut :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Partie avant :	57 cm
Quantité de remplissage minimum du réservoir d'eau :		550 ml
Soupape de surpression		Réglée sur 43,5 PSI pour permettre une décompression en cas de surpression
Protection thermique		Interrompt l'apport d'énergie vers le chauffe-eau en cas de surchauffe
Valeur nominale électrique :		220 - 240 V, 50 Hz, 6 A
Port Ethernet :		10/100 Base-T
Port USB :		USB 2.0
Type de courant :		AC (courant alternatif)
Classe de protection :		I
Protection :		couvert
Température ambiante :		5°C - 40°C
Niveau sonore :		Moyen - 57 dB, valeur maximale - 65 dB
Humidité relative de l'air :		80% max.
Hauteur de service maximale au-dessus de NN :		
Données techniques imprimante interne en option :		2000 m
Consommation d'eau		564 ml
Pression ambiante pendant le fonctionnement :		70 kPa - 106 kPa

15. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Identifiant du dispositif médical IUD de base : 764018507STATIM2000G4SV (STATIM 2000 G4),
764018507STATIM5000G4U4 (STATIM 5000 G4)

Classification : Classe IIa [(UE) 2017/745 annexe VIII, règle 16]]

Fabricant légal: Dent4You AG

Adresse du fabricant légal: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Représentant européen : Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG
Raiffeisenstraße 30
DE-89129 Langenau

Nous déclarons par la présente que les produits susmentionnés respectent les clauses de la/des législation(s) de la CE suivante(s) et que le fabricant légal a la responsabilité exclusive du contenu de cette Déclaration de conformité. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Législation générale applicable :

Règlements relatifs aux dispositifs médicaux : règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745, annexe IX, chapitres I, III y compris la section 4).

Normes et spécifications communes :

EN ISO 13485, EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN ISO 14971, EN 62304, EN 13060, EN 61326-1.

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraß 65,
D-80339 München, Deutschland
N° d'identification : 0123

Date de l'apposition du marquage CE : 30 mai 2011

16 Licence de logiciel

Le présent contrat de produit logiciel est conclu à la date de livraison (« **date d'entrée en vigueur** ») au client de l'équipement contenant le produit logiciel (l'« **équipement** ») par et entre le fabricant légal et l'acheteur ou le locataire de l'équipement et chacun de ses utilisateurs finaux (collectivement le « **client** »). Le « **produit logiciel** » désigne tout logiciel propriétaire contenu dans l'équipement.

La présente licence de produit logiciel constitue l'intégralité de l'accord (« **accord** ») passé entre le fabricant légal et le client concernant l'utilisation du produit logiciel par le client. Aucun bon de commande visant à modifier ou à compléter le présent accord n'ajoutera ou ne modifiera les termes du présent accord, même s'il est signé ou paraphé par le fabricant légal.

ARTICLE 1 - INTERPRÉTATION

1.1 Définitions

(a) « **Affilié** » désignera toute entité affiliée qui contrôle, est contrôlée ou se trouvant sous contrôle commun avec la clientèle.

(b) « **informations confidentielles** » désigne les informations non publiques et commercialement sensibles de chacune des parties et, dans le cas du fabricant légal, le produit logiciel, les mises à jour, la documentation et toutes les informations qui sont marquées comme confidentielles ou exclusives au moment de la divulgation.

(c) « **contrôle** » désignera la capacité, directe ou indirecte, d'administrer ou établir des politiques de gestion et d'exploitation d'une entité par la propriété de titres de vote (au moins cinquante et un pour cent (51%) de son droit de vote ou des titres de participation), contrat, convention de vote fiduciaire, ou autrement.

(d) « **Documentation** » désigne les manuels d'utilisation relatifs à l'utilisation du logiciel et de l'équipement livrés avec l'équipement..

(e) « **Concédants de licence** » désigne les tiers qui ont accordé au fabricant légal les droits de distribution de leurs logiciels.

(f) « **Mises à jour** » désigne les modifications apportées par le fabricant légal au produit logiciel que le fabricant légal met généralement à la disposition, sans frais supplémentaires, de ses clients actuellement abonnés aux services d'assistance et à jour dans le paiement des frais de services d'assistance, le cas échéant. Les mises à jour font partie du produit logiciel aux fins du présent accord.

ARTICLE 2 - LICENCE

2.1 Octroi de licence

Sous réserve des conditions générales du présent accord, le fabricant légal accorde au client une licence perpétuelle, entièrement payée, non exclusive et non transférable pour utiliser le produit logiciel, uniquement sur le site du client, dans le cadre de l'exploitation de l'équipement pour les besoins commerciaux internes du client.

16 Licence de logiciel

ARTICLE 3 - RESTRICTIONS DE LICENCE

3.1 Restrictions

Sauf autorisation expresse, le client ne sera pas habilité à participer ou permettre :

- (a) la copie ou la modification du produit logiciel ou de la documentation ;
- (b) l'ingénierie inverse, la décompilation, la traduction, le désassemblage ou la découverte du code source de tout ou partie du produit Logiciel ;
- (c) la distribution, la divulgation, la commercialisation, la location, le crédit-bail ou l'utilisation par un bureau de services ou le transfert à un tiers du logiciel ou de la documentation, sauf dans le cadre de la vente de l'équipement contenant le logiciel ;
- (d) la divulgation des résultats des tests de performance de l'équipement ou du produit logiciel à un tiers sans le consentement écrit préalable du fabricant légal ou
- (e) la divulgation à un tiers de tout code source (le cas échéant) fourni en vertu du présent accord.

ARTICLE 4 - MISES À JOUR

4.1 Mises à jour

- (a) Sous réserve que le client ait ouvert un compte et fourni toutes les informations demandées au fabricant légal et ait, le cas échéant, payé les frais associés aux mises à jour, le fabricant légal fournira des mises à jour pour le produit logiciel conformément aux politiques et procédures de mise à jour du fabricant légal d'application générale. Avant d'interrompre les mises à jour du produit logiciel, le fabricant légal fournira au client un préavis d'au moins six (6) mois. Le client autorisera le fabricant légal à utiliser un logiciel d'accès à distance pour faciliter la résolution de problèmes ou de questions. Les frais de mise à jour, le cas échéant, seront facturés sur une base annuelle payable à l'avance.
- (b) Le fabricant légal n'aura aucune obligation de fournir des mises à jour ou une assistance si le client n'effectue pas un paiement requis ou s'il choisit d'interrompre les services de mise à jour. Afin de rétablir ou de renouveler les services d'assistance, le client doit d'abord payer au fabricant légal les frais annuels de services de mise à jour alors en vigueur et tous les frais de services de mise à jour antérieurs non payés et doit accepter que toutes les mises à jour antérieures soient chargées sur l'équipement.
- (c) Le fabricant légal n'aura aucune obligation de fournir des mises à jour pour (i) un équipement ou un logiciel altéré, endommagé ou modifié, (ii) un logiciel qui n'est pas la version courante ou la version séquentielle précédente, (iii) des problèmes de logiciel causés par la négligence du client ou d'autres causes indépendantes de la volonté du fabricant légal, ou (iv) une défaillance qui ne peut être reproduite dans les locaux du fabricant légal ou par un accès à distance aux locaux du client.

16 Licence de logiciel

ARTICLE 5 - PROPRIÉTÉ

5.1 Propriété

Le fabricant légal conserve tous les droits, titres et intérêts sur le produit logiciel, les mises à jour et la documentation, ainsi que toutes les copies de ceux-ci. Sauf disposition contraire expresse dans le présent accord, aucune licence, aucun droit ou intérêt dans une marque de commerce, un droit d'auteur, un nom commercial ou une marque de service n'est accordé(e) par le présent accord.

ARTICLE 6 - INDEMNISATION DE BREVET ET DE DROIT D'AUTEUR

6.1 Indemnité

Le fabricant légal défendra et indemnifiera le client pour tous les coûts (y compris les frais d'avocat raisonnables) découlant d'une réclamation selon laquelle le produit logiciel fourni et utilisé dans le cadre du présent accord enfreint un droit d'auteur ou un brevet enregistré, à condition que :

- (a) le client informe le fabricant légal par écrit dans les trente (30) jours suivant la réclamation ;
- (b) le fabricant juridique ait le contrôle exclusif de la défense et de toutes les négociations de règlement connexes et
- (c) le client fournisse au fabricant légal l'assistance les informations et l'autorité nécessaires à l'exécution de ce qui précède.

Les dépenses raisonnables engagées par le client pour fournir cette assistance seront remboursées par le fabricant légal.

6.2 Exception

Le fabricant légal n'aura aucune responsabilité pour toute réclamation d'infraction basée sur :

- (a) l'utilisation d'une version remplacée ou modifiée du produit logiciel (à l'exception des altérations ou modifications qui ont été effectuées par le fabricant légal ou sous la direction du fabricant légal) si cette infraction aurait été évitée par l'utilisation d'une version actuelle non modifiée du produit logiciel ou
- (b) la combinaison, le fonctionnement ou l'utilisation du produit logiciel avec du matériel, des programmes ou des données non fournis ou autrement approuvés par le fabricant légal si une telle infraction aurait été évitée par l'utilisation du produit logiciel sans ce matériel, ces programmes ou ces données.

6.3 Obligation légale du fabricant

Dans le cas où le fabricant légal considère ou pense que le logiciel est en infraction, ou que l'utilisation du logiciel par le client est interdite, le fabricant légal aura la possibilité, à ses frais, de :

- (a) modifier le produit logiciel pour qu'il ne soit pas contrefait ou

16 Licence de logiciel

(b) obtenir pour le client une licence afin de continuer à utiliser le produit logiciel ou

(c) remplacer le produit logiciel par un autre logiciel raisonnablement adapté au fonctionnement de l'équipement ou

(d) si aucune des mesures correctives précédentes n'est commercialement réalisable, résilier la licence du logiciel en infraction et rembourser le prix de l'équipement concerné, au prorata d'une période de cinq ans calculée à partir de la date d'entrée en vigueur.

6.4 Garantie totale pour violation des droits d'auteur

Cet article 6 énonce l'entière responsabilité du fabricant légal en cas de violation ou de détournement des droits de propriété intellectuelle.

ARTICLE 7 - GARANTIE

7.1 Garantie

Le fabricant légal garantit qu'il a le titre de propriété et/ou l'autorité pour accorder des licences du produit logiciel. Le recours exclusif du client en ce qui concerne la violation de cette disposition se fera conformément à l'article 6 (Indemnité de brevet et de droits d'auteur).

7.2 Fonctionnalité

Le fabricant légal garantit, pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'entrée en vigueur, que le produit logiciel, à moins qu'il ne soit modifié par le client et à condition que toutes les mises à jour aient été installées, exécutera, dans tous les aspects matériels, les fonctions décrites dans la documentation lorsqu'il sera utilisé sur l'équipement correspondant.

7.3 Services

Le fabricant légal se réserve le droit de facturer au client les services assurés par le fabricant légal en rapport avec les défaillances signalées qui sont déterminées ultérieurement comme étant causées par une erreur de l'opérateur, des utilisateurs non formés, un dysfonctionnement électrique du site, un logiciel ou un matériel non fourni ou non recommandé par le fabricant légal ou par des modifications ou des ajouts à l'équipement ou au produit logiciel autres que des mises à jour ou par des personnes autres que les employés ou les consultants du fabricant légal.

7.4 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

LES GARANTIES CITÉES CI-DESSUS SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES AUTRES GARANTIES, QUE CELLES-CI SOIENT EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ABSENCE DE VIOLATION DES DROITS D'AUTEUR ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

16 Licence de logiciel

ARTICLE 8 - LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

8.1 RESPONSABILITÉ LIMITÉE

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST PRÉVU À L'ARTICLE 6 (INDEMNITÉ DE BREVET ET DE DROITS D'AUTEUR), LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT LÉGAL EN CAS DE DOMMAGES AU TITRE DU PRÉSENT ACCORD NE DÉPASSERA EN AUCUN CAS LE MONTANT PAYÉ PAR L'UTILISATEUR DE LA LICENCE AU FABRICANT LÉGAL POUR L'ÉQUIPEMENT DU FABRICANT LÉGAL POUR LEQUEL LA RÉCLAMATION EST DÉPOSÉE. EN AUCUN CAS, LE FABRICANT LÉGAL NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, NE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, LA PERTE DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, MÊME S'IL A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, LES CONCÉDANTS DE LICENCE DU FABRICANT LÉGAL NE SERONT TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, INDIRECT, CONSÉCUTIF, ACCESSOIRE OU EXEMPLAIRE DÉCOULANT DU PRÉSENT ACCORD, QUELLE QUE SOIT LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT FONDÉE SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT OU TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE. LES PARTIES CONVIENNENT DE LA RÉPARTITION DU RISQUE DE RESPONSABILITÉ QUI EST ÉNONCÉE DANS LA PRÉSENTE SECTION 8.1.

ARTICLE 9 - CONFIDENTIALITÉ

9.1 Respect de confidentialité

En vertu du compte que le client ouvrira auprès du fabricant légal aux fins de l'enregistrement de l'équipement du fabricant légal et de l'obtention des mises à jour, le fabricant légal obtiendra et possédera des informations confidentielles et des informations personnelles relatives au client. Les informations sur le client que le fabricant légal obtient ne comprennent ni la topologie du réseau local (« **LAN** ») ni les informations sur les autres appareils connectés au LAN. Les informations personnelles que le fabricant légal obtient comprennent les noms des personnes auxquelles des courriels peuvent être envoyés par le fabricant légal concernant le fonctionnement de l'équipement et les mises à jour. Chacune des parties reconnaît auprès de l'autre qu'en vertu de leur relation de licence et de services de mise à jour, elle peut avoir accès à des informations confidentielles de l'autre partie. Les parties conviennent, tant pendant la durée du présent accord qu'après sa résiliation, de garder secrètes les informations confidentielles de l'autre partie. Le produit logiciel sera traité de manière confidentielle à perpétuité. Les parties conviennent de ne pas mettre les informations confidentielles de l'autre partie, sous quelque forme que ce soit, à la disposition d'un tiers (autre que ses employés ou consultants soumis à des obligations de non-divulgateion) et de ne pas utiliser les informations confidentielles de l'autre partie à d'autres fins que celles prévues par le présent accord. Chaque partie prendra des mesures commercialement raisonnables pour s'assurer que les informations confidentielles ne sont ni divulguées ni distribuées par ses employés ou consultants en violation des dispositions du présent article 9. Les parties conviennent que les termes et conditions du présent accord sont considérés comme confidentiels.

16 Licence de logiciel

9.2 Exception

Nonobstant toute disposition contenue dans le présent contrat, aucune des parties ne sera mise à contribution afin de maintenir en bonne et due forme certaines des informations suivantes :

- (a) informations lesquelles seront du domaine public au moment de la divulgation à la partie réceptrice.
- (b) informations, lesquelles, après divulgation, deviendront partie du domaine public, sauf violation du présent contrat.
- (c) informations ayant été en possession de la partie destinataire au moment de la divulgation et n'ayant pas été acquises, directement ou indirectement, de la partie divulgateur.
- (d) informations que la partie destinataire pourra prouver et résultant de ses propres recherches et développements, indépendamment de la divulgation de la partie divulgateur.
- (e) informations que la partie destinataire recevra de parties tierces à condition que ces informations n'aient pas été obtenues par ces parties tierces de la partie divulgateur sur une base confidentielle ou
- (f) informations ayant été établies en conformité avec les lois applicables ou une ordonnance de tribunal et ce, à condition que l'autre partie ait accordé un préavis acceptable pour ces derniers ainsi que la possibilité d'empêcher ou de limiter ces informations.

ARTICLE 10 - GÉNÉRALITÉS

10.1 Droit applicable et juridiction

Ce contrat sera régi et interprété en vertu des lois de la province de l'Ontario et des lois fédérales du Canada étant applicables. En aucun cas, le présent contrat ne sera régi par la Convention des Nations unies sur les contrats de vente internationale de marchandises.

10.2 Avis

Toutes les notifications seront faites par écrit et envoyées par courrier prioritaire, par service de messagerie de nuit, ou transmises par télécopie et confirmées par courrier, aux adresses indiquées sur la première page du présent accord, ou à toute autre adresse que l'une ou l'autre des parties peut indiquer en adressant un préavis écrit d'au moins dix (10) jours à l'autre partie. Les avis au fabricant légal seront envoyés à **privacy@SciCan.com**. La notification sera considérée comme ayant été donnée lors de la remise en mains propres (dans le cas d'un courrier de nuit ou d'une télécopie) ou cinq (5) jours ouvrables après avoir été envoyée par courrier prioritaire ou le jour ouvrable suivant si elle est envoyée par télécopie.

16 Licence de logiciel

10.3 Attribution

Le client ne peut pas céder le présent accord (par application de la loi ou autrement) ou accorder une sous-licence pour le produit logiciel sans le consentement écrit préalable du fabricant légal. Le client peut toutefois vendre ou disposer de l'équipement avec le produit logiciel chargé sur son système d'exploitation interne. **Le client reconnaît qu'aucune mise à niveau ne sera disponible pour tout équipement vendu ou cédé à moins que l'acheteur ou le destinataire n'ouvre un compte pour les mises à niveau auprès du fabricant légal et ne paie les frais appropriés.** Toute cession ou sous-licence interdite du produit logiciel sera nulle et non avenue. Nonobstant ce qui précède, sur notification écrite au fabricant légal, le client peut céder ou transférer de toute autre manière le présent accord à une société affiliée du client, à condition que cette société affiliée accepte avec le fabricant légal d'être liée par les termes et conditions du présent accord.

10.4 Frais juridiques

Si toute action en justice, y compris l'arbitrage, était nécessaire afin d'appliquer ou d'interpréter l'une des dispositions du présent contrat, la partie gagnante récupérera tous les coûts et dépenses, y compris les honoraires d'avocat ayant été engagés à cet égard.

10.5 Recours extraordinaire

Chaque partie sera tenue de reconnaître que tout manquement à ses obligations à l'égard des droits de propriété de l'autre partie ou concédant de licence pourra causer un préjudice irréparable à la partie pouvant engager des recours inadéquats à la loi et que cette autre partie et ses concédants de licence seront en droit d'injonction et ce, en plus de toutes les autres voies de recours mises à sa disposition.

10.6 Titres

Les titres d'articles et les de section dans ce document sont fournis à titre indicatif et n'ont aucun effet substantiel.

10.7 Force Majeure

Aucune partie ne sera tenue responsable de toute inexécution due à des causes indépendantes de sa volonté.

10.8 Divisibilité

Si une disposition quelconque du présent accord est jugée inapplicable, les parties se substitueront à la disposition affectée et exécutoire laquelle se rapprochera le plus de l'intention et de l'effet économique de la disposition concerné.

16 Licence de logiciel SciCan

10.9 Non-renonciation

Le manquement par une partie à exercer un droit en vertu des présentes ne sera pas considéré comme une renonciation de cette partie à exercer à l'avenir ce droit précis ou tout autre droit.

10.10 Modifications

Le présent accord ne pourra être modifié que par un document écrit signé par un représentant dûment autorisé de chacune des parties.

10.11 Accord d'exclusivité

Cet accord annulera et remplacera toutes les ententes verbales, les communications écrites ou représentations antérieures.

17 WiFi - Informations juridiques

1. Lire avant toute utilisation - Informations juridiques

Ce stérilisateur respecte les normes et les dispositions de sécurité pour les appareils à haute fréquence dans les pays ayant autorisé son importation. Contactez-nous pour obtenir la dernière liste des pays approuvés. Installez et utilisez votre appareil en vous conformant aux instructions suivantes.

REMARQUE IMPORTANTE : Pour respecter les spécifications imposées pour l'exposition aux rayons de la FCC* & IC RF**, il convient d'installer l'antenne utilisée pour cet émetteur de sorte à prévoir un intervalle minimum de 20 cm par rapport aux personnes et de ne pas la monter, ni de l'utiliser avec une autre antenne ou un autre émetteur.

*FCC (Commission Fédérale des Communications)

**IC RF (Industrie Canada Radiofréquence)

2. Adaptateur radio STAT/M

Le stérilisateur STAT/M contient un module WLAN IEEE 802.11b,g,n, offrant des fonctions qui ne pouvaient, jusqu'alors, être employées qu'en cas d'utilisation d'une interface avec branchement de câble.

L'adaptateur radio prend en charge la connexion aux réseaux n IEEE 802.11b,g,n, WPA™ Personal et WPA2™ Personal (types EAP* : EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2, PEAPv1/EAP-GTC, EAP-FAST). Le stérilisateur est équipé de l'un des deux modules WLAN : Le modèle GS2011MIE utilise la gamme de fréquences 2412–2462 MHz et possède une puissance de sortie RF maximale de 0,111 W ; le modèle WL18MODGI utilise les gammes de fréquences 5180–5700 MHz avec une puissance RF maximale de 0,0698 W et 2402–2462 MHz avec une puissance RF maximale de 0,2432 W.

*Protocole d'authentification extensible

Étant donné que le STAT/Mest connecté à un réseau WLAN, la sécurité de connexion dépend de la configuration de l'infrastructure WLAN (routeur ou point d'accès).

La protection de vos connexions (WLAN) Wi-Fi® est un élément important pour la protection de vos données personnelles. Un réseau WLAN avec WPA2™ offre aussi bien la sécurité (vous déterminez qui se connecte) que la vie privée (les transmissions ne peuvent pas être lues par d'autres) lors de la transmission de données par votre réseau. Pour une sécurité maximale, votre réseau doit uniquement comprendre des appareils dotés de la dernière technologie de sécurité - Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Les appareils Wi-Fi CERTIFIED™ utilisent WPA2. Plus d'infos sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

La plupart des points d'accès, des routeurs et des passerelles ont un nom de réseau pré-réglé (SSID) et des informations de connexion administratives (nom d'utilisateur et mot de passe) afin de simplifier au maximum la configuration. Les réglages standard doivent être modifiés dès que vous configurez votre réseau. Plus d'infos sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

Ce qui est important, c'est que vous pensiez à d'autres mesures permettant de protéger vos transmissions lorsque celles-ci quittent votre réseau WLAN. Plus d'infos sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

17 WiFi - Informations juridiques

Conseils pour protéger un nouveau réseau

- Modifiez le nom de réseau pré-réglé (SSID)
- Modifiez les informations de connexion administratives (nom d'utilisateur et mot de passe) pour l'accès aux réglages de configuration de votre point d'accès/routeur/passercelle
- Activez WPA2-Personal (également désigné WPA2-PSK) avec chiffrement AES
- Créez une phrase de passe réseau qui respecte les directives recommandées
- Activez les fonctions de sécurité WPA2 sur votre appareil client et saisissez la phrase de passe pour votre réseau

Plus d'infos sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

2.1. Contrôle de la sécurité en cas de réseau existant

Si vous ajoutez un nouvel appareil à votre réseau WLAN, c'est le bon moment pour s'assurer que vous appliquez un niveau maximum de sécurité. Profitez de l'occasion pour vous assurer que votre réseau est configuré pour WPA2.

Si votre réseau a déjà été configuré il y a quelques temps par un prestataire de services (par exemple, un conseiller ou un exploitant du réseau), il vaut la peine de vérifier s'il est configuré avec le maximum de sécurité. Si votre réseau est configuré pour une ancienne génération de technique de sécurité (WEP ou WPA) Wi-Fi Alliance® recommande de basculer sur WPA2. WPA2 est depuis 2006 la condition préalable pour tous les produits Wi-Fi CERTIFIED. La plupart des appareils Wi-Fi CERTIFIED utilisés aujourd'hui sont compatibles WPA2.

2.2. Qualité des phrases de chiffrement & durée d'utilisation

Une phrase de chiffrement réseau sûre augmente considérablement la sécurité du réseau. Par conséquent, il est important de sélectionner une phrase de chiffrement efficace. Si la phrase de chiffrement sélectionnée est plus longue, plus complexe et plus aléatoire, ceci augmente votre sécurité. Wi-Fi Alliance recommande une longueur d'au moins huit caractères pour les phrases de chiffrement ainsi qu'une combinaison de caractères et de lettres alphabétiques majuscules et minuscules. Une phrase de chiffrement ne doit pas contenir de mots que l'on peut trouver dans le dictionnaire, ni de données personnelles (numéro d'identification, nom, adresse etc.).

Une modification régulière de la phrase de chiffrement pour votre réseau augmente également la sécurité.

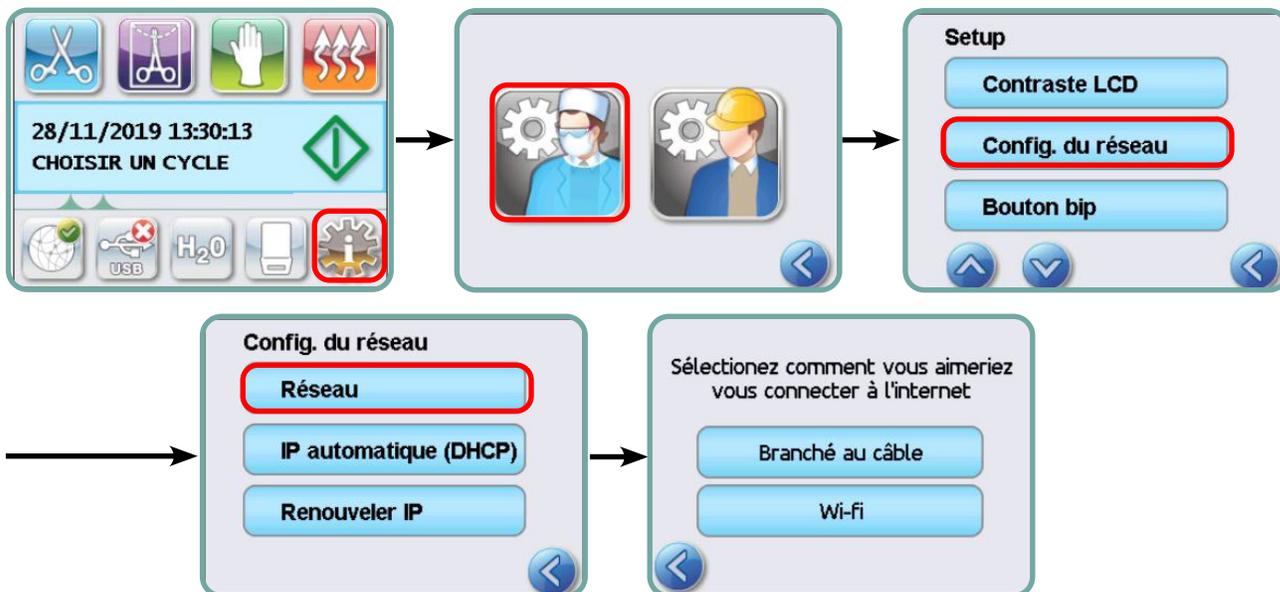
Plus d'infos sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - Informations juridiques

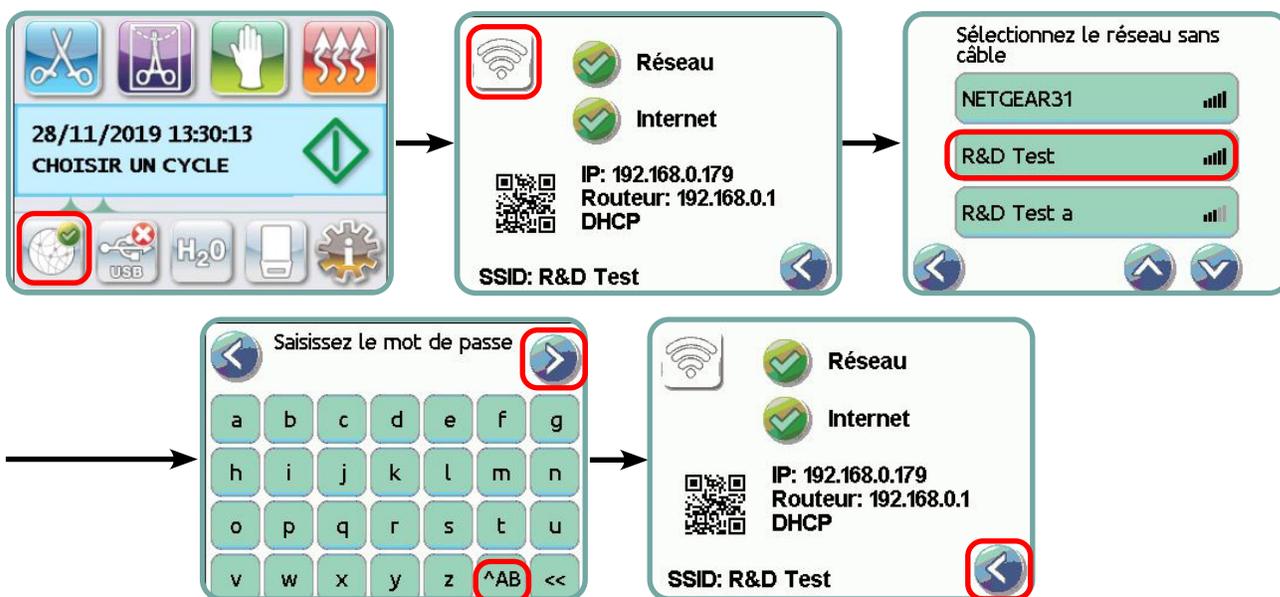
2.3. Installation WLAN

Le STAT/M permet d'utiliser les ports WLAN (radio) et câble, mais pas les deux en même temps.

2.3.1. Sélection entre les réseaux câble et WLAN



2.3.2. Connexion à un réseau WLAN



17 WiFi - Informations juridiques

3. États-Unis - Commission Fédérale des Communications (FCC)

3.1. Appareils sans fil homologués

Ce paragraphe indique l'ID FCC et le numéro de modèle de l'appareil sans fil

3.2. Adaptateur WLAN préinstallé

Le stérilisateur est équipé de l'un des modules mentionnés ci-dessous :

ID FCC : YOPGS2011MIE (modèle GS2011MIE) OU

ID FCC : Z64-WL18DBMOD (modèle WL18MODGI)

3.3. Position de l'ID FCC

3.3.1. Vous trouverez, à l'arrière de votre stérilisateur *STATIM*, une plaque signalétique dans le format « Contient ID FCC YOPGS2011MIE » ou « Contient ID FCC Z64-WL18DBMOD », YOPGS2011MIE ou Z64-WL18DBMOD correspond à l'ID FCC faisant partie de votre module WLAN préinstallé.

3.4. Respect des spécifications FCC concernant les expositions aux fréquences radio

L'énergie totale émise par l'antenne principale raccordée à la carte WLAN respecte la valeur limite FCC de l'exigence SAR (taux d'absorption spécifique) concernant 47 CFR, partie 2, paragraphe 1093, lorsque le stérilisateur a été testé. L'antenne de transmission pour la carte WLAN se trouve sur le panneau avant.

3.5. Exigences relatives à la sécurité contre les perturbations parasites des fréquences radio

L'appareil a été contrôlé et le respect des valeurs limites pour un appareil numérique de la classe B suivant FCC Partie 15, sous-section B, a été établi.

Si vous ne pouvez pas établir de connexion avec l'appareil WLAN, ceci s'explique par des différences lors de l'alimentation du canal, à savoir que ces canaux ne sont pas disponibles dans votre région ou en raison de perturbations. Si ce problème se produit, il convient d'utiliser une connexion Ethernet.

4. Canada - Industry Canada (IC)

4.1. Appareils sans fil homologués

Ce paragraphe indique la certification IC et le numéro de modèle de chaque appareil sans fil.

4.2. Adaptateur WLAN préinstallé

IC : 9154A-GS2011MIE (modèle GS2011MIE) OU

IC : 451I-WL18DBMOD (modèle WL18MODGI)

17 WiFi - Informations juridiques

4.3. Appareils radio à faible puissance sans licence (RSS-210)

L'exploitation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer de perturbations néfastes.
2. Cet appareil doit accepter toutes les perturbations, dont celles qui peuvent entraîner un fonctionnement non souhaité de l'appareil. Les appareils de transmission sont conçus pour fonctionner avec des antennes qui sont intégrées dans le stérilisateur et qui comportent une amplification maximale de 3 dBi.

4.4. Nuisances pour les personnes, causées par les champs HF (RSS-102)

L'unité STAT/M utilise une antenne intégrée à faible puissance qui ne produit pas de champ HF au-delà des valeurs limites de Health Canada pour la population en général. Voir Code de sécurité 6, disponible sur le site Internet de Health Canada sous <http://www.hc-sc.gc.ca/>

L'énergie émise par les antennes raccordées à l'adaptateur WLAN respecte la valeur limite IC des exigences imposées pour l'exposition aux fréquences radio concernant IC RSS-102, version 2, alinéa 4.1

5. Informations concernant le respect des prescriptions administratives

5.1. Commission Fédérale des Communications (FCC) Déclaration de conformité FCC

Remarque : Les adaptateurs radio (modèle GS2011MIE ou WL18MODGI) ont été soumis à la procédure de certification en vue du respect de la FCC Partie 15, sous-section B sous le numéro ID FCC respectif.

L'appareil a été contrôlé et le respect des valeurs limites pour un appareil numérique de la classe B conformément aux règles figurant dans la FCC Partie 15, sous-section B, a été établi. Ces valeurs limites sont conçues pour offrir une protection suffisante contre les perturbations néfastes lors de l'installation dans des zones résidentielles. Cet appareil produit, utilise et peut émettre un rayonnement à haute fréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des préjudices en cas de connexions radio. Il n'existe néanmoins aucune garantie que des perturbations ne surviendront pas dans certaines installations. Si cet appareil provoque des perturbations radioélectriques lors de la réception radio ou TV, ce qui peut être vérifié en allumant et en éteignant l'appareil, vous pouvez volontiers essayer de remédier à la perturbation en engageant les mesures suivantes :

Orientez l'antenne de réception différemment ou déplacez-la.

- Augmentez l'intervalle entre l'appareil et le récepteur.
- Reliez l'appareil à une prise électrique ou à un circuit de courant auquel n'est pas raccordé le récepteur.
- Veuillez contacter un revendeur agréé ou un collaborateur de service.

17 WiFi - Informations juridiques

Le fabricant légal décline toute responsabilité en cas d'interférences de radio ou de télévision causées par des changements ou des modifications non autorisés de cet équipement. Les modifications et les transformations non autorisées peuvent entraîner le retrait du permis d'exploitation de l'utilisateur pour cet appareil. Cet appareil est conforme à la Partie 15 de la FCC. L'exploitation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer de perturbations néfastes. (2) Cet appareil doit accepter toutes les perturbations, dont celles qui peuvent entraîner un fonctionnement non souhaité de l'appareil.

Entité responsable :

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



5.2. Explication concernant le respect des exigences relatives aux émissions d'Industry Canada Classe B

Cet appareil numérique de la classe B respecte la norme industrielle canadienne ICES-003.

5.3 Europe : Déclaration de conformité UE

Ce produit respecte les exigences de la directive européenne suivante : DIRECTIVE EUROPÉENNE 2014/53/UE (directive relative aux installations radioélectriques). Le respect de cette directive comporte la conformité aux normes harmonisées de l'UE, indiquées dans la déclaration de conformité UE.

6. Anatel

Certificat: 01219-16-03693

Modèle: GS2011MIE

OU

Certificat : Versys 2448

Modèle : WL18MODGI