

SciCan

STATIM[®] 2000/5000 G4

AUTOCLAVE DE CASSETTE

- Manual del Operador



1. Introducción	4	5. Usando su STAT/M	28
2. Información importante	5	5.1 Selección de un ciclo	
2.1 Descargos de responsabilidad Secado		5.2 Ejecución de un ciclo	
2.2 STAT/M 2000S – Vista general de la unidad		5.3 Detención de un ciclo	
2.3 STAT/M 5000S – Vista general de la unidad		6. Almacenamiento y recuperación	36
2.4 Vista general de la pantalla táctil		6.1 Recuperación de la información del ciclo mediante el uso de la pantalla táctil	
2.5 Vista general del men' Ajustes		6.2 Recuperación de la información del ciclo mediante el uso de una memoria USB	
3. Ajuste de su STAT/M	11	6.3 Panorámica delle stampe dei cicli	
3.1 Colocación y alimentación eléctrica de su unidad		7. Recuperación de un código de acceso remoto	39
3.2 Nivelación de su unidad		8. Imprimir información del ciclo	40
3.3 Conexión del recipiente para agua residual		8.1 Conexión a una impresora	
3.4 Llenado del depósito de agua		8.2 Ajustes para la impresión	
3.5 Primación de la bomba STAT/M		8.3 Impresoras externas y especificaciones	
3.6 Ajuste de la hora		9. Mantenimiento de su STAT/M	41
3.7 Ajuste de la fecha		9.1 La limpieza del cassette	
3.8 Ajuste del idioma		9.2 Limpieza del filtro del depósito de agua	
3.9 Asignación del número de identificación de la unidad		9.3 Limpieza del depósito	
3.10 Creación de un ID de usuario y de un PIN		9.4 La limpieza de las superficies exteriores	
3.11 Ajuste del uso de "Proceso autorizado"		9.5 Cambio de los filtros de aire para retención de bacterias	
3.12 Cambio de los temas visualizados en la pantalla táctil		9.6 Reemplazo de la junta del cassette	
3.13 Ajuste del retardo del protector de pantalla		9.7 Mantenimiento del nivel de líquido	
3.14 Ajuste del contraste de pantalla		9.8 Lectura de la calidad del agua	
3.15 Encendido y apagado del sonido de los botones		9.9 Uso de instrucciones en pantalla	
3.16 Ajuste del volumen del pitido de los botones		9.10 Programa de mantenimiento preventivo	
3.17 Configuración y uso del portal web de su STAT/M G4		9.11 Transporte de la unidad / Drenaje del depósito	
3.18 Conexión a una red		10. Solución de problemas	47
3.19 Conexión a una red inalámbrica		11. Protocolo de Pruebas	51
3.20 Reserva de una dirección IP para su STAT/M		12. Lista de Repuestos	53
3.21 Preparación de la unidad para el uso		13. Garantià	54
4. Uso de casetes y Preparación de Instrumentos	22	14. Especificaciones	55
4.1 Uso del casete STAT/M 2000 G4		14.1 STAT/M 2000 G4	
4.2 Uso del casete STAT/M 5000 G4		14.2 STAT/M 5000 G4	
4.3 Uso de placas de secado con STAT/M 5000 G4		15. Declaración de Conformidad	57
4.4 Preparación y carga de los instrumentos		16. Licencia De Producto De Software ...	58
4.5 Uso de indicadores biológicos y químicos		17. WiFi - información regulatoria	66
4.6 Tabla de pesos de los instrumentos			

STAT//M Cassette Autoclave y STAT//M son marcas registradas y los logos de STAT-DRI, Your Infection Control Specialist y DriTec son marcas registradas de SciCan Ltd., utilizada bajo licencia por Dent4You AG. Las restantes marcas citadas en el presente manual pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para toda averiguación sobre servicio y reparaciones, llame:

En Canadá: 1-800-870-7777
United States: 1-800-221-3046
Alemania: +49 (0)7561 98343 - 0
Internacional: (416) 446-4500
E-mail: techservice.ca@scican.com

Ubicación del servicio técnico: consulte la información de los representantes en la UE

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Coltene International Dental Group

Dent4You AG 
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



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

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

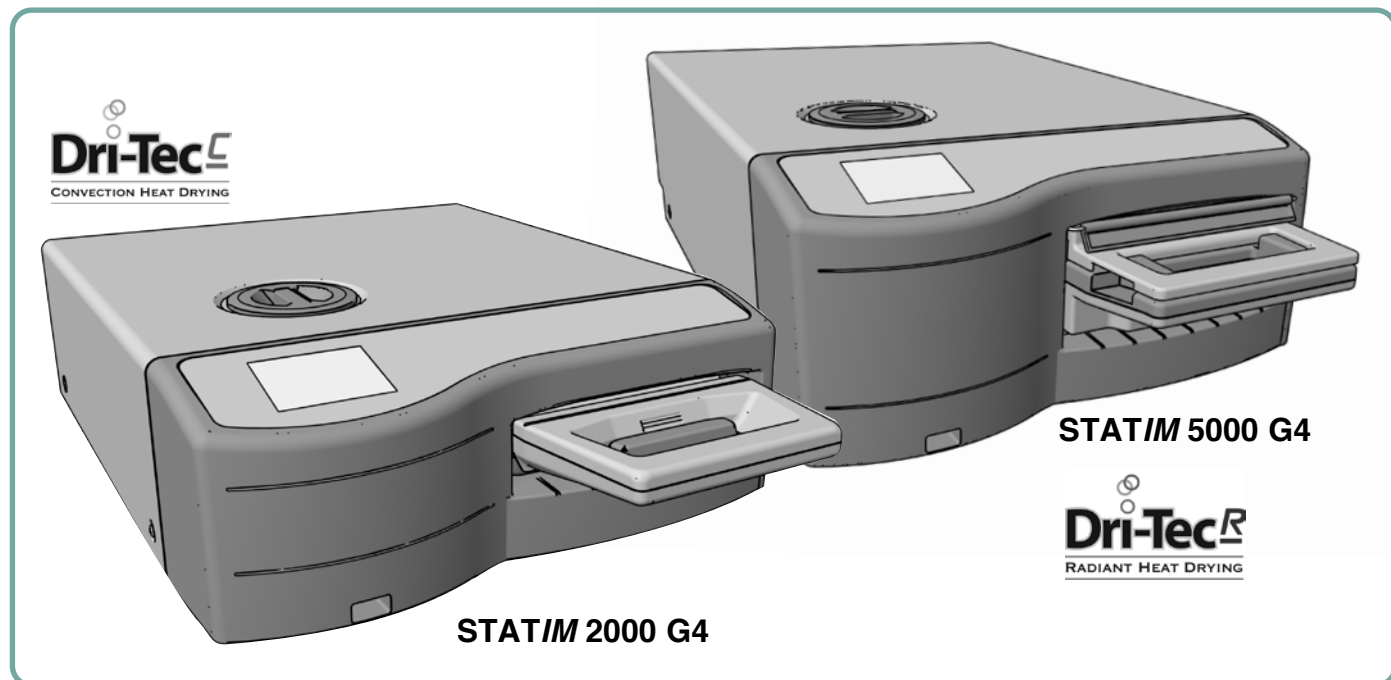
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Fabricado por:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1 Introducción



Felicitaciones por haber seleccionado el STAT/M® Cassette Autoclave. El STAT/M es una unidad compacta, encimera de que es adecuado para la esterilización por vapor. Esta Autoclave de Casete STAT/M G4 cumple todos los requisitos de la norma EN 13060.

Este manual del operador contiene todos los detalles de instalación, operación y mantenimiento de su STAT/M. Lea estas instrucciones antes de operar esta unidad y guárdelas para referencia futura. Es importante seguir las instrucciones de operación, mantenimiento y reemplazo. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin aviso previo para reflejar los cambios y las mejoras introducidas en el producto STAT/M.

La unidad STAT/M es apta para esterilizar el instrumental médico y dental que ha sido validado para la esterilización por vapor. Consulte la sección correspondiente a protocolos de ensayos de tipo para obtener ejemplos referenciales de instrumentos que han sido validados en la unidad STAT/M mediante pruebas microbiológicas. El STAT/M no ha sido diseñado para esterilizar líquidos, cargas de paños, desechos biomédicos o materiales que no sean compatibles con esterilización al vapor. El procesamiento de cargas de ese tipo puede resultar en una esterilización incompleta y/o dañar el autoclave. Para obtener más información sobre la adaptabilidad del instrumento, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

2 Información importante

2.1 Descargos de responsabilidad

Use solamente agua destilada para el proceso de vapor en su STAT/M. No se debe usar agua desionizada, desmineralizada o filtrada especialmente. Nunca use agua de grifo.

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado, suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su STAT/M. El fabricante legal no se responsabiliza de ningún daño especial, indirecto o fortuito provocado por servicios de mantenimiento o reparación realizados en el dispositivo STATIM por terceros no autorizados, o por el uso de piezas o equipos fabricados por terceros, incluyendo el lucro cesante, cualquier pérdida comercial o económica o pérdidas derivadas de lesiones personales.

Nunca extraiga la tapa de la unidad y nunca inserte objetos a través de los agujeros o aberturas de los armarios. Hacerlo puede dañar la unidad y/o causar peligro para el operador.

Todos los elementos de este libro pertenecen tanto a STAT/M 2000 G4 como a STAT/M 5000 G4, a menos que se indique lo contrario.

IMPORTANTE: Siga las directrices locales que regulan la verificación del procedimiento de esterilización.

Secado

Los modelos STAT/M 2000 G4 y 5000 G4 han sido diseñados con el fin de proporcionar una solución de esterilización completa para las necesidades del instrumental embolsado y no embolsado: esterilización rápida equilibrada con secado también rápido, mediante el uso de la tecnología de secado Dri-Tec de STATIM.

En el modelo STAT/M 2000 G4 se utiliza calor por convección para secar instrumentos con el calor remanente en el sistema tras la fase de esterilización. El calor capturado se libera en el cassette para secar con rapidez un cassette STAT/M correctamente cargado.

En el modelo STAT/M 5000 G4 se utiliza el calor generado en la fase de esterilización, que es absorbido por las placas de secado. Dicho calor se transfiere directamente hasta la carga desde las placas de secado, lo que resulta en un secado rápido y acelerado del cassette STAT/M correctamente cargado.

Consulte el presente manual del operador para conocer las instrucciones sobre la colocación correcta de los instrumentos en el cassette, así como el uso de las placas STAT-DRI (STAT/M 5000 G4). Si se siguen con cuidado estas orientaciones acerca de cómo cargar correctamente la cámara de cassettes, se logrará un secado rápido de la carga.

Cualquier tipo de incidente serio deberá notificarse al fabricante y/o a la autoridad competente en el lugar de residencia del usuario y/o el paciente.

2 Información importante 2000 G4

2.2 STAT/IM 2000 G4 — Vista general de la unidad

- 1 Pantalla táctil LCD
- 2 tapa del depósito/
filtro de agua
- 3 puerto USB
- 4 interruptor de energía
- 5 puerto del cable
de alimentación
- 6 patas niveladoras
- 7 puerto Ethernet
- 8 puerto del tubo de escape
- 9 compresor
- 10 cassette
- 11 filtro biológico
- 12 puerto RS232

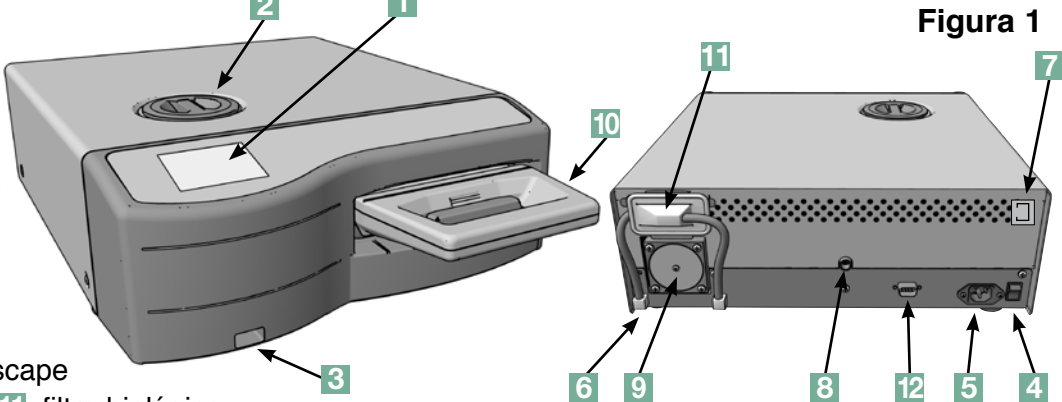


Figura 1

En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos.



Un peligro potencial para el operador



Una situación que puede conducir a un fallo mecánico.



Información importante

Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:



Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente



Precaución: Consulte el manual para obtener información específica



Producto sanitario



Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento



Solamente agua destilada al vapor

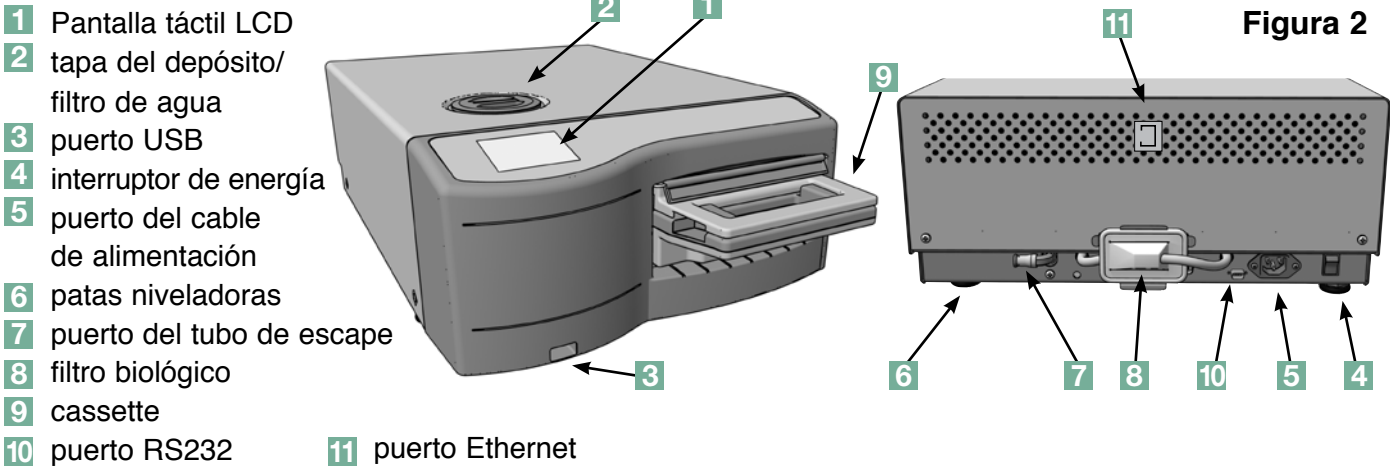
Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STAT/IM 2000 G4. Si observa la falta de uno de estos artículos, comuníquese inmediatamente con su representante de ventas para corregir esa situación.

	Bandeja y tapa del cassette
	Rejilla de instrumentos desembolsados
	Botella de desechos
	Accesorio de la tapa de la Botella
	Herrajes de montaje del tubo
	Cordón eléctrico

	Manual del operador
	Tubo de escape
	STAT-DRI PLUS
	Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 ENSURE
	Memoria USB

2 Información importante 5000 G4

2.3 STAT/M 5000 G4 — Vista general de la unidad



En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos.



Un peligro potencial para el operador



Una situación que puede conducir a un fallo mecánico.



Información importante

Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:



Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente



Precaución: Consulte el manual para obtener información específica



Producto sanitario



Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento



Solamente agua destilada al vapor

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STAT/M 5000 G4. Si observa la falta de uno de estos artículos, comuníquese inmediatamente con su representante de ventas para corregir esa situación.

	Bandeja y tapa del cassette
	Rejilla de instrumentos desembolsados
	Botella de desechos
	Accesorio de la tapa de la Botella
	Herrajes de montaje del tubo
	Bandejas para Mejorar el secado

	Cordón eléctrico
	Manual del operador
	Tubo de escape
	STAT-DRI PLUS
	Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 ENSURE
	Memoria USB

2.4 Vista general de la pantalla táctil

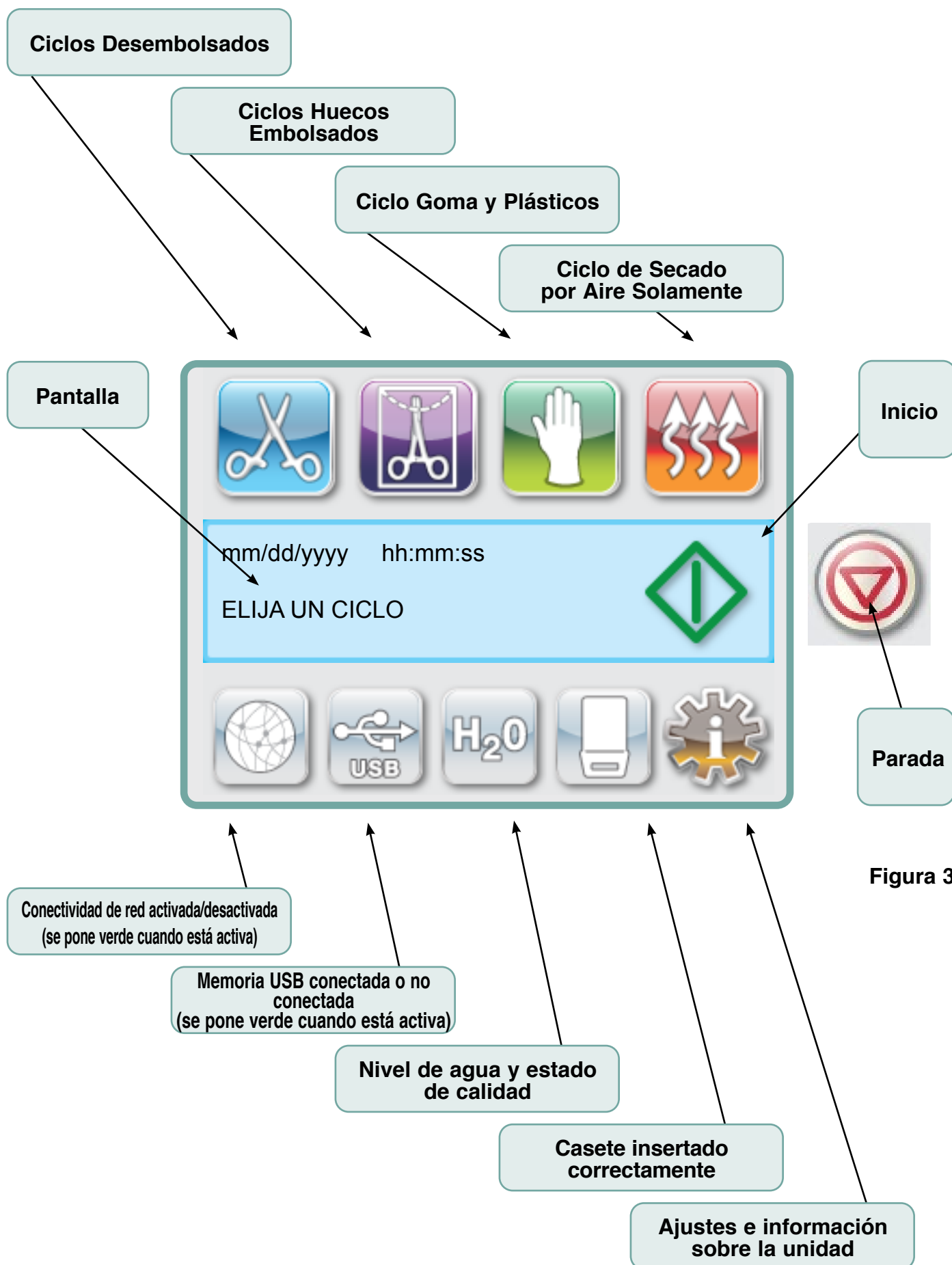
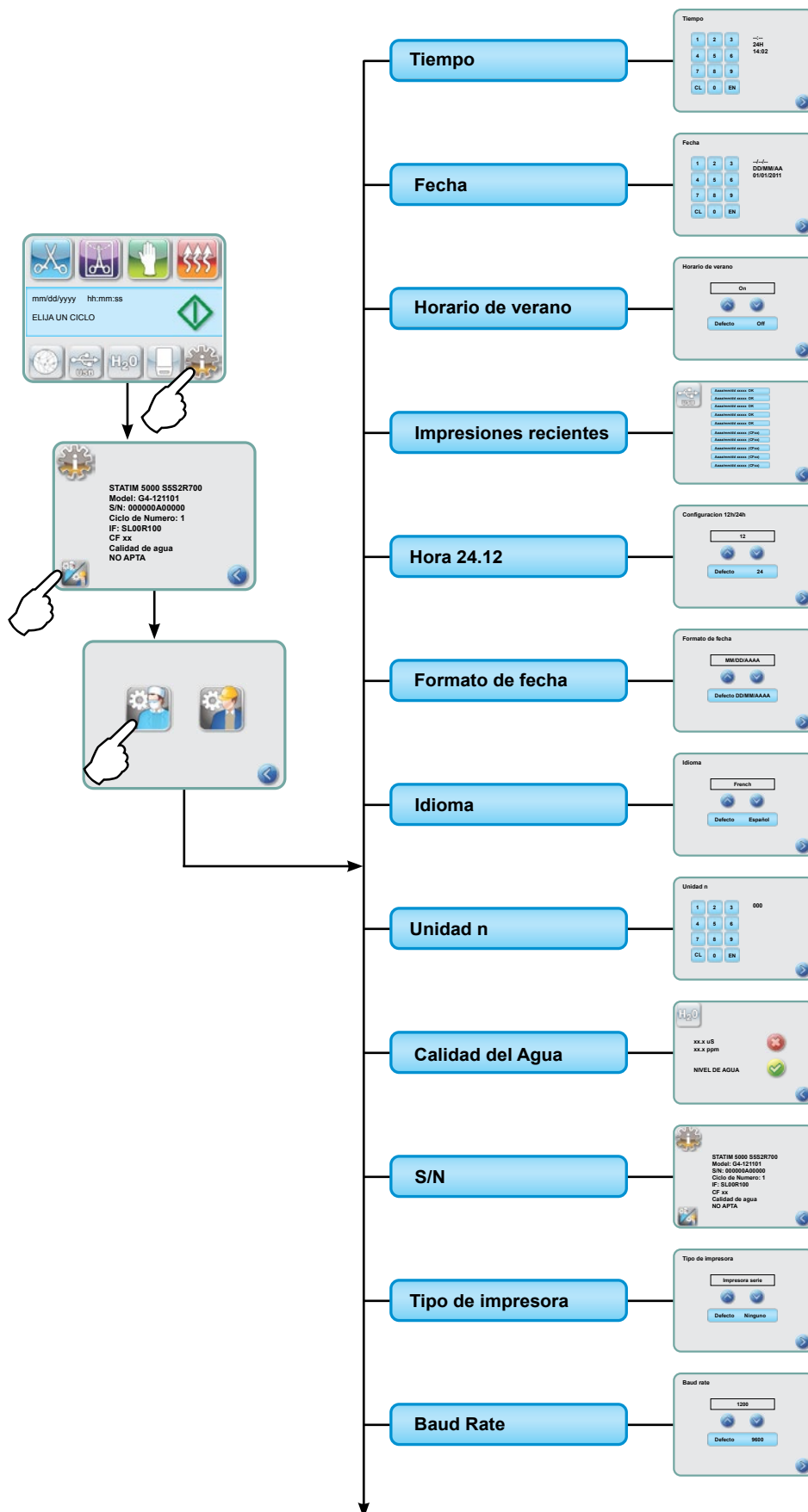
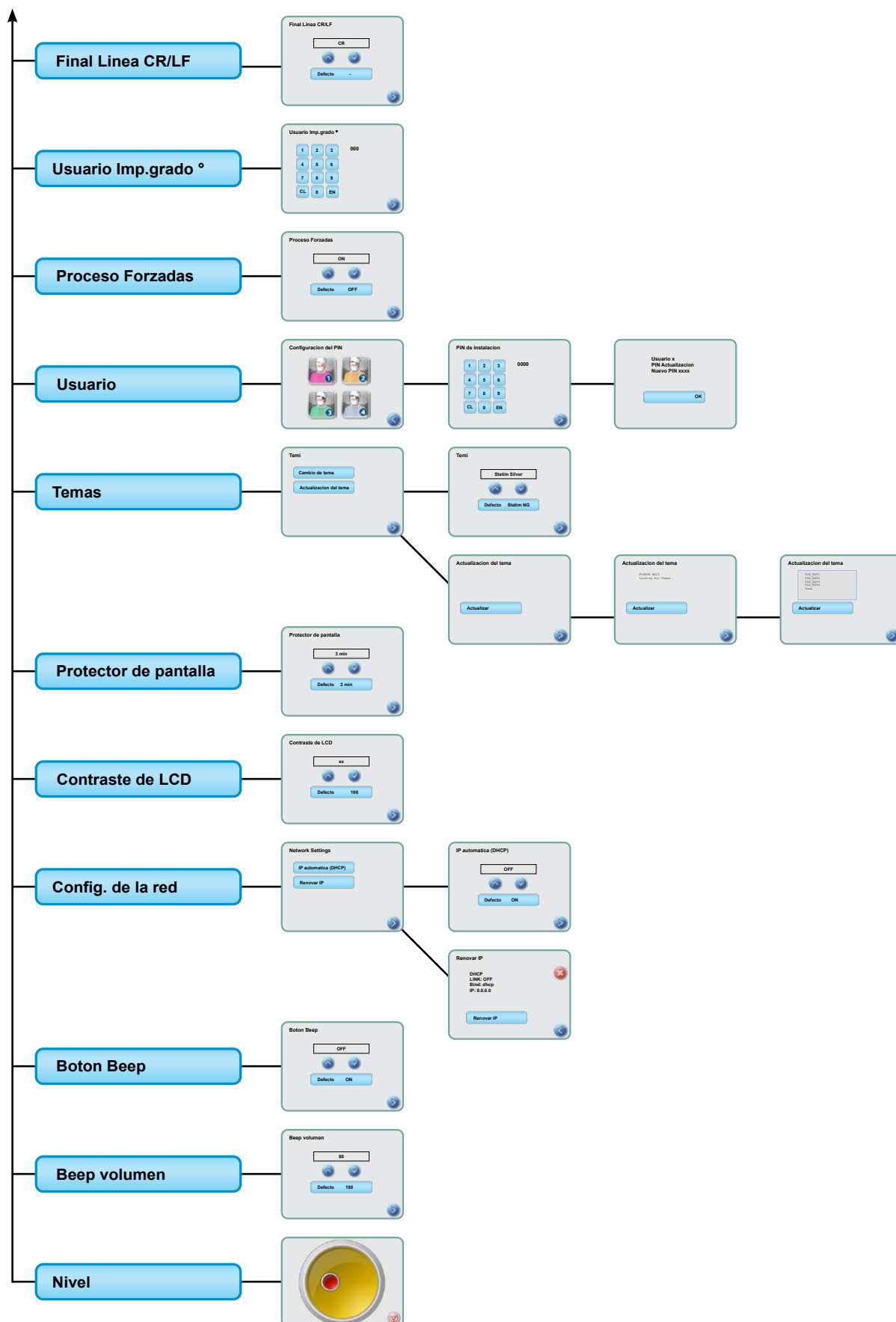


Figura 3

2.5 Vista general del menú Ajustes



2.5 Vista general del menú **Ajustes** (continuación)



3 Ajuste de su STAT/M

3.1 Colocación y alimentación eléctrica de su unidad

Colocación de su unidad

Existen varios factores que pueden afectar el desempeño de su STAT/M. Es importante que examine estos factores y seleccione una ubicación adecuada en la que instalará la unidad.

- **Temperatura y Humedad**

Evite instalar su STAT/M bajo la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor (por ej., rejillas de ventilación o radiadores). Las temperaturas de operación que se recomiendan son 15-25°C con humedad de 25-70%.

- **Espaciamiento**

Las rejillas y aberturas de ventilación en el STAT/M deben permanecer descubiertas y sin obstrucciones. Deje un mínimo de 50 mm entre la parte superior, los costados y la parte posterior de la unidad y todo muro o división. Para obtener información detallada sobre las distancias mínimas de separación, consulte la sección “Especificaciones”.

- **Ventilación**

El STAT/M se debe operar en un entorno limpio y sin polvo.

- **Superficie de trabajo**

El STAT/M se debe colocar sobre una superficie plana, nivelada y resistente al agua. Nunca instale ni opere la unidad sobre una superficie en pendiente.

- **Entorno electromagnético**

El STAT/M ha pasado pruebas y cumple con las normas correspondientes de emisiones electromagnéticas. Aunque la unidad no emite ninguna radiación, puede ser afectada por otro tipo de equipo que la emita. Recomendamos mantener la unidad lejos de toda posible fuente de interferencia.

- **Conexión eléctrica**

Para alimentar eléctricamente la unidad, utilice una fuente provista de una adecuada conexión a tierra y protección con fusible, cuyo voltaje coincida con el valor indicado en la etiqueta de la parte trasera de su STAT/M. Evite emplear tomas múltiples. Si utiliza un estabilizador de tensión, conecte a él solamente una unidad STAT/M.

Alimentación eléctrica de su unidad

Para alimentar eléctricamente su STAT/M, conecte el cable de alimentación a la toma de entrada de CA, situada en la parte trasera de la unidad. Verifique que el interruptor se encuentre en posición de apagado y conecte la unidad a la fuente de alimentación.

3 Ajuste de su STAT/M

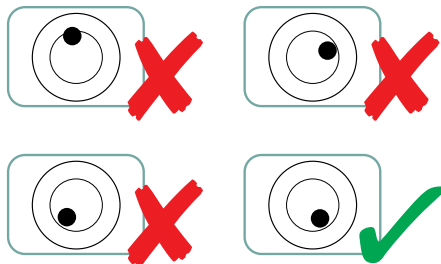
3.2 Nivelación de su unidad

Al colocar su unidad sobre una encimera, compruebe que se encuentre en una posición estable y que las cuatro patas tengan un contacto seguro con la superficie de la encimera. Esto evitará que la unidad se mueva libremente. A continuación, utilice la función de la burbuja indicadora de nivel, incluida en el menú de ajustes, para ajustar las tres patas niveladoras y permitir un drenaje adecuado de la unidad. Para acceder a la burbuja indicadora de nivel desde la pantalla principal, siga estos pasos:

1.  →  → 

2. Desplácese a y seleccione.

3. Ajuste las patas niveladoras para mover la burbuja. Coloque la burbuja en el cuadrante inferior derecho del objetivo. Esto asegurará un drenaje adecuado de la unidad. Pulse el botón de PARADA para salir y volver al menú de selección del ciclo. Una vez que la unidad está correctamente nivelada, el nivel de burbuja cambiará de rojo a verde.



3 Ajuste de su STAT/M

3.3 Conexión del recipiente para agua residual

La botella de desechos **1** se usa para recoger las aguas residuales después de haberse convertido en vapor y de haberse drenado del cassette. Para conectar la botella de desechos al STAT/M, siga los siguientes pasos (ver Figura 4):



1. Inserte el tubo de salida **2** en el racor situado en la parte trasera **3** de la unidad y tire suavemente para comprobar que esté bien ajustado.
2. Corte el tubo hasta obtener el largo deseado y coloque suavemente el accesorio de la botella de desechos **4** en su lugar.
3. Coloque el extremo libre del tubo en el orificio de la tapa de la botella de desechos y apriete el accesorio con la mano. No enrolle el tubo de escape.
4. Destornille la tapa y la unidad del serpentín del condensador de cobre **5** de la botella de desechos. La tapa y el serpentín deberán salir juntos.
5. Llene la botella de desechos con agua hasta la línea de MIN. y coloque nuevamente el montaje de tapa y condensador de cobre. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, a la botella de desechos para remediar esta situación.) Como mínimo, vacíe la botella de desechos cada vez que vuelva a rellenar el depósito.

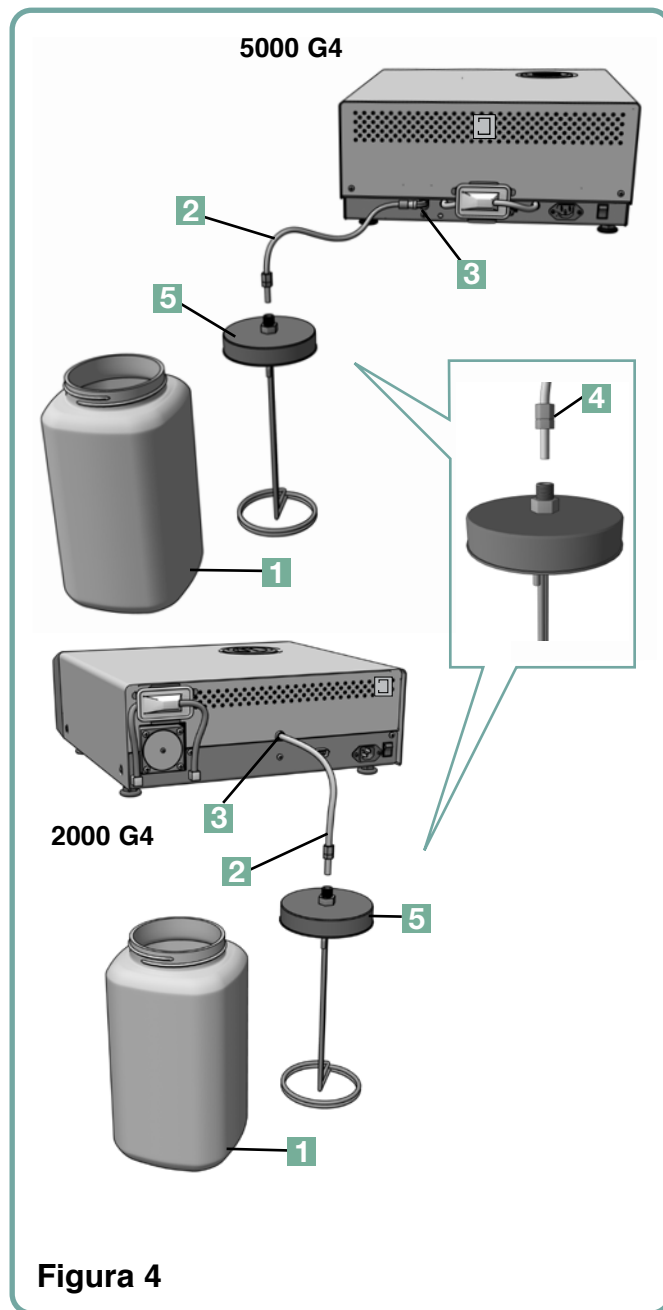


Figura 4

6. Coloque la botella de desechos cerca de la unidad. Guarde la botella debajo de la unidad. Se puede dirigir el tubo a través de un orificio, (8 mm de diámetro) en la mesa y asegurarlo con las abrazaderas de nylon suministradas.

3 Ajuste de su STAT/M

3.4 Llenado del depósito de agua

Cuando rellene el depósito, asegúrese de estar utilizando solamente agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Las impurezas y los aditivos en otras fuentes de agua harán que se lea error en la pantalla LCD. Si tiene un medidor de conductividad de agua (disponible en SciCan, artículo número 01-103139S) verifique cada contenedor de agua nuevo antes de rellenar el depósito. Para rellenar el depósito, siga los pasos siguientes (consulte la figura 5):



1. Saque el sombrerete del depósito **1**.
2. Derrame agua destilada para proceso de vapor en el depósito hasta que esté casi lleno (un máximo de 4 Litros). Utilice un embudo para evitar los derrames.
3. Reemplace y ajuste la tapa.

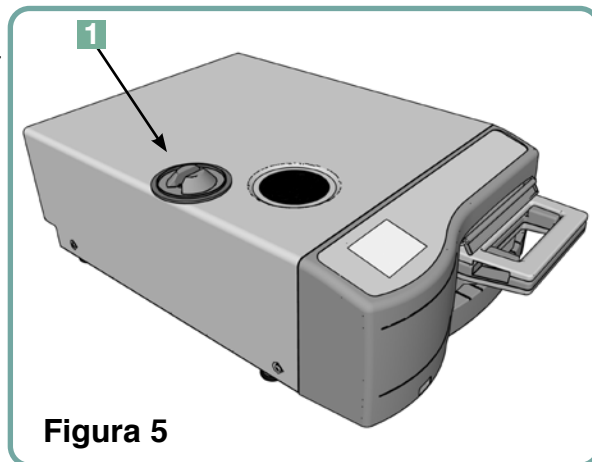


Figura 5

3.5 Primación de la bomba STAT/M

Para aplicar una primación a la bomba STAT/M, siga los siguientes pasos:

1. Mueva la unidad hasta el borde de la superficie de trabajo. Las patas niveladoras frontales deben estar aproximadamente a 12 mm del borde.
2. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y retire el tubo de desagüe **2** del sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad.
3. Tire el tubo de desagüe hacia fuera para que el extremo libre pueda ubicarse sobre el contenedor de agua.
4. Rellene el depósito con agua destilada procesada con vapor.
5. Retire el tapón **3** del extremo del tubo de desagüe y deje que el agua drene del tubo al contenedor durante 30 segundos. Cuando el agua fluya de modo consistente, coloque el tapón nuevamente.
6. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y coloque nuevamente el tubo en el sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad. Ubique nuevamente el excedente del tubo en el espacio provisto.

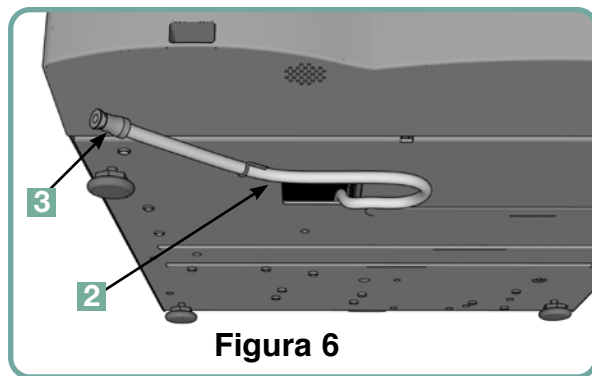


Figura 6



Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado.

3 Ajuste de su STAT/M

3.6 Ajuste de la hora

1. 
2. Desplácese a y seleccione.
3. En la pantalla HORA, utilice el teclado para ajustar la hora. Pulse para guardar y  para volver al menú de ajustes.
4. Para que su unidad muestre el formato de 12 horas (la configuración predefinida es el formato de 24 horas), vaya al menú de ajustes y utilice   para desplazarse a HORA 12/24, seleccione esta opción y cambie a 12. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.
5. Para activar el horario de verano (DST), opción que se recomienda si usted ha conectado su unidad a una red, vaya al menú de ajustes y utilice   para desplazarse a DST ON/OFF y seleccionar. Utilice   para cambiar entre DST ON/OFF y pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3.7 Ajuste de la fecha

1. 
2. Desplácese a y seleccione.
3. En la pantalla FECHA, utilice el teclado para ajustar la fecha. Pulse para guardar y  para volver al menú de ajustes.
4. TPara cambiar el formato en el que aparece la fecha, vuelva al menú de ajustes y utilice   para desplazarse a FORMATO DE FECHA. Seleccione la opción y siga las indicaciones para poder visualizar la fecha en el formato deseado. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3.8 Ajuste del idioma

Los mensajes proporcionados por su STAT/M pueden presentarse en diferentes idiomas. Para cambiar el idioma, siga estos pasos:

1. 
2. Desplácese a y seleccione.
3. En la pantalla IDIOMA, pulse   para desplazarse a través de la lista de idiomas. Una vez hallado el idioma correspondiente, pulse  para guardar su selección y volver al menú de ajustes.

3 Ajuste de su STAT/M

3.9 Asignación del número de identificación de la unidad

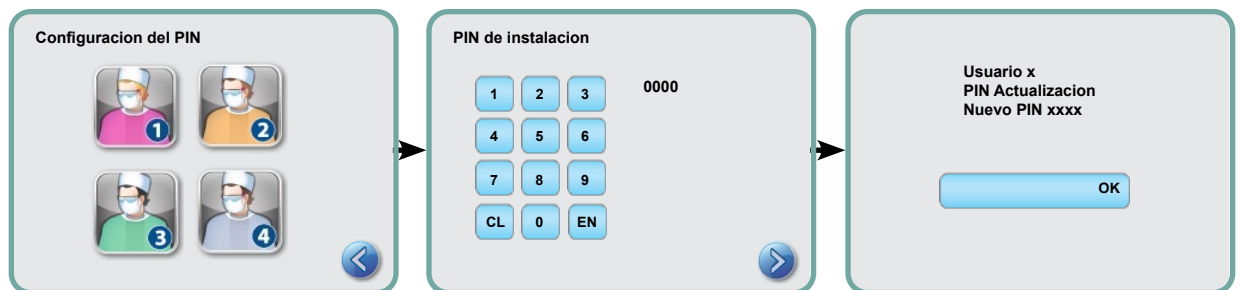


- Desplácese a y seleccione.
- Por medio del teclado, seleccione un máximo de 3 dígitos para utilizar como número de identificación de la unidad. Pulse para guardar y  para volver al menú de ajustes.

3.10 Creación de un ID de usuario y de un PIN



- Desplácese a y seleccione.
- En la pantalla AJUSTE DE PIN, usted puede asignar hasta cuatro números de PIN. Seleccione uno de los iconos de usuario para asignarle un PIN.
- Utilizando el teclado, asigne un PIN de hasta cuatro dígitos y pulse para guardar y  para ir a la pantalla de confirmación.



- Si es correcta toda la información que presenta la pantalla de confirmación, pulse OK para volver a la pantalla USUARIO DEL PIN. Para realizar una corrección, seleccione el usuario que desea cambiar y repita el procedimiento descrito anteriormente.

3.11 Ajuste del uso de “Proceso autorizado”

Cuando se activa el “Proceso autorizado”, los usuarios deben introducir un PIN tanto al inicio como al final de un ciclo. Para poder utilizar el “Proceso autorizado”, es necesario asignar previamente el correspondiente ID de usuario y PIN. Para ajustar los números de ID de usuario y de PIN, consulte la sección 3.10 “Creación de un ID de usuario y de un PIN”. Si desea activar el uso del “Proceso autorizado”, siga estos pasos:



- Desplácese a y seleccione.
- Utilice   para activar o desactivar (ON/OFF) la función “Proceso autorizado”. Pulse  para guardar su selección y volver al menú de ajustes.

NOTA: Cualquier usuario puede detener un ciclo y extraer el casete aun cuando se encuentra activado el uso del “Proceso autorizado”. Sin embargo, los datos del ciclo registrarán que un usuario no autorizado ha detenido el ciclo y/o extraído el casete.

3 Ajuste de su STATIM

3.12 Cambio de los temas visualizados en la pantalla táctil

Los temas de la pantalla táctil de su STATIM G4 (es decir, los iconos y los colores de fondo) pueden cambiarse por una de las opciones preestablecidas o puede cargar temas adicionales, a medida que estén disponibles, utilizando el puerto USB. Para cambiar temas, siga estos pasos:



- Desplácese a **Temas** y seleccione.
- Desde aquí, usted puede seleccionar **Cambio de tema** para obtener un menú de temas precargados o **Actualización del tema** para acceder a un nuevo tema, que se puede cargar a través del puerto USB.
- En la pantalla **Cambio de tema**, utilice   para desplazarse a través de las opciones disponibles. A medida que usted se desplace, aparecerán los diferentes temas en la pantalla táctil. Pulse  para seleccionar su tema y volver al menú de ajustes.
- Para actualizar un tema, descargue el tema en el escritorio de tu ordenador y guarde los archivos en una memoria USB portátil. Inserte la memoria en el puerto USB de su STATIM y, en la pantalla INCORPORAR TEMA, pulse **Actualizar**.

5.1 La unidad cargará los archivos directamente desde la memoria USB. No extraiga la memoria USB mientras los archivos se están cargando (el proceso puede durar unos 10 minutos). Cuando el proceso se completa, la pantalla muestra el mensaje “Finalizado”. Ahora se puede acceder a este nuevo tema desde el menú TEMAS.

5.2 Pulse  para seleccionar este tema y volver a la pantalla de ajustes.

3.13 Ajuste del retardo del protector de pantalla

Si su pantalla táctil permanece inactiva durante un cierto tiempo, se activa el protector de pantalla. Para ajustar el tiempo que transcurrirá hasta la activación, siga estos pasos:



- Desplácese a **Protector de pantalla** y seleccione.
- Utilice   para desplazarse a través de las opciones de tiempo. Una vez hallado el lapso de tiempo que usted requiere, pulse la opción correspondiente. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3 Ajuste de su STAT/M

3.14 Ajuste del contraste de pantalla

La pantalla táctil de la STAT/M G4 está calibrada de acuerdo con las condiciones de luz que presentan la mayoría de los centros de esterilización. Si en su lugar de trabajo usted debe ajustar el contraste, siga estos pasos:



2. Desplácese a **Contraste de LCD** y seleccione.

3. Utilice   para desplazarse a través de las opciones de contraste. Una vez hallado el contraste que usted requiere, pulse la opción correspondiente. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3.15 Encendido y apagado del sonido de los botones

La unidad STAT/M G4 está configurada para emitir un pitido cuando se pulsa un botón. Si desea apagar el sonido de los botones, siga estos pasos:



NOTE: Cuando se apaga el sonido de los botones, NO se desactivan las otras alarmas ni los pitidos de notificación de ciclos.



2. Desplácese a **Boton Beep** y seleccione.

3. Utilice   para desplazarse a través de las opciones de encendido/apagado y pulse para seleccionar la opción correspondiente. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3.16 Ajuste del volumen del pitido de los botones

Si desea ajustar el volumen del pitido, siga estos pasos:



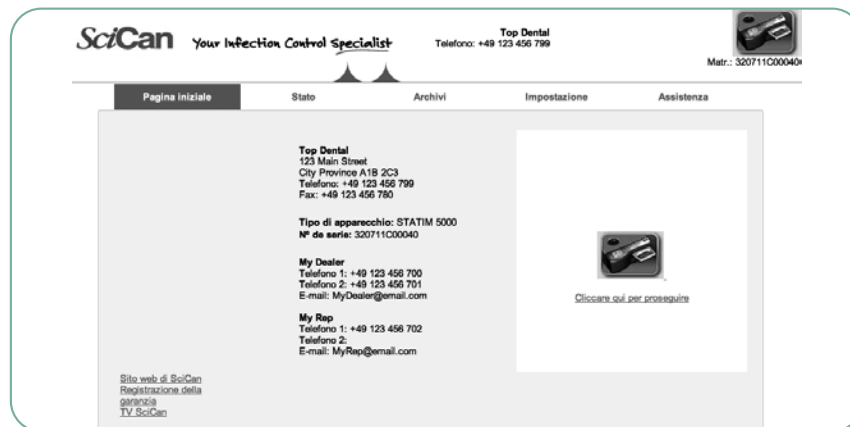
2. Desplácese a **Beep volumen** y seleccione.

3. Utilice   para desplazarse a través de los ajustes de volumen. Pulse para seleccionar la opción deseada. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

3 Ajuste de su STAT/M

3.17 Configuración y uso del portal web de su STAT/M G4

El portal web de STAT/M G4 es una conexión directa a la unidad STAT/M en su red de área local. Se encuentra protegido por su cortafuegos (firewall) y no es accesible para los usuarios exteriores (a menos que tengan un código de acceso remoto). Para más información al respecto, consulte la sección 7. Recuperación de un código de acceso remoto. El portal web proporciona información de los ciclos en tiempo real y registros de esterilización archivados específicos de esta unidad. Desde aquí, usted puede imprimir informes, configurar la notificación de correo electrónico y buscar historiales de los ciclos. Para configurar su portal web, siga las instrucciones indicadas en la pestaña AYUDA.



3.18 Conexión a una red

La unidad STAT/M G4 tiene un puerto Ethernet 10/100Base-T situado en su parte trasera. Para conectar su STAT/M a una red utilizando un enrutador, siga estos pasos:

1. Conecte el cable de red al puerto Ethernet situado en la parte trasera de la unidad. Si en su establecimiento se utiliza un enrutador, éste asignará automáticamente a la unidad una dirección IP. Usted sabrá que se ha asignado la dirección IP cuando desaparezca la X roja situada sobre el icono de red.

NOTA: En aquellas circunstancias en las que usted no tiene un enrutador (por ejemplo, al aplicar el uso compartido de red de Windows), puede ocurrir que deba asignar una dirección IP dedicada o “estática”.

Para asignar una dirección IP estática, póngase en contacto con su administrador de red local.

2. En la pantalla principal, pulse el icono de red. La pantalla de red muestra información sobre la conectividad de su unidad STAT/M, incluida la dirección IP



3 Ajuste de su STAT/M

3. Escriba la dirección IP (visualizada en la pantalla táctil) en el navegador de cualquier equipo habilitado para la web para acceder al portal correspondiente de su unidad. Usted sabrá que se ha asignado una dirección IP cuando desaparezca la X roja situada sobre el icono de red. Cuando el icono de red está activo (por ejemplo, al enviar correo electrónico), se pone verde.

NOTA: En caso de conectarse a un dispositivo móvil, utilice el código QR.

NOTA: El tiempo de conexión varía según la velocidad de la red; además, puede ser necesario un tiempo más prolongado para establecer una conexión inicial.

3.19 Conexión a una red inalámbrica

Los modelos STAT/M G4 ofrecen compatibilidad inalámbrica para unidades de conexión a redes G4, lo que añade flexibilidad a la conexión por cable de la red. Esta también está disponible con unidades STAT/M G4. El wifi STAT/M G4 ofrece una configuración sencilla y una conexión segura a la red G4.

1. Pulse el icono de red en la pantalla principal.
2. Seleccione wifi, elija su red e introduzca la contraseña.

NOTA: Las preferencias de conexión pueden modificarse en cualquier momento.

3.20 Reserva de una dirección IP para su STAT/M

Cuando la unidad STAT/M se conecta a un enrutador en su red, se le asigna una dirección IP única. Si la conexión entre su STAT/M y el enrutador se pierde (se interrumpe el suministro de energía, se reinicia su STAT/M o el enrutador, etc.), la conexión restablecida posteriormente puede tener una dirección IP diferente. Esto puede invalidar cualquier marcador previamente almacenado u otros enlaces almacenados

Para configurar una dirección IP “permanente” (a lo que también se denomina establecer una “Reserva de DHCP/IP/dirección”), siga estos pasos:

1. Seleccione el icono de red en la pantalla táctil de la unidad STAT/M G4 y anote los números hallados para la PUERTA DE ENLACE (IP local del enrutador). Introduzca este número de PUERTA DE ENLACE en la barra de direcciones del navegador web para acceder a la configuración de su enrutador. (NOTA: Es necesario introducir la contraseña de red para cambiar la configuración.)



3 Ajuste de su STAT/M

NOTA: El acceso a esta pantalla varía según el enrutador. Consulte el manual del enrutador o póngase en contacto con su administrador de red para obtener instrucciones más detalladas. Actualmente recomendamos el router D-Link DIR-615 Wireless N.

2. Utilice la función de “Reserva de DHCP/IP/dirección” para asignar una dirección IP “permanente” a su unidad STAT/M. (**NOTA:** Cada fabricante puede usar una nomenclatura diferente; la configuración puede ser una de las siguientes: reserva de DHCP, reserva de IP o reserva de dirección.)
3. Usted deberá seleccionar el dispositivo adecuado para aplicar esta configuración. El nombre por defecto de su unidad será: “statim_XXX”.

IMPORTANTE: Póngase en contacto con su administrador de red para obtener instrucciones más detalladas.

3.21 Preparación de la unidad para el uso

Una vez que la unidad ha sido instalada y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de tipo “hueco envuelto” (3,5 min.). (Consulte la sección 5.2: Ejecución de un ciclo). Extraiga el casete una vez que se haya enfriado. Limpie la parte superior (tapa) y la parte inferior (bandeja) con un paño suave, actúe sobre las superficies internas y luego enjuague a fondo con agua corriente. Una vez que el casete está limpio y seco, aplique STAT-DRI PLUS en las superficies internas.

Eliminación del embalaje y puesta fuera de servicio de la unidad

Su unidad se entrega en una caja de cartón. Por favor, despiécela y recíclela o elimínela de conformidad con los requisitos municipales.

Un esterilizador fuera de servicio no debe eliminarse junto con la basura doméstica. De lo contrario, puede producirse un daño para las personas y para el medio ambiente. La unidad en cuestión ha sido usada en un entorno sanitario y representa un riesgo menor para el control de infecciones. Además, contiene varios materiales reciclables, que pueden ser extraídos y reutilizados en la fabricación de otros productos. Póngase en contacto con las autoridades locales para conocer sus políticas y programas relacionados con el modo de desechar los equipos electrónicos.

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

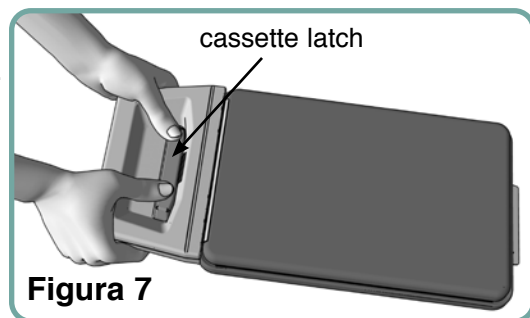
4.1 Uso del casete STAT/IM 2000 G4



Tenga cuidado al retirar el cassette después de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

Para abrir el cassette:

1. Sostenga el mango del cassette con sus dedos pulgares hacia adentro en el pasador del cassette.
2. Empuje el pasador del cassette hacia abajo.
3. Levante la tapa del cassette y desenganche la bisagra.
4. Asiente la tapa sobre la superficie externa.



Para cerrar el cassette:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.

Introducción del cassette en el STAT/IM 2000 G4:

1. Coloque el extremo del cassette en la unidad.
2. Empuje suavemente hacia dentro hasta oír un “clic” y verifique que el icono de LCD cambie de  a .



El casete nunca debe ser insertado por la fuerza en la unidad STAT/IM, ya que sus componentes internos podrían sufrir daños.



NOTA: Si el casete no ha sido insertado correctamente en la unidad, la pantalla del menú principal mostrará .

Extracción del cassette:

1. Sujete el mango del cassette con las dos manos y empuje hacia fuera.
2. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

Desenganche del cassette:



Es necesario desengachar el cassette cuando éste no está en uso. Para desengachar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que quede un espacio de entre 15 mm y 20 mm (1/2 a 3/4” pulgadas) entre el frente del STAT/IM 2000S y el mango del cassette.

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

Uso del agente de secado STAT-DRI PLUS

El proceso de secado será mejor si se trata el interior de las superficies del cassette con el agente de secado STAT-DRI PLUS incluido con su unidad. (Botellas de recambio: número de pedido 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4.2 Uso del casete STAT/IM 5000 G4



Tenga cuidado al retirar el cassette después de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

Para abrir el cassette:

1. Coloque el mango para traslado **2** en la posición de abierto.
2. Pongas sus manos en ambos lados del mango del cassette **1**.
3. Inserte sus dedos índices en las ranuras y ponga sus dedos pulgares en las superficies para los pulgares.
4. Presione con los pulgares y tire con los dedos índices hasta que se abra la tapa.
5. Levante la tapa del cassette y desengánchela de la bandeja. Asiente la tapa sobre la superficie externa

Para cerrar el cassette:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.
3. Coloque el mango de traslado **2** en la posición de cerrado.

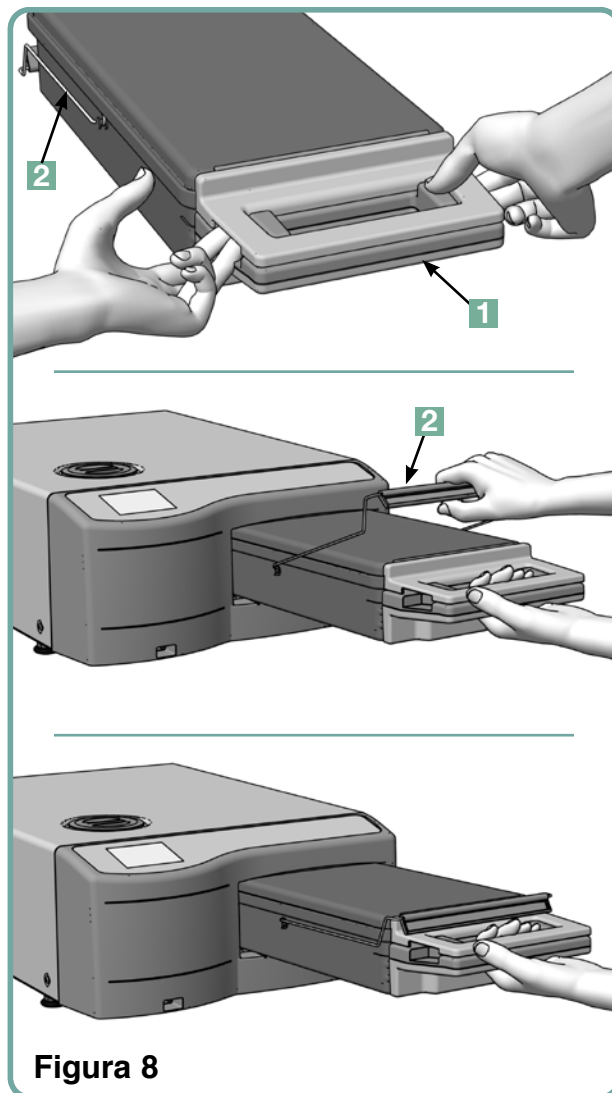


Figura 8

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

Introducción del cassette en el STAT/IM 5000 G4:

1. Sostenga el mango del cassette en una mano y el mango de traslado en la otra, tal como se observa en la figura 8.
2. Coloque el extremo del cassette en la unidad y coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.
3. Empuje suavemente hacia dentro hasta oír un “clic” y verifique que el icono de LCD cambie de  a .



El casete nunca debe ser insertado por la fuerza en la unidad STAT/IM, ya que sus componentes internos podrían sufrir daños.



NOTA: Si el casete no ha sido insertado correctamente en la unidad, la pantalla del menú principal mostrará .

Extracción del cassette:

1. Sujete el mango del cassette con una mano y sáquelo de la unidad.
2. A medida que el cassette sale de la unidad, tome el mango de traslado con la mano libre y levántelo.
3. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

Desenganche del cassette



Es necesario desengachar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm (1/2 a 3/4” pulgadas) entre el frente del STAT/IM 5000S y el mango del cassette.

4.3 Uso de placas de secado con STAT/IM 5000 G4

El casete STAT/IM 5000 G4 viene con dos soportes: uno con placas de secado fijas y otro sin ellas.

Utilice el soporte con placas de secado para mejorar el proceso de secado de los instrumentos envueltos.

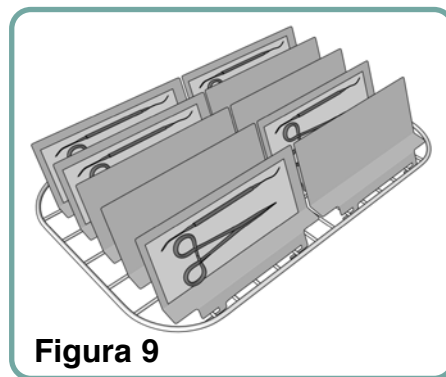


Figura 9

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

4.4 Preparación y carga de los instrumentos

Antes de cargar un instrumento en el STAT/IM, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

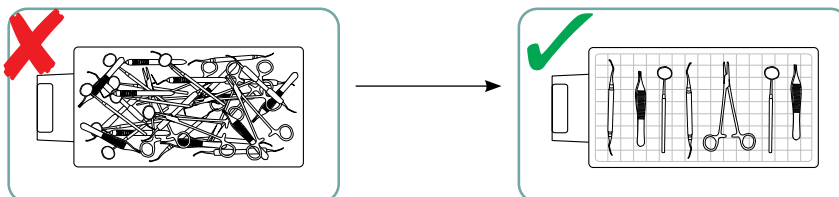
Limpieza de los instrumentos

Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el cassette. Los residuos de desinfectantes y partículas sólidas pueden inhibir la esterilización y perjudicar los instrumentos, el cassette y el STAT/IM. Los instrumentos lubricados se deben limpiar bien para eliminar todo el exceso de lubricante antes de cargarlos.



Instrumentos desembolsados

Los instrumentos que no están envueltos deben distribuirse sobre el soporte de la forma más equilibrada posible.

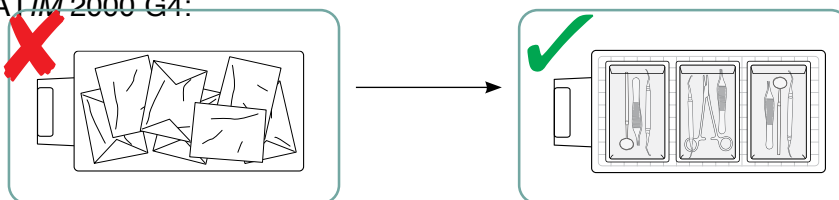


Instrumentos embolsados (envoltorios únicos)

Coloque los instrumentos en las bolsas de una capa para autoclave según las instrucciones del fabricante. Dirija la rejilla de instrumentos embolsados hacia dentro del cassette para asegurarse de que los instrumentos embolsados queden a unos 6 mm/0.25 pulgadas por encima de la base del cassette. Coloque los instrumentos embolsados en la rejilla y arrégloselos para evitar que queden superpuestos. Asegúrese de que todas las cargas embolsadas estén secas antes de manipularlas y / o almacenarlas para mantenerlas esterilizadas.

Hay que tener cuidado para asegurarse de que el peso combinado de las bolsas cargadas no supere 1,5 kg en el caso de STAT/IM 5000 G4 o 1,0 kg en el caso de STAT/IM 2000 G4

Para STAT/IM 2000 G4:



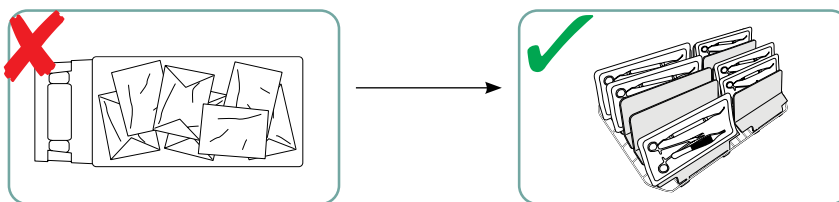
!

No se recomiendan envoltorios de paño en el STAT/IM.

Recomendamos el uso de bolsas para autoclave de papel/papel y plástico/papel fabricadas de acuerdo a la norma EN 868. Coloque los instrumentos en las bolsas sin apretarlos para permitir la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos.

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

Para STAT/M 5000 G4:



El estante instrumento provisto de un máximo de 10 placas de secado celebrará 10 bolsas de autoclave.



Instrumentos de goma y de plástico

Los siguientes materiales se pueden esterilizar en el STAT/M:

Nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), silicona, caucho y poliéster.



Cuando cargue instrumentos de caucho y de plástico en la bandeja, deje un espacio entre los instrumentos y las paredes del cassette. Esto garantizará que el vapor llegue a todas las superficies y acelerará el secado.



Los siguientes materiales **no se pueden** esterilizar en el STAT/M:

Polietileno, ABS, estireno, celulósico, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno, y materiales similares.



El uso de estos materiales puede resultar en daños a los instrumentos o al equipo. Si no está seguro acerca del material o la estructura del instrumento, no lo cargue en el STAT/M hasta consultarlo con el fabricante del instrumento.

Todos los instrumentos



El STAT/M NO está diseñado para esterilizar textiles, líquidos o desechos biomédicos. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas. Si desea guardarlos estériles, envuelva los instrumentos para esterilizarlos en bolsas de autoclave, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento. Luego, deje que se ejecute el ciclo embolsado hasta que la fase de secado por aire esté completa.

Mejor Uso: Deje que los instrumentos (embolsados o desembolsados) se sequen por completo antes de manipularlos. Los instrumentos embolsados no deben tocarse unos con otros para así facilitar el secado y permitir una esterilización eficaz.

Recomendamos al usuario final seleccionar el ciclo de esterilización más apropiado según las recomendaciones de las autoridades competentes de control de infecciones y las directrices reglamentarias y recomendaciones locales.

4 Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

Nota para uso oftalmológico En el campo de la Oftalmología, es necesario disponer adecuadamente los instrumentos quirúrgicos en envases o bolsas para reducir la exposición de dichos instrumentos a cualquier residuo derivado de procesos efectuados durante el ciclo de esterilización. Debido a la naturaleza altamente sensible de algunos tipos de cirugía (particularmente en oftalmología), recomendamos que todos los instrumentos se embolsen o se envasen y se traten de forma rutinaria a través del ciclo embolsado del esterilizador. Esta práctica representa el enfoque sugerido para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos de esterilización y aparece mencionada como referencia en las principales publicaciones y guías sobre control de infecciones.

4.5 Uso de indicadores biológicos y químicos

Se deben incluir en cada paquete o carga a esterilizar los indicadores de procesos químicos adecuados para los esterilizadores a vapor. Además, se recomienda el uso semanal de indicadores biológicos, para poder verificar si los instrumentos fueron expuestos a las condiciones de esterilización o no.

4.6 Tabla de pesos de los instrumentos

Instrumento	Peso típico del instrumento
Scissors	30 g / 0,96 oz
Raspador dental	20 g / 0,64 oz
Fórceps	15 g / 0,48 oz
Pieza dental de mano	40 a 60 g / 1,29 a 1,92 oz
Rejilla de instrumentos embolsados	260 g / 8,35 oz
Rejilla de instrumentos desembolsados	225 g / 7,23 oz
Cánula de succión	10 g / 0,32 oz
Espejo bucal plástico	8 g / 0,25 oz
Bandeja de impresión	15 a 45 g / 0,48 a 1,45 oz
Anillo plástico de posicionamiento de rayos x	20 g / 0,64 oz

NOTA: Los pesos mencionados anteriormente sólo se utilizarán como referencia. Para los pesos exactos de sus instrumentos, consulte las especificaciones del fabricante.

5 Usando su STAT/M

Antes de utilizar su STAT/M por primera vez, verifique que el depósito esté lleno y que la bomba haya sido cebada de forma adecuada. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las secciones **3.4 Llenado del depósito** y **3.5 Cebado de la bomba**.

5.1 Selección de un ciclo

Las STAT/M 2000 G4 y 5000 G4 tienen siete ciclos de esterilización, cada uno de los cuales está diseñado para esterilizar utilizando los parámetros especificados. Se puede seleccionar cada ciclo oprimiendo los botones de los ciclos DESEMBOLSADO, EMBOLSADO o GOMA/PLÁSTICO

En las páginas siguientes, se describen los tipos de instrumentos, los requisitos de esterilización y se muestra un gráfico con las características de cada ciclo.



5.1.1 Ciclos Desembolsados

STAT/M 2000 G4 y 5000G4 presentan dos ciclos de esterilización tipo 134°C S y uno tipo 134°C N DESEMBOLSADOS. El proceso de secado por aire de una hora comenzará al finalizar la fase de esterilización del ciclo. Los ciclos de tipo S se utilizan para esterilizar instrumentos metálicos sólidos y huecos, tales como piezas de mano dentales.

El secado por aire se puede interrumpir en cualquier momento al oprimir el botón **PARADA**.

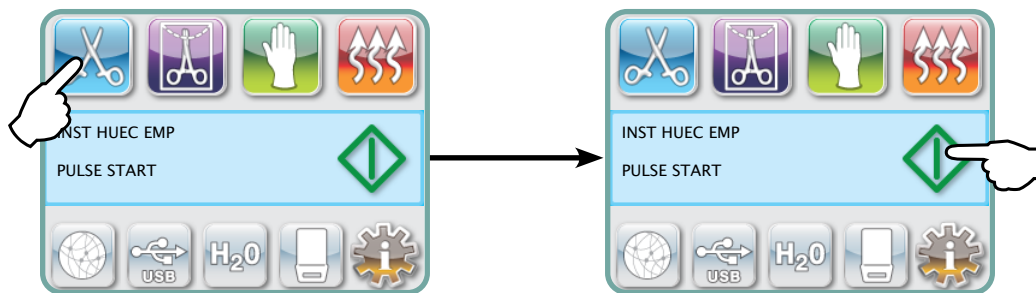
INST HUEC NO EMP (S) 134°C / 3,5 min

INST HUEC NO EMP (S) 134°C / 18 min

El ciclo de tipo N se utiliza para esterilizar instrumentos metálicos sólidos, tales como pinzas, fresas, raspadores de sarro y fórceps.

INST SOL NO EMP (S) 134°C / 3,5 min

Para seleccionar uno de estos ciclos: Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

Cuando usted seleccione el icono correspondiente a “Sin envolver”, la unidad STAT/M G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo “Sin envolver” que ha sido seleccionado.

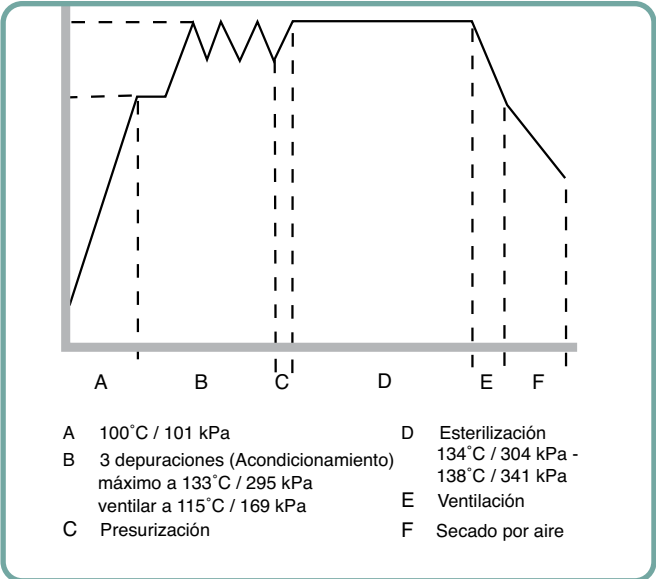
NOTA: Si se encuentra activado el uso del “Proceso autorizado” (en el cual los usuarios deben introducir un PIN para iniciar y para detener un ciclo), aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar INICIO. Introduzca su PIN para iniciar el ciclo.

5 Usando su STAT/M

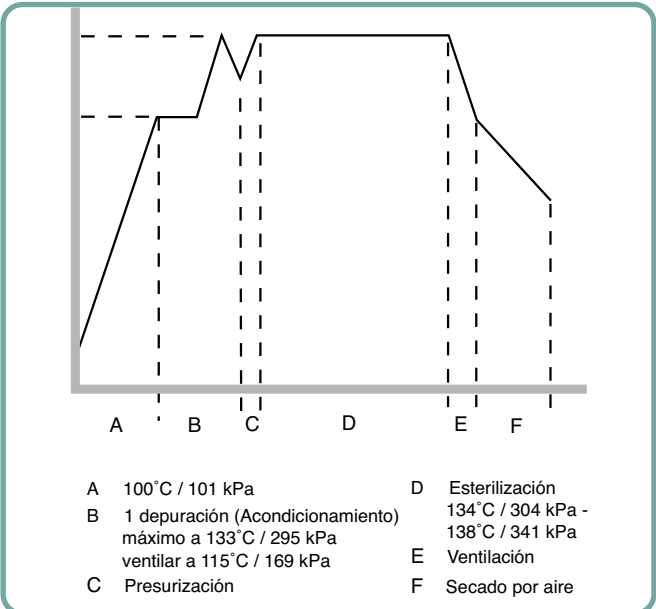
5.1.1 Ciclos Desembolsados

INST HUEC NO EMP (S) 134°C / 3,5 min

INST HUEC NO EMP (S) 134°C / 18 min



INST SOL NO EMP (S) 134°C / 3,5 min



5 Usando su STAT/IM



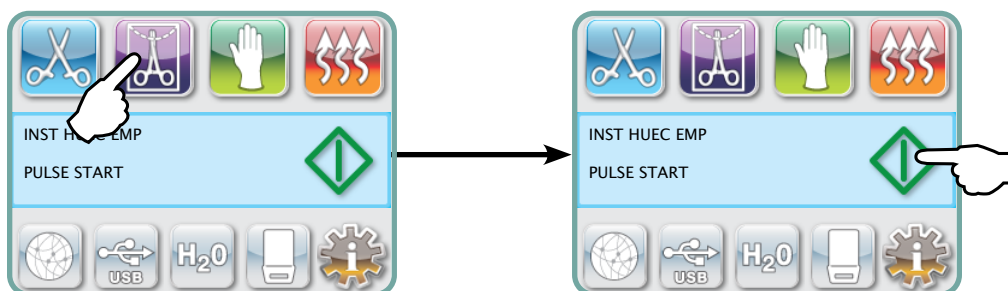
5.1.2 Ciclos Huecos Embolsados

Las STAT/IM 2000S y 5000S presentan dos ciclos de esterilización EMBOLSADOS a 134°C de tipo S. Estos ciclos se utilizan para esterilizar instrumentos metálicos sólidos y huecos que han sido sellados en bolsas para autoclave en papel/papel o papel/plástico.

INST HUEC EMP (S) 134°C / 3,5 min

INST HUEC EMP (S) 134°C / 18 min

Para seleccionar uno de estos Ciclos S: Oprima el botón EMBOLSADOS para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



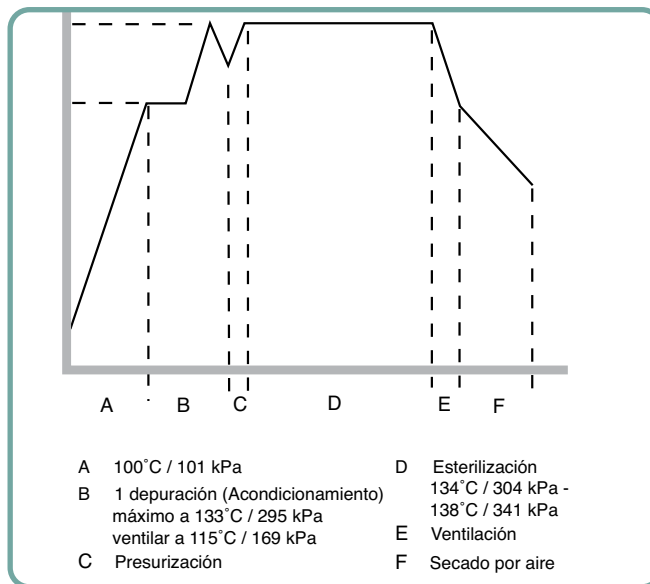
Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

Cuando usted seleccione el icono correspondiente a “Huevo envuelto”, la unidad STAT/IM G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo “Huevo envuelto” que ha sido seleccionado.

NOTA: Se encuentra disponible un Dispositivo para el control del proceso (PCD por su sigla en inglés) para validar el ciclo HUECOS EMBOLSADOS (S) a 134°C/3,5 min.

INST HUEC EMP (S) 134°C / 3,5 min

INST HUEC EMP (S) 134°C / 18 min



5 Usando su STAT/IM



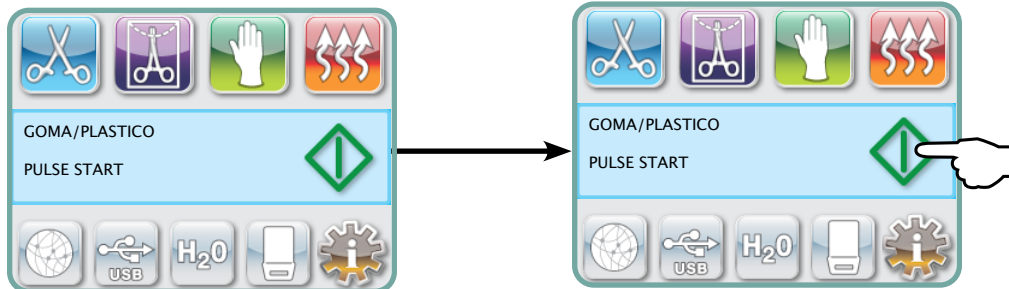
5.1.3 Ciclo Goma y Plásticos

La unidad STAT/IM 2000 G4 y la 5000 G4 cuentan con dos ciclos de esterilización de tipo S a 121 °C, que se utilizan para esterilizar instrumentos sólidos sin envolver, fabricados con metal o con alguno de los materiales enumerados en la sección “Preparación y carga de instrumentos”.

GOMA / PLASTICO (S) 121°C / 15 min

GOMA / PLASTICO (S) 121°C / 30 min

En el menú principal, pulse el icono correspondiente a “Goma y plástico” para desplazarse a través de los ciclos disponibles.

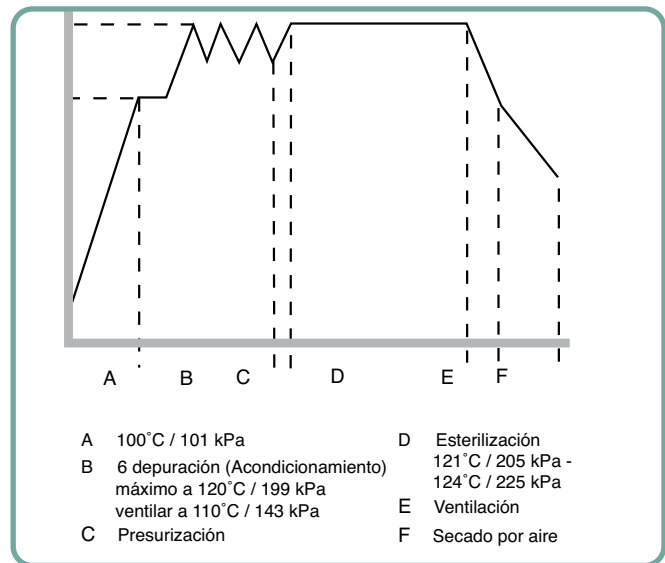


Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

Cuando usted seleccione el icono correspondiente a “Goma / Plástico”, la unidad STAT/IM G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo “Goma / Plástico” que ha sido seleccionado.

GOMA / PLASTICO (S) 121°C / 15 min

GOMA / PLASTICO (S) 121°C / 30 min



5 Usando su STATIM



5.1.4 Ciclo de Secado por Aire Solamente

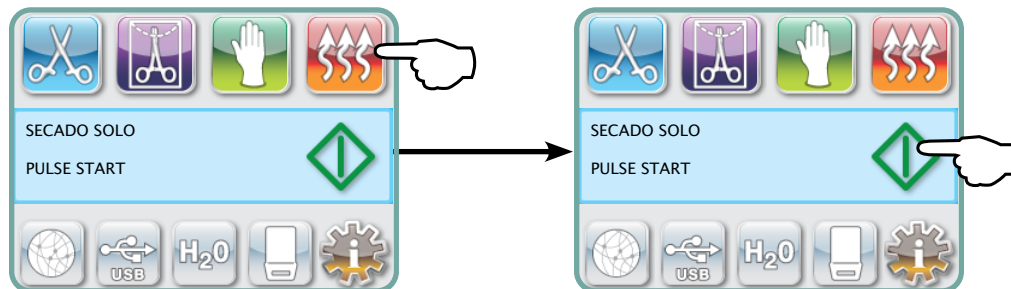
Este no es un ciclo de esterilización.

Se considera que la carga es estéril una vez que ha finalizado con éxito la fase de esterilización del ciclo.

El secado con aire puede ser interrumpido pulsando el botón de PARADA en cualquier momento después de que se ha completado la fase de esterilización del ciclo. En los instrumentos sin envolver, el estado de sequedad es importante para evitar la corrosión. En los instrumentos envueltos, se requiere un envoltorio seco para mantener la esterilidad.

Si se pulsa el botón de PARADA durante la etapa de secado con aire del ciclo de esterilización y el casete no ha sido extraído de la autoclave, el ciclo de “SOLO SECADO CON AIRE” puede ser utilizado para realizar un secado posterior. Si el casete ha sido extraído de la autoclave, NO podrá reinsertarse para el ciclo de “SOLO SECADO CON AIRE”. Si el casete contiene instrumentos envueltos y los envoltorios no están secos cuando se abre el casete, dichos instrumentos deberán ser manipulados de una manera adecuada para mantener su esterilidad y deberán ser utilizados inmediatamente o sometidos a una reesterilización.

NOTA: Los instrumentos esterilizados solo deben ser manipulados una vez que están secos. Los tiempos de secado varían en función del peso de la carga; (consulte las secciones “Preparación y carga de instrumentos” y “Mantenimiento”).



Para iniciar, oprima el botón del ciclo Secado Por Aire Solamente, y luego oprima el botón de **INICIO**.

5 Usando su STAT/M

5.2 Ejecución de un ciclo

Para hacer funcionar cada ciclo, siga estos pasos.

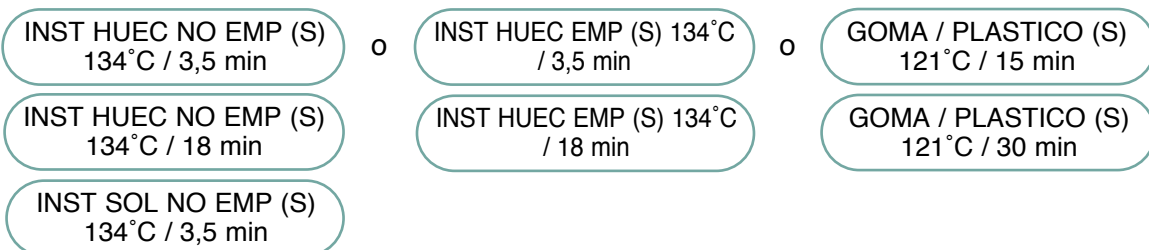
1. Coloque el interruptor de energía que está en la parte posterior de la unidad en la posición **ON** (ENCENDIDO).

Durante la puesta en marcha, la unidad mostrará el menú principal.

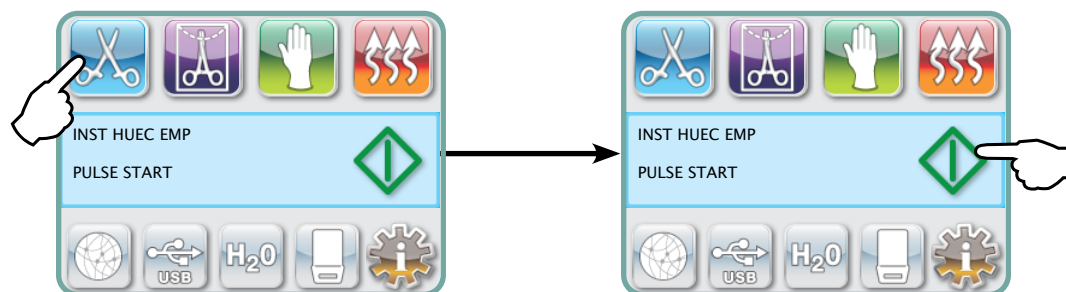


2. Pulse el botón correspondiente en la pantalla táctil para desplazarse a través de los ciclos disponibles.

La pantalla mostrará el nombre del ciclo y los respectivos parámetros. La unidad STAT/M G4 presenta siete ciclos diferentes:



3. Una vez hallado el ciclo que usted requiere, pulse el icono de **INICIO**.



NOTA: Si se encuentra activado el uso del “Proceso autorizado”, aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar INICIO. Introduzca su PIN para iniciar el ciclo.

5 Usando su STAT/M

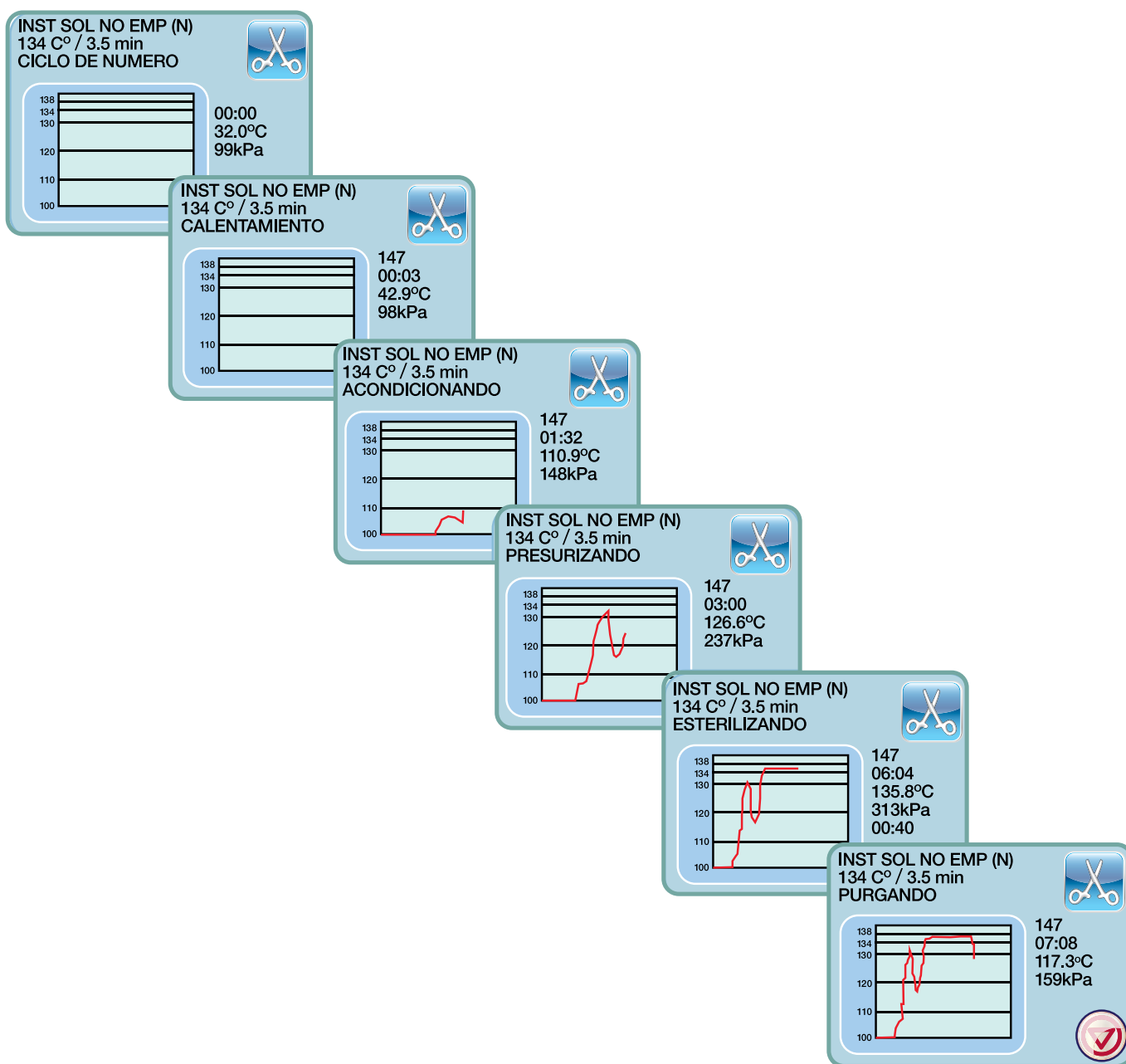
5.2 Ejecución de un ciclo (continuación)

Cuando se inicia el ciclo, los respectivos parámetros aparecen indicados en la parte superior de la pantalla.

Debajo aparece la fase en curso. El contador del ciclo de la unidad se indica a la derecha.

Un gráfico registra el progreso del ciclo mientras a la derecha aparece la información correspondiente al ciclo en curso.

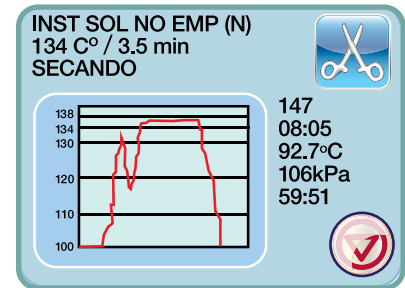
A medida que transcurre el ciclo, se oyen diversos sonidos. Se trata del funcionamiento normal de la unidad.



5 Usando su STATIM

5.2 Ejecución de un ciclo (continuación)

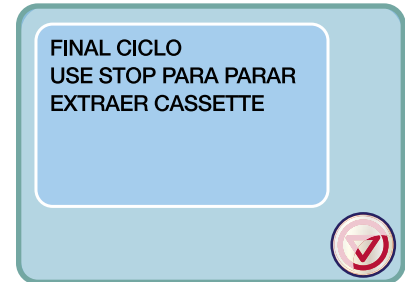
El zumbido que se produce durante la etapa de secado con aire corresponde al funcionamiento del compresor. La fase de secado con aire del ciclo puede ser interrumpida en cualquier momento pulsando el botón de PARADA.



Cuando finaliza la fase automática de secado con aire y el ciclo de esterilización ha sido exitoso, la pantalla táctil muestra un mensaje de “Ciclo completo” y la unidad emite un sonido recordatorio hasta que se pulsa el botón de PARADA o se extrae el casete.

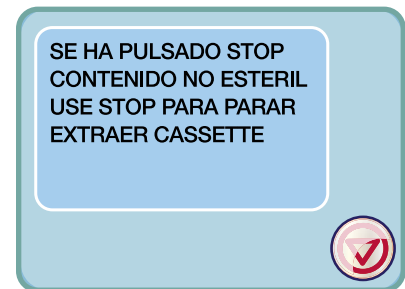


Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el casete puede contener vapor caliente.



5.3 Detención de un ciclo

Para detener un ciclo, pulse el icono de **PARADA** situado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil. Si se pulsa el botón de **PARADA**, se extrae el casete o la unidad detecta un problema durante el funcionamiento, el ciclo se detiene. Una vez que un ciclo ha sido detenido, será necesario pulsar el botón de **PARADA** antes de que pueda comenzar otro ciclo. En la pantalla aparecerá:

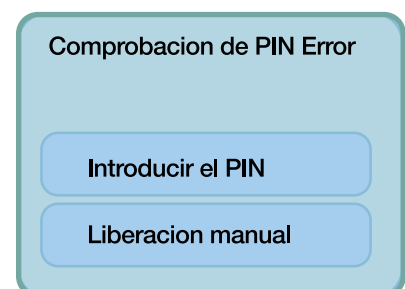


Si la pantalla indica el mensaje, **FALLO DE CICLO** o **NO ESTÉRIL**, ¡el contenido del cassette no es estéril! Consulte la sección 10 Localización de fallos para obtener más información.



Si se interrumpe la etapa de secado por aire del ciclo, no guarde los instrumentos embolsados que estaban en el cassette a menos que estén secos.

NOTE: Si se encuentra activado el uso del “Proceso autorizado”, aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar PARADA. Para liberar la carga manualmente, pulse EN en la pantalla de PIN. En la pantalla siguiente, seleccione LIBERACION MANUAL.



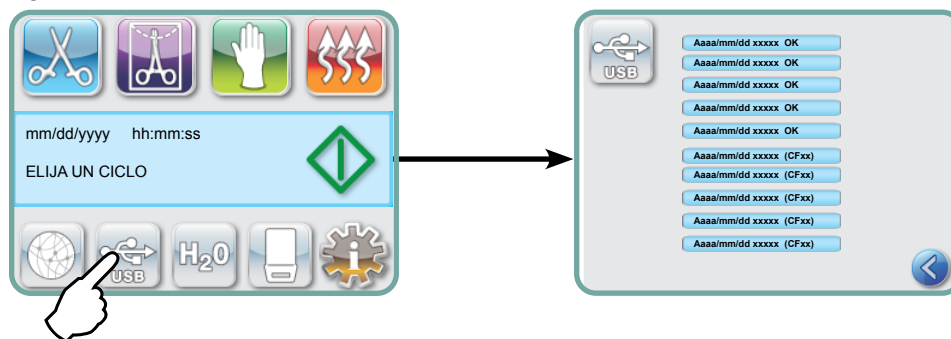
6 Almacenamiento y recuperación

Su STAT/M G4 tiene un registrador interno, que permite almacenar todos los datos correspondientes a cada uno de los ciclos (exitosos o incompletos) a lo largo de la vida útil de la unidad. Usted puede acceder a esta información mediante la pantalla táctil, a través del portal web, utilizando una memoria USB o conectando una impresora.

6.1 Recuperación de la información del ciclo mediante el uso de la pantalla táctil

1. En el menú principal, pulse el icono correspondiente a USB.
2. La unidad registrará los últimos cinco ciclos exitosos y los últimos cinco ciclos incompletos. Si usted selecciona un ciclo de la lista, la unidad mostrará la información del ciclo en un formato similar al de una impresión.
3. Utilice las teclas de flechas para desplazarse y leer.

NOTA: Independientemente de si hay o no hay una memoria USB conectada a la unidad, usted siempre podrá ver los últimos cinco ciclos exitosos y los últimos cinco ciclos incompletos. Utilice el portal web para acceder desde el ordenador a toda la información de los ciclos almacenada en su STAT/M. Para conectar su STAT/M a una red, consulte el manual específico denominado “STAT/M 2000/5000 G4: Configuración y uso de su portal web”.



6.2 Recuperación de la información del ciclo mediante el uso de una memoria USB

La memoria USB puede ser utilizada para transferir a un ordenador la información de los ciclos almacenada en la unidad. Las mejores prácticas sugieren que esto debe hacerse una vez por semana. Para transferir datos utilizando el puerto USB, siga estos pasos:

1. Inserte la memoria USB en el puerto correspondiente.
2. La unidad STAT/M controla cuáles son los datos que ya han sido transferidos a la memoria USB y, de forma automática, solo carga los datos nuevos.



Los datos almacenados en la memoria interna de la Stat/M sólo se pueden copiar una vez. Datos que se han transferido con anterioridad no se vuelve a guardar en un nuevo dispositivo de almacenamiento USB. Acceso a la información previamente transferida se puede hacer desde el Portal Web.

3. Cuando la luz de actividad de la memoria USB suministrada deja de parpadear o el icono de USB de la pantalla LCD pasa de un color verde parpadeante a un color gris fijo, extraiga la memoria USB y transfiera la información a su ordenador.

NOTA: Si usted selecciona el icono de la memoria USB desde el menú principal, solo podrá ver los últimos cinco ciclos completos y los últimos cinco ciclos incompletos. Para ver todos los ciclos almacenados en la memoria USB, deberá usar su ordenador.

6 Almacenamiento y recuperación

6.3 Vista general de la impresión del ciclo - Ciclo con botón de parada oprimido

Modelo: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Software: S5S2R706
Número de serie: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identificación de la unidad:			
La autoclave ha sido configurada como número 000	UNIDAD N° :	000	
Calidad del agua en el depósito	CALIDAD DEL AGUA		
	6.7 uS / 4.2 PPM		
	NUMERO DE CICLO	000829	Contador de ciclos: el número de ciclos que han sido ejecutados en la unidad = 829
Hora / Fecha:	15:02	23/01/2014	
3:02 pm / 23 de enero de 2014			
Nombre del ciclo y parámetros:	INST HUEC NO EMP (S)		
INST HUEC NO EMP (S)	134°C POR 3.5 MIN.		
134 °C por 3,5 minutos			
	INICIO DEL CICLO	0:00	Reloj del ciclo: se inicia en 0:00
Calentamiento completo: Inicio de la fase de acondicionamiento a los 2:10 (ver gráfico del ciclo - fase "A" completa, inicio de fase "B")	ACONDICIONAMIENTO	2:10	
	132.1°C 297kPa	3:27	
	115.0°C 140kPa	3:44	
	ACONDICIONAMIENTO	3:44	
	132.9°C 299kPa	4:43	
	115.0°C 138kPa	5:02	Temperatura, presión y tiempo impresos a diferentes intervalos durante el acondicionamiento
	ACONDICIONAMIENTO	5:02	
	132.9°C 298kPa	5:58	
	115.0°C 142kPa	6:16	
	PRESURIZACION	6:16	Tiempo de inicio de la presurización: 6:16 (inicio de fase "C")
	ESTERILIZACION	7:24	Tiempo de inicio de la esterilización: 7:24 (inicio de fase "D")
	135.5°C 317kPa	7:24	
	Valores esteriliz. (min.)		
	135.4°C 314kPa		
	Valores esteriliz. (min.)		
	136.6°C 342kPa		Parámetros de esterilización
	135.5°C 317kPa	10:55	
	VENTILACION	10:55	Tiempo de inicio de la ventilación: 10:55 (inicio de fase "E")
	SECADO CON AIRE	12:05	Tiempo de inicio del secado con aire: 12:05 (inicio de fase "F")
	BOTON DE PARADA OPRIMIDO	14:51	Botón de parada oprimido a los: 14:51
	ESTERILIZACION COMPLETA		
	CONTROL DE SEQUEDAD		
	TIEMPO FINAL	14:51	Tiempo de terminación del ciclo: 14:51
Firma digital de la unidad	Firma digital:		
	2BFEDC2CDA390D17		

6 Almacenamiento y recuperación

6.3 Vista general de la impresión del ciclo – Ciclo completo

Modelo: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R709	Software: S5S2R709
Número de serie: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identificación de la unidad: La autoclave ha sido configurada como número 000	UNIDAD N° :	000	
Calidad del agua en el depósito	CALIDAD DEL AGUA		
	0.5 uS / 0.3 PPM		
	NUMERO DE CICLO	000839	Contador de ciclos: el número de ciclos que han sido ejecutados en la unidad = 839
Hora / Fecha: 7:57 pm / 23 de enero de 2014	19:57	23/01/2016	
Nombre del ciclo y parámetros: INST SOL NO EMP (S) 134 °C por 3,5 minutos	INST SOL NO EMP (S) 134°C POR 3,5 MIN.		
	INICIO DEL CICLO	0:00	Reloj del ciclo: se inicia en 0:00
Calentamiento completo: Inicio de la fase de acondicionamiento a los 1:05 (ver gráfico del ciclo - fase "A" completa, inicio de fase "B")	ACONDICIONAMIENTO	1:05	
	132.9°C 297kPa	2:05	Temperatura, presión y tiempo impresos a diferentes intervalos durante el acondicionamiento
	115.0°C 140kPa	2:22	
	PRESURIZACION	2:23	Tiempo de inicio de la presurización: 2:23 (inicio de fase "C")
	ESTERILIZACION	3:21	Tiempo de inicio de la esterilización: 3:21 (inicio de fase "D")
	135.5°C 319kPa	3:21	
	Valores esteriliz. (min.)		Parámetros de esterilización
	135.4°C 317kPa		
	Valores esteriliz. (min.)		
	136.6°C 330kPa		
	136.4°C 328kPa	6:51	Tiempo de inicio de la ventilación: 6:52 (inicio de fase "E")
	VENTILACION	6:52	
	SECADO CON AIRE	8:08	Tiempo de inicio del secado con aire: 8:08 (inicio de fase "F")
	FINAL CICLO	1:08:08	Tiempo de terminación del ciclo: 1:08:08
Firma digital de la unidad	Firma digital: 1D64009D2E9FC401		

*Nota: Formato de tiempo

Tiempo mostrado como mm:ss (p. ej., 3:27) para la revisión de software 708 e inferiores; h:mm:ss (1:01:42) para la revisión de software 709 y superiores

Tolerancias aceptables

Tiempo de esterilización: "Tiempo de esterilización" (p. ej., 3,5 mins) -0/+1 %

Presión de vapor saturado: 304 kPa - 341 kPa para ciclo de elementos no empaquetados/empaquetados (205 kPa - 232 kPa para ciclo de goma y plásticos)

Temperatura de esterilización: "Temperatura especificada" -0/+4 (134 °C-138 °C) (121 °C -125 °C para ciclo de goma y plásticos)*data on Cycle Printout should fall within these ranges

*los datos reflejados en la impresión del ciclo deben estar dentro de estos rangos

7 Recuperación de un código de acceso remoto

Para permitir que personas externas logren acceder de forma remota a la unidad STAT/IM G4, usted deberá proporcionar un token de seguridad a la persona correspondiente. Para obtener el código en cuestión, siga estos pasos:

1.  →  → 
2. Desplácese a y seleccione.
3. Pulse y espere unos segundos para que se suministre un token de seguridad. Una vez visualizado, suministre el token a la persona que requiere el acceso remoto.

NOTA: Este token será válido por 2 horas solamente. Una vez transcurrido ese lapso, la sesión remota se desconectará automáticamente. Si desea finalizar la sesión antes, seleccione en el mismo menú para desactivar el token.

8 Imprimir información del ciclo

La unidad STAT/M G4 cuenta con un puerto serie RS-232, que permite conectarla a una impresora externa. (Para obtener una lista de impresoras recomendadas, vea la tabla de abajo.)

8.1 Conexión a una impresora

Para conectar la impresora, siga estos pasos:

1. Conecte la impresora externa al puerto serie RS-232 de la unidad STAT/M G4.
Para ello, utilice el cable correspondiente suministrado con su impresora.
2. Encienda la impresora.
3. En la unidad STAT/M G4, seleccione  →  → 
4. Desplácese a y seleccione.
5. Utilice   para ir a la opción de “Impresora serial” y seleccione. Pulse  para guardar y volver al menú de ajustes.

8.2 Ajustes para la impresión

La unidad STAT/M G4 permite realizar diversos ajustes de impresión. Usted puede acceder a esos ajustes desde el menú de ajustes de usuario (vea las instrucciones indicadas anteriormente). Utilice la tabla de abajo o el manual de uso de la impresora para realizar los ajustes correctos en su impresora , y .

8.3 Impresoras externas y especificaciones

Impresoras externas sugeridas	Fin de línea CR/LF	Tasa de bits del puerto serie	Car. °, usuario de impresora
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]

En condiciones normales de almacenamiento, un documento térmico permanecerá legible durante un mínimo de 5 años. Las condiciones normales de almacenamiento incluyen evitar la luz solar directa, temperaturas ambientales por debajo de 25 grados Celcius y humedad moderada (45 - 65 % de humedad relativa) y nunca cerca de materiales incompatibles, entre los que se incluyen el plástico, el vinilo, las lociones de manos, aceites, grasa, productos basados en alcohol, papel autocopiativo y papel carbón.

9 Mantenimiento de su STAT/M

9.1 La limpieza del cassette

Se debe mantener el cassette STAT/M limpio como buena práctica clínica, ya que ayuda al funcionamiento de la unidad. Recomendamos limpiar la superficie interior al menos una vez a la semana.

1. Utilice un detergente para el lavado de vajilla o un detergente suave sin cloro.
2. Friegue el interior del casete con un paño de limpieza fabricado especialmente para el uso en superficies recubiertas de teflón.
3. Después de fregar, enjuague a fondo con agua para eliminar cualquier resto de detergente.

Si se recubre toda la superficie interior con el agente de secado STAT-DRI Plus, el agua tiende a constituir allí una capa uniforme, sin que se generen gotas. Por lo tanto, el agua que está en contacto con las superficies calientes del casete se evapora de una manera mucho más eficiente. Esto minimiza la formación de manchas y mejora significativamente el secado de los instrumentos. STAT-DRI Plus debe aplicarse cada 10 ciclos y después de cada limpieza del casete.

STAT-DRI PLUS está disponible en una botella de 2 onzas (código: 2OZPLUS), frasco de 8 onzas (código: 8OZPLUS) o frasco de 32 onzas (código: 32OZPLUS).

9.2 Limpieza del filtro del depósito de agua

Este filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. El filtro se puede extraer y limpiar con facilidad, colocándolo boca abajo y bajo un chorro de agua para lavar las partículas, y luego colocándolo de nuevo en la abertura del depósito. Si se necesita un respuesto del filtro de depósito de agua, pida la pieza número 01-109300s.

9.3 Limpieza del depósito

Verifique que el depósito no tenga polvo ni partículas. Se debe limpiar el depósito drenándolo, limpiándolo y enjuagándolo ÚNICAMENTE con agua destilada procesada con vapor. No se recomienda el uso de agentes químicos o de limpieza, ya que pueden dañar la unidad.

9.4 La limpieza de las superficies exteriores

Use un paño suave humedecido con agua y jabón para limpiar todas las superficies exteriores. No use sustancias de limpieza fuertes ni desinfectantes

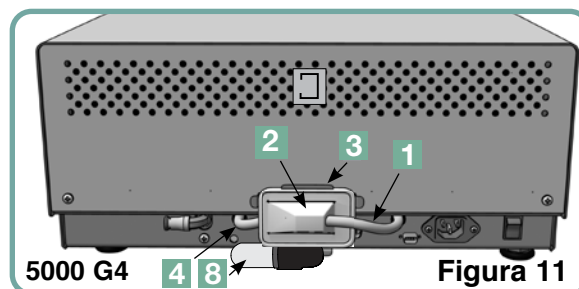
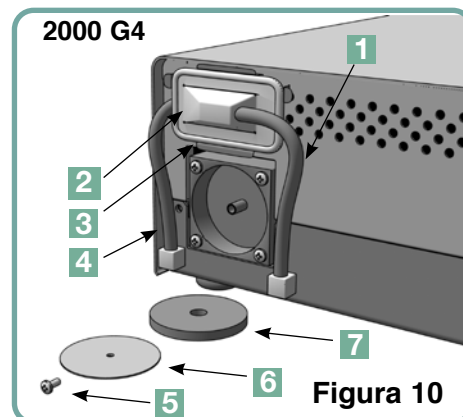
9 Mantenimiento de su STAT/M

9.5 Cambio de los filtros de aire para retención de bacterias

Para mantener el suministro correcto de aire limpio durante el ciclo de secado por aire, se deben reemplazar los filtros cada seis meses o después de 500 ciclos.

Para cambiar el filtro de aire para retención de bacterias en el STAT/M 2000 G4 y 5000 G4 siga los siguientes pasos:

1. Apague el STAT/M.
2. Desconecte el tubo A **1** del filtro de retención de bacterias **2** y retire el filtro de su soporte **3** . A medida que retira el filtro del soporte, fíjese en la orientación de la flecha en el filtro.
3. Cuando el filtro esté fuera del soporte, desconecte cuidadosamente el tubo B **4** del filtro
4. Antes de instalar el filtro para retención de bacterias **2** de repuesto (artículo número 01-102119S) verifique que la dirección de la flecha en el filtro sea la misma que la de la flecha del soporte. Presione el conector izquierdo del filtro en el tubo B **4** .
5. Suavemente presione el filtro de repuesto en el soporte del filtro **3** . La flecha del filtro debería estar hacia el frente y apuntando hacia la izquierda.
6. Vuelva a conectar el tubo A **1** al conector derecho del filtro.



Para cambiar el filtro de aire en la unidad STAT/M 2000 G4, siga estos pasos:

1. **Apague** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Quite el viejo filtro de aire de espuma y deséchelo **7** .
3. Instale el filtro nuevo (pieza n° 01-100207S).
4. Ajuste la bandeja del filtro **6** en la parte posterior del compresor utilizando el tornillo **5** que se guardó durante el proceso de desmontaje.

Para cambiar el filtro de aire en el STAT/M G4 5000, ejecute los siguientes pasos:

1. Desenrosque el filtro de aire cilíndrico **8** en un sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Deseche el filtro viejo.
3. Enrosque el nuevo filtro (pieza n° 01-101652S) apretando con la fuerza de sus dedos solamente.

9 Mantenimiento de su STAT/M

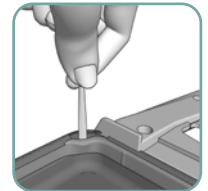
9.6 Reemplazo de la junta del cassette

Para asegurar un rendimiento óptimo del autoclave de cassette STAT/M, cambie la junta del cassette cada 500 ciclos o cada seis meses, lo que ocurra primero. Se dispone de juntas de repuesto (artículo número 01-100028S para STAT/M 2000 G4 y 01-106049S para STAT/M 5000 G4)

Para cambiar la junta del cassette, siga los pasos siguientes:

Coloque la tapa del cassette y la nueva junta sobre una superficie de trabajo limpia. Examine la posición de la junta usada en la tapa del cassette y coloque la nueva junta en la misma dirección, cerca de la tapa.

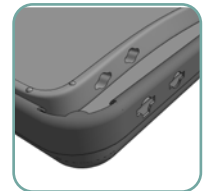
Retire la junta vieja y deséchela. Retire cualquier residuo del canal de la junta y purgue el canal con agua destilada.



Lubrique la junta nueva con el líquido lubricante para juntas incluido.



Inserte el borde redondeado de la junta debajo del borde redondo de la tapa. Alinee los orificios de la junta nueva con los orificios de la tapa.



NOTA: En cada esquina y en los orificios de la tapa debe haber dos puntas cuadradas visibles. Las puntas deben encajar a nivel con la superficie exterior de la tapa.

Asegúrese de que la junta esté completamente insertada. Palpe alrededor de la periferia para asegurarse de que la junta está correctamente colocada.



Figura 12

NOTA: Durante un ciclo, puede aparecer vapor entre la tapa y la bandeja. Si esto continúa, retire el cassette y verifique que la junta esté correctamente colocada.



Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

9 Mantenimiento de su STAT/M

9.7 Mantenimiento del nivel de líquido

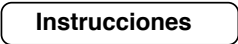
1. La unidad STAT/M controla permanentemente el nivel del depósito de agua. Si el depósito tiene un nivel bajo, aparecerá una X roja en el icono de agua  incluido en la pantalla de selección de ciclo. Pulse el icono para ir a la siguiente pantalla y confirmar que se trata de una cuestión relacionada con el nivel de agua (y no con la calidad del agua).
2. Si el depósito tiene un nivel bajo, aparecerá  junto a NIVEL DE AGUA.
3. Para llenar el depósito, quite la tapa de la parte superior de la unidad y proceda a realizar el llenado. Se recomienda utilizar un embudo a fin de minimizar los derrames. Cada vez que vuelva a llenar el depósito, vacíe el recipiente de agua residual y llene con agua hasta la línea de nivel MIN. Vacíe frecuentemente el recipiente de agua residual para evitar los olores desagradables y la decoloración del contenido. (Para resolver este tema se puede añadir al recipiente un desinfectante de bajo nivel sin cloro, preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.)

9.8 Lectura de la calidad del agua

1. La unidad STAT/M controla permanentemente la calidad del agua. En su STAT/M, utilice únicamente agua destilada a través de un proceso de vapor, que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos totales (con una conductividad inferior a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Si la calidad del agua está más allá de estas tolerancias, aparecerá una X roja en el icono de agua  incluido en la pantalla de selección de ciclo. Pulse el icono para ir a la siguiente pantalla y confirmar que se trata de una cuestión relacionada con la calidad del agua (y no con el nivel de agua).
2. Si la calidad del agua no es adecuada, aparecerá  junto a los valores de microS. y partes por millón.
3. Utilizando el tubo de drenaje (vea la sección 3.5 “Cebado de la bomba”, Figura 6), vacíe el contenido del depósito en el recipiente de agua y reemplácelo con agua destilada a través de un proceso de vapor, que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos totales (con una conductividad inferior a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$).

9.9 Uso de instrucciones en pantalla

Para ver las instrucciones de ayuda en pantalla correspondientes a la unidad STAT/M G4, siga estos pasos:

1.     
2. Desplácese a  y seleccione.
3. Elija las instrucciones que desea ver y seleccione.

9 Mantenimiento de su STATIM



9.10 Programa de mantenimiento preventivo

Para asegurar un rendimiento sin problemas, tanto el operador como el distribuidor deben seguir un programa de mantenimiento preventivo.

NOTA: Consulte las leyes de seguridad correspondientes de su país, región o estado, para cualquier otra prueba del usuario que pueda ser necesaria.

Los siguientes programas describen las acciones necesarias.

Operador		
Diariamente	Depósito de agua	Sustituya el agua según sea necesario.
	Botella de desechos	- Vacíe la botella de desechos cada vez que rellene el depósito - Rellen la botella con agua, hasta la línea de la marca MIN
	Unidad	Para garantizar un rendimiento óptimo del autoclave STATIM, recomendamos que se realice un ciclo completo de esterilización al final de cada día de uso, el cual deberá incluir la fase completa de secado con aire. Esto es especialmente importante cuando la unidad permanece inactiva a lo largo del fin de semana o durante un período prolongado de tiempo.
Semanalmente	Cassette	- Lave el interior del cassette con jabón lavavajillas o un detergente suave que no contenga cloro. - Friegue el interior del cassette con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflón™ - Después de eliminar todo vestigio de detergente, trate las superficies interiores del cassette con agente de secado STAT-DRI™ Plus para mejorar el proceso de secado. Haga más pedidos Plus, mencionando los productos 2OZPLUS, 8OZPLUS o 32OZPLUS
	Filtro de agua	Compruebe el filtro del depósito de agua cada semana y límpielo si es necesario. Reemplácelo si fuera necesario
	Biológico y/o Filtro de aire	Verifique que el filtro de aire no contenga polvo ni humedad. Reemplácelos si contienen polvo. Llame al servicio técnico si está húmedo.
Cada seis meses	Biologica y/o Filtro de aire	Reemplácela cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero).
	Junta del cassette	Sustitúyala cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero), o cuando sea necesario
Período prolongado SIN USO	Unidad	Si el Statim no habrá de utilizarse durante una semana (o más), asegúrese de llevar a cabo un ciclo completo de esterilización (que debe incluir la fase completa de secado con aire) antes del período sin uso. Después de este período sin uso y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute tres ciclos envueltos. Extraiga el casete una vez que se haya enfriado. Limpie la parte superior (tapa) y la parte inferior (bandeja) con un paño suave, actúe sobre las superficies internas y luego enjuague a fondo con agua corriente. Una vez que el casete está limpio y seco, aplique STAT-DRI en la superficie interna.

9 Mantenimiento de su STAT/M

Technician		
Una vez al año	Cassette	• Controle que la bandeja, la tapa y la junta no estén dañadas. Reemplácelas si fuera necesario.
	Filtro biológico	• Inspeccione el filtro biológico para asegurarse de que no tenga humedad.
	Válvula de solenoide	• Inspeccione la válvula y límpiela si está sucia. Reemplace el solenoide si tiene defectos.
	Bomba	• Limpie los filtros; reemplácelos si tienen polvo.
	Válvula de contención	• Extraiga el tubo de escape de la parte posterior de la unidad durante la fase de secado poraire. Verifique si hay aire proveniente del conector. • Retire el tubo compresor de aire de la entrada de la válvula de contención cuando se está ejecutando un ciclo. Asegúrese de que no se filtre nada de vapor de la válvula. Reemplácela en caso de que hubiera filtraciones
	Depósito de agua	• Verifique que el depósito no tenga polvo. Si fuera necesario, limpie y enjuague con agua destilada procesada con vapor.
	Calibración	• Calibre la unidad.

9.11 Transporte de la unidad / Drenaje del depósito

Antes de mover la unidad, usted deberá drenar el depósito. Para hacerlo, siga los pasos siguientes:

1. Coloque un envase de agua debajo de la unidad.
2. Con un tubo de desagüe (ver sección 3.5 Preparación de la bomba, Figura 6), vacíe el contenido del depósito en el contenedor de agua.
3. Elimine el agua que quede en el depósito con una toalla absorbente que no tenga pelusa.
4. Atornille las tres patas niveladoras que se encuentran debajo de la unidad.
5. Vuelva a embalar la unidad en los materiales de embalaje originales junto con todos los accesorios incluidos originariamente con la unidad.
6. Especifique un envío asegurado y con temperatura acondicionada.

10 Solución de problemas

Problema	Solución
La unidad no se enciende .	Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico esté firmemente asentado en la parte posterior de la máquina. Pruebe con otro circuito. Apague la unidad por 10 segundos y luego vuelva a encenderla. Compruebe la condición del circuito de conductos interruptor o fusible.
Hay agua debajo de la máquina.	Verifique que no se haya derramado agua cuando se rellenó el depósito. Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado. Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Hay fugas desde el cassette. Si gotea agua desde la parte inferior de la unidad durante el funcionamiento, verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o averiada y cámbiela si es necesario. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Pruebe otro ciclo. Si aún hay fugas, pruebe otro ciclo usando otro cassette, si dispone de uno. Si las fugas persisten, apague la unidad, retire y descargue el cassette, desenchufe la unidad y llame a su representante.
Los instrumentos no se secan.	El mejor secado ocurre cuando el ciclo continúa hasta su terminación. Permita que el ciclo termine. Asegúrese de que los instrumentos se hayan cargado debidamente en el cassette. Consulte la sección 4. Preparación y Carga de los Instrumentos. Verifique el nivelado de la unidad. Limpie el interior del cassette y trátelo con agentes de secado STAT-DRI. Consulte la sección 8.1 Limpieza del cassette. Asegúrese de que el tubo de escape (tubo hacia la botella de desechos) no esté torcido.

10 Solución de problemas continuación

Problema	Solución
Los instrumentos no se secan. (continuación)	Si el tubo está torcido, enderézelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al STAT/M. Presione el cuello del conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su distribuidor para reemplazarlo. Asegúrese de que el compresor esté funcionando. Para verificarlo, retire el tubo de escape de la botella de desechos. Inicie el Ciclo único de secado por aire y ubique el extremo libre en un vaso de agua. Si no hay un flujo fuerte y consistente de burbujas, el compresor no está funcionando correctamente. Póngase en contacto con su distribuidor.
Ciclo interrumpido —NO ESTÉRIL., Ciclo cancelado — NO ESTÉRIL y FALLO DE CICLO, mensajes. 	Espere unos minutos e intente otro ciclo antes de pasar a la siguiente solución. Retire el cassette. Tenga cuidado. Las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Inspeccione el cassette para asegurarse de que los orificios de la parte trasera de la junta estén perfectamente alineados y de que el borde flexible de la junta está completamente libre. Verifique que el tubo de escape no esté ni torcido ni obstruido. Si el tubo está torcido, enderézelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al STAT/M. Presione el cuello en el conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su distribuidor para reemplazarlo. Verifique que no se haya expuesto al STAT/M a cualquier interferencia eléctrica en un descuido. Consulte la sección de Instalación referida a Consideraciones Ambientales. (Sección 3.1) Pruebe a ejecutar otro ciclo. Si el problema continúa, registre el número del mensaje de falla de ciclo y comuníquese con su representante.

10 Solución de problemas continuación

Problema	Solución
Calor excesivo emanando del frente de la máquina. 	Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Retire y verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o dañada. Si fuera necesario, reemplace la junta. Tenga cuidado, ya que las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Si la filtración continúa, apague la unidad, retire y descargue el cassette y póngase en contacto con su distribuidor.
La máquina no se pone en marcha y la pantalla táctil indica: 	Pulse el icono para confirmar si se trata de un problema relacionado con el nivel de agua o con la calidad del agua. Si es un problema relacionado con la calidad del agua, es probable que usted haya utilizado agua que no está destilada a través de un proceso de vapor o que está destilada de forma inapropiada. Vacíe el depósito y vuelva a llenarlo con agua destilada a través de un proceso de vapor, que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos totales (con una conductividad inferior a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Si tiene el medidor de conductividad del agua, controle la calidad del agua antes de volver a llenar el depósito. Para vaciar el depósito, vea la sección 8.11 “Transporte de la unidad / Drenaje del depósito”.
La máquina no se pone en marcha y la pantalla táctil indica: 	Pulse el icono para confirmar si se trata de un problema relacionado con el nivel de agua o con la calidad del agua. Si el depósito tiene un nivel de agua bajo, vuelva a llenarlo. Consulte los pasos que se describen en la sección 3.4 Llenado del depósito.
La impresora no funciona.	Asegúrese de que el cable de la impresora esté conectado firmemente al conector en la parte posterior del STATIM y a la impresora Statprinter. Asegúrese de que la impresora esté encendida. Apague la unidad por 10 segundos y luego vuelva a encenderla.
Hora y fecha incorrectos.	No se ha ajustado la fecha y la hora. Consulte la sección 3 “Ajuste de su STATIM” para obtener instrucciones respecto a la fecha y la hora.
La pantalla táctil está en blanco.	Se ha interrumpido la alimentación durante una actualización del firmware. Apague la unidad y vuelva a encenderla. Pueden pasar hasta 6 minutos antes de que aparezca la pantalla del menú principal.

10 Solución de problemas continuación

Problema	Solución
La pantalla táctil está en blanco / oscura	Controle la fuente de alimentación.
La memoria USB no contiene la última impresión	Reinserte la memoria USB y espere a que se vuelvan a copiar los datos. Si el problema persiste, haga una copia de seguridad de toda la información incluida en la memoria USB y vuelva a formatearla. NOTA: Usted siempre puede acceder a toda la información de los ciclos de su unidad a través del respectivo portal web.
La pantalla táctil muestra: 	La presencia de una X sobre el icono de conectividad muestra que la unidad no está conectada a una red. Si se supone que debe estar conectada a una red y aparece la X, eso significa que la unidad no puede adquirir una dirección IP. Para resolver el problema, intente algunas de las siguientes opciones: ● Compruebe que el enrutador (router) esté funcionando correctamente ● Controle el cable LAN (si es posible, intente utilizar un cable nuevo) ● Asegúrese de que su enrutador asigne las direcciones IP automáticamente. ● • Renueve la dirección IP siguiendo estos pasos: 1. Desplácese a través del menú de ajustes hasta AJUSTE DE RED y seleccione esa opción. 2. Seleccione RENOVAR IP.
La unidad no envía correos electrónicos.	Controle los ajustes de correo electrónico por medio del botón TEST, situado en el portal web de la unidad. En la página web de ajustes (SETUP), seleccione la pestaña de herramientas (TOOLS). Haga clic en TEST para controlar el enrutador, la unidad y las conexiones de Internet. Si se indica que todos los ajustes son correctos, vaya a la pantalla táctil de la unidad y renueve la dirección IP siguiendo estos pasos: 1. Desplácese a través del menú de ajustes hasta AJUSTE DE RED y seleccione esa opción. 2. Seleccione RENOVAR IP.
No se reciben correos electrónicos de la unidad	Controle su filtro antispam. Asegúrese de que la unidad haya sido identificada como una fuente aceptada de correo electrónico. Asegúrese de que ha aceptado el acuerdo de confidencialidad, poniendo una marca de verificación en el cuadro de la CONTACTOS página de su portal web.

11 Protocolo de Pruebas

11.1 Prueba de tipos

STATIM 2000S/5000S									
Cycluser									
Tipo de Prueba	INST SOL NO EMP (N)		INST HUEC NO EMP (S)		INST HUEC EMP (S)		INST HUEC EMP (S)		GOMA/PLASTICO (S)
	134 °C / 3.5 min		134 °C / 3.5 min		134 °C / 3.5 min		134 °C / 18 min		
Cámara dinámica			X				X		X
Cámara vacía	X		X		X		X		X
Carga sólida — desembolsada	X		X		X		X		X
Carga sólida — embolsada simple			X		X		X		X
Pieza sencilla hueca			X		X		X		X
Sequedad, carga sólida — desembolsada	X		X		X		X		X
Sequedad, carga sólida — embolsada simple			X		X		X		X
Aire Residual	X		X		X		X		X
Otras Pruebas	*								
STATIM 2000S/5000S PCD (01-108341)					X				
Pruebas Microbiológicas									
Para Dispositivos médicos específicos Opdateringer noterres på VER LA SIGUIENTE LISTA Las actualizaciones figurarán en www.scican.com									
carga máxima									
2000S		1 Kg.		1 Kg.		1 Kg.		1 Kg.	0.4 Kg.
5000S		1.5 Kg.		1.5 Kg.		1.5 Kg.		1.5 Kg.	0.4 Kg.
Ciclo									
* 1. El Dispositivo de Control de Proceso (PCD, por su sigla en inglés) ha sido diseñado exclusivamente para el uso en las unidades STATIM que se ajustan a la norma EN 13060.									
2. El PCD no es apto para el uso con unidades STATIM que no se ajustan a la norma EN 13060 o con el casete extendido.									
3. La especificación técnica del PCD se suministra sobre pedido.									
4. Test lumen estrecho no aplicable:más detalles sobre pedido.									
Dental instruments									
KaVo GENTLEforce 7000C									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Kavo – Gentle Power Lux 25 LPA									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
W&H-Trend LS, WD-56									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
W&H-Trend HS, TC-95RM									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
KaVo Super-Torque LUX/640 B									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
KaVo-INTRAMatic LUX3, 20 LH									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
NSK-PANA Air									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
NSK-ATL118040									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
NSK – Ti-Max									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
STAR-430 SWL									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Sirona-T1 Classic, S 40 L									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Sirona-T1 Control, TC3									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Midwest-Tradition									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Bein – Air - Bora L									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
W&H – WS-75									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
W&H – WA-99 LT									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
W&H – TA-98 LC									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
B & L Ophthalmology instruments									
Gimble irrigating cannula 30g E4894									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Lasik cannula E4989									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Gillis irrigating-aspirating cannula E4932									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Rudolf Medizintechnik GmbH Endoscopy accessories									
Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Trocar sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Alcon ophthalmic handpiece									
NeoSonix Phaco handpiece									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Milux medical instruments									
Frazier needle 26-778									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Kerrison rongeur 18-1994									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Frazier-Ferguson tube 19-570									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Yankauer suction tube 2-104SS									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Menghini biopsy needle 13-150									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Becton Dickinson Needle, 30G1									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.
Medical Workshop Hockeystick Forceps, membrane peeling mw-1925									HUECO/DESCUBIERTO (S) 134 °C / 3.5 min.

11 Protocolo de Pruebas

Nombre del ciclo	Carga (máx.)	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Tiempo del ciclo* (mm:ss)	
				Inicio en caliente (carga máx.)	Inicio en frío (carga máx.)
INST SOL NO EMP (N)	2000: 1.0kg 5000: 1.5kg	134°C	3.5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
INST HUEC NO EMP (S)		134°C	3.5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
INST HUEC NO EMP (S)		134°C	18 min	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
INST HUEC EMP (S)**		134°C	3.5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
INST HUEC EMP (S)		134°C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
GOMA/PLASTICO (S)	0.4kg	121°C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20	2000: 20:15 5000: 22:50
GOMA/PLASTICO (S)		121°C	30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37.50
SECADO SOLO	NO ES UN CICLO DE ESTERILIZACION				

*No incluye secado **Ciclo para la prueba (PCD de STAT/M) de comprobacion de rutina

12 Lista de Repuestos

PIEZAS DE RECAMBIO PARA STAT/M G4	
01-100028S	Junta de casete (2000)
01-101649S	Junta de casete (5000)
01-103865S	Lubricante de junta
01-1016528	Filtro de aire (5000)
01-100207S	Filtro del compresor (2000)
01-102119S	Filtro biológico
01-101783S	Tapa y filtro del depósito
01-109300S	Kit de filtro del depósito de agua
01-100204S	Tubo de salida
01-100724S	Recipiente de condensador sin condensador
01-100735S	Conector para recipiente de agua residual
01-100780S	Tope
01-100812S	Recipiente de condensador
01-104093S	Tubo de salida, 3 m de longitud
01-104343S	Tapón - tubos de drenaje
01-108340S	Piezas de recambio, PCD de STAT/M
01-103945S	Kit para instrumentos sin envolver de bandeja/gradilla (STAT/M 2000)
01-112409S	Tapa de casete (2000 G4)
01-112410S	Asa de casete, tapa (2000 G4)
01-112386S	Tapa de casete (5000 G4)
01-112387S	Asas de casete, bandeja/tapa (5000 G4)
01-112388S	Asa de casete, tapa (5000 G4)
01-112511S	Tapa de casete (5000 Ext G4)
01-112512S	Asas de casete, bandeja/tapa (5000 Ext G4)
01-112513S	Asa de casete, tapa (5000 Ext G4)
01-103557S	Reemplazo del cable de alimentación Dinamarca (desm.)
01-101766S	Cable de alimentación, Reino Unido
01-101768S	Cable de alimentación, Suiza
01-101769S	Cable de alimentación, Italia
01-101779S	Cable de alimentación, Europa

PIEZAS DE RECAMBIO PARA STAT/M G4	
01-101709S	Gradilla de malla (5000)
01-106653	Gradilla de malla, STAT/M 2000
01-112408S	Bandeja de casete (2000 G4)
01-112407S	Bandeja de casete con gradilla de malla (2000 G4)
01-112510S	Bandeja de casete (5000 Ext G4)
01-112385S	Bandeja de casete (5000 G4)
01-103935	STAT/M Placas de secado (5 unidades), STAT/M 5000
01-103923	Recipiente adicional para condensador

ACCESORIOS PARA STAT/M G4	
01-112406S	Casete completo (2000 G4)
01-112509S	Casete completo (5000 Ext G4)
01-112384S	Casete completo (5000)
01-106325	Recipiente para endoscopio, completo (STAT/M 5000)
2OZPLUS	STAT-DRI Plus 2 onzas
8OZPLUST	STAT-DRI Plus 8 onzas
32OZPLUS	STAT-DRI Plus 32 onzas
99-108332	Emuladores químicos (Clase 6) 134°C/3,5 min)
01-108341	Kit de montaje final PCD

13 Garantía

Garantía Limitada

Durante el plazo de un año, el fabricante legal garantiza que el dispositivo **STATIM 2000 / 5000 G4**, si está nuevo y sin usar, no fallará durante el uso normal debido a defectos de material o mano de obra que no sean debidos a un aparente abuso, mal uso o accidente.

La garantía de una año cubrirá el rendimiento de todos los componentes de la unidad, excepto artículos consumibles tales como la junta del cassette, el filtro del compresor y el filtro microbiológico, siempre que el producto esté siendo utilizado y mantenido de acuerdo con la descripción del manual del usuario.

Se aplicará una garantía de dos años específicamente a la bomba de agua, al generador de vapor y a la placa de circuito impreso (PCB), siempre que el producto esté siendo utilizado y mantenido de acuerdo con la descripción del manual del usuario.

En caso de fallo debido a este tipo de defectos durante este plazo, se llevará a cabo la reparación o el reemplazo, a elección de SciCan y sin cargo alguno de cualquier parte defectuosa (excepto la junta), siempre y cuando se le notifique al fabricante por escrito dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de dicho fallo y siempre y cuando la(s) parte(s) defectuosa(s) sea(n) devuelta(s) al fabricante legal mediante prepago.

Esta garantía se considerará validada si el producto viene acompañado por la factura original de compra de un representante autorizado y tal factura identifica el artículo por medio de su número de serie e indica claramente la fecha de compra. No se aceptará ninguna otra validación. Después de un año, todas las garantías y otros deberes con respecto a la calidad del producto se presumirán concluyentemente satisfechos, por lo tanto, toda responsabilidad terminará, y no se podrá iniciar en contra del fabricante legal ninguna acción o incumplimiento de dicha garantía u obligación.

Cualquier garantía expresa no estipulada en el presente documento y cualquier garantía o representación implícita en cuanto al desempeño y cualquier remedio por incumplimiento de contrato que, de no ser por esta disposición, pudiera surgir por implicación, operación de la ley, práctica comercial o curso de operaciones, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un propósito particular con respecto a todos y cada uno de los productos fabricados, queda excluida y rechazada por el fabricante legal. Si desea obtener más información sobre nuestros productos y funciones, visite nuestro sitio web en **www.scican.com**.

14.1 STAT/IM 2000 G4

Dimensiones de la máquina:	Longitud:	50,0 cm
	Ancho:	41,5 cm
	Altura:	16 cm
Tamaño del Cassette (Externo):	Longitud:	41 cm (incluye los mangos)
	Ancho:	19,5 cm
	Altura:	4 cm
Tamaño del Cassette (Interno):	Longitud:	28 cm
	Ancho:	18 cm
	Altura:	3.5 cm
Volumen de la cámara de esterilización:		1,8 L
Volumen del depósito:		4.0 L
Peso (sin agua):		22 kg
Distancia necesaria:	Parte superior:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Parte posterior:	5 cm
	Parte frontal:	48 cm
Carga mínima en el depósito de agua:		550 mL
PRV (válvula de alivio de presión):		Fijada a 43,5 PSI para liberar la presión en situaciones de exceso de la misma
Fusible térmico:		Corta el suministro de potencia a la caldera en caso de sobrecalentamiento
Clasificación eléctrica:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
puerto Ethernet:		10/100 Base-T
puerto USB:		USB 2.0
Corriente:		AC
Clase de protección:		I
Protección:		cubierta
Temperaturas del ambiente de operación:		5°C - 40°C
Niveles de sonido:		Medio - 56 dB, Máximo - 65 dB
Humedad:		80% máx.
Altura máxima:		2000 m
Consumo máx. de agua:		268 ml
Presión operativa ambiente:		70 kPa - 106 kPa

14.2 STAT/IM 5000 G4

Dimensiones de la máquina:	Longitud:	60,0 cm
	Ancho:	41,5 cm
	Altura:	19,0 cm
Tamaño del Cassette (Externo):	Longitud:	49,5 cm (incluye los mangos)
	Ancho:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
Extendido tamaño del Cassette (Externo):	Longitud:	56,5 cm (incluye los mangos)
	Ancho:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
Tamaño del Cassette (Interno):	Longitud:	38 cm
	Ancho:	18 cm
	Altura:	7,5 cm
Extendido Sección (Interno):	Longitud:	11 cm
	Ancho:	13 cm
	Altura:	2,8 cm
Volumen de la cámara de esterilización:		5,1 L
Volumen de la cámara de esterilización para cassette extendida:		5,5 L
Volumen del depósito:		4.0 L
Peso (sin agua):		34 kg
Distancia necesaria:	Parte superior:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Parte posterior:	5 cm
	Parte frontal:	57 cm
Carga mínima en el depósito de agua:		550 mL
PRV (válvula de alivio de presión):		Fijada a 43,5 PSI para liberar la presión en situaciones de exceso de la misma
Fusible térmico:		Corta el suministro de potencia a la caldera en caso de sobrecalentamiento
Clasificación eléctrica:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
puerto Ethernet:		10/100 Base-T
puerto USB:		USB 2.0
Corriente:		AC
Clase de protección:		I
Protección:		cubierta
Temperaturas del ambiente de operación:		5°C - 40°C
Niveles de sonido:		Medio - 57 dB, Máximo - 65 dB
Humedad:		80 % máx.
Altura máxima:		2000 m
Consumo máx. de agua:		564 ml
Presión operativa ambiente:		70 kPa - 106 kPa

15 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

UDI-DI básico:	764018507STATIM2000G4SV (STATIM 2000 G4), 764018507STATIM5000G4U4 (STATIM 5000 G4)
Clasificación:	Clase IIa [(UE) 2017/745 Anexo VIII, Regla 16)]
Fabricante legal:	Dent4You AG
Dirección del fabricante legal:	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Representante europeo:	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Por la presente declaramos que los productos previamente mencionados cumplen con las disposiciones de las siguientes legislaciones comunitarias y que el fabricante legal es responsable exclusivo del contenido de la presente Declaración de Conformidad. Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones del fabricante.

Legislación general aplicable:

Normativas para dispositivos sanitarios: Normativa (EU) 2017/745 del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos sanitarios (MDR 2017/745, Anexo IX, Capítulos I, III incluyendo la sección 4).

Normas y especificaciones comunes:

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

Cuerpo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 Múnich, Alemania Número de identificación 0123
---------------------------	--

Fecha en la que se añadió la marca CE: 30 de mayo de 2011

16 Licencia de producto de software

El presente acuerdo de producto de software se celebra a partir de la fecha de entrega (“**fecha efectiva**”) al cliente del equipo que contiene el producto de software (el “**equipo**”) por y entre el fabricante legal y el comprador o arrendatario del equipo y cada uno de sus usuarios finales (colectivamente, el “**cliente**”). “**Producto de software**” significa todo el software propietario contenido en el equipo.

Esta licencia de producto de software constituye el acuerdo completo (“**acuerdo**”) entre el fabricante legal y el cliente en relación con el uso del producto de software por parte del cliente. Ningún pedido de compra que pretenda modificar o complementar este acuerdo añadirá o variará los términos del mismo, incluso si está firmado o rubricado por el fabricante legal.

ARTÍCULO 1 - INTERPRETACIÓN

1.1 Definiciones

- a) Con “**Filial**”, se hace referencia a cualquier entidad afiliada que controla a, es controlada por, o está bajo control común con el Cliente.
- b) Con “**Información Confidencial**”, se entenderá la información no pública y comercialmente sensible de cada una de las partes y, en el caso del fabricante legal, el producto de software, las actualizaciones, la documentación y toda la información que esté marcada como confidencial o de propiedad en el momento de su divulgación.
- c) Con “**Control**”, se hace referencia a la posesión, directa o indirecta, del poder para dirigir o generar la dirección de la gestión y las políticas operativas de una entidad a través de la propiedad de valores con derecho a voto (al menos el 51% de sus valores con derecho a voto o participativos), por contrato, fideicomiso u otro medio.
- d) Con “**Documentación**”, se entenderán los manuales de usuario relativos al uso del producto de software y del equipo entregado con el equipo.
- e) Con “**Licenciantes**”, se hace referencia a las terceras partes que han otorgado derechos de distribución de SciCan con respecto a su software.
- f) Con “**Actualizaciones**”, se entenderán las modificaciones realizadas por el fabricante legal en el producto de software que el fabricante legal generalmente pone a disposición sin cargo adicional de sus clientes que son suscriptores actuales de los servicios de soporte y que están al día en el pago de las tarifas de los servicios de soporte, si las hubiera. Las actualizaciones pasan a formar parte del producto de software a efectos de este acuerdo.

16 Licencia de producto de software

ARTICLE 2 - LICENCIA

2.1 Otorgamiento de licencia

Sujeto a los términos y condiciones de este acuerdo, el fabricante legal concede al cliente una licencia perpetua, totalmente pagada, no exclusiva e intransferible para utilizar el producto de software, únicamente en las instalaciones del cliente, exclusivamente en relación con el funcionamiento del equipo para los fines comerciales internos del cliente.

ARTICLE 3 - RESTRICCIONES DE LA LICENCIA

3.1 Restricciones

Salvo que se autorice expresamente en el presente, el Cliente no realizará ni permitirá que se realice la:

- (a) copia o modificación del producto de software o de la documentación;
- (b) ingeniería inversa, descompilación, traducción, desmontaje o revelación del código fuente de la totalidad o de una parte del producto de software;
- (c) distribución, divulgación, comercialización, alquiler, arrendamiento o uso de la oficina de servicios o transferencia a terceros del producto de software o de la documentación, excepto como parte de la venta del equipo que contiene el producto de software;
- (d) divulgación de los resultados de las pruebas de rendimiento de los equipos o productos de software a cualquier tercero sin el consentimiento previo por escrito del fabricante legal; o
- (e) divulgación de cualquier código fuente (si lo hay) proporcionado en el presente documento a cualquier tercero.

ARTICLE 4 - ACTUALIZACIONES

4.1 Actualizaciones

(a) Siempre que el cliente haya abierto una cuenta y proporcionado toda la información solicitada al fabricante legal y, si procede, haya pagado las tasas asociadas a las actualizaciones, el fabricante legal proporcionará actualizaciones para el producto de software de acuerdo con las políticas y procedimientos de actualización del fabricante legal de aplicación general. Antes de interrumpir las actualizaciones del producto de software, el fabricante legal avisará al cliente con al menos seis (6) meses de antelación. El cliente permitirá al fabricante legal utilizar el software de acceso remoto para ayudar a la resolución de problemas o preguntas. Las tasas por actualizaciones, si las hay, se facturarán anualmente y se pagarán por adelantado.

16 Licencia de producto de software

(b) El fabricante legal no tendrá ninguna obligación de proporcionar actualizaciones o asistencia si el cliente no realiza ningún pago requerido o si decide interrumpir los servicios de actualización. Para restablecer o renovar los servicios de asistencia, el cliente debe pagar primero al fabricante legal la cuota anual de servicios de actualización vigente en ese momento y todas las cuotas de servicios de actualización anteriores no pagadas y aceptar que todas las actualizaciones anteriores se carguen en el equipo.

(c) El fabricante legal no tendrá ninguna obligación de proporcionar actualizaciones para cualquier (i) equipo o producto de software alterado, dañado o modificado, (ii) producto de software que no sea la versión actual o secuencial anterior, (iii) problemas del producto de software causados por la negligencia del cliente u otras causas fuera del control del fabricante legal, o (iv) un fallo que no pueda ser reproducido en las instalaciones del fabricante legal o mediante el acceso remoto a las instalaciones del cliente.

ARTICLE 5 - PROPIEDAD

5.1 Propiedad

El fabricante legal conserva todos los derechos, títulos e intereses sobre el producto de software, las actualizaciones y la documentación, así como cualquier copia de los mismos. Salvo que se conceda expresamente lo contrario en el presente acuerdo, no se concede ninguna licencia, derecho o interés en ninguna marca comercial, derecho de autor, nombre comercial o marca de servicio.

ARTICLE 6 - INDEMNIZACIÓN POR PATENTE Y DERECHOS DE AUTOR

6.1 Indemnización

El fabricante legal defenderá e indemnizará al cliente por todos los costes (incluidos los honorarios razonables de los abogados) que se deriven de una reclamación de que el producto de software suministrado y utilizado en el ámbito de este acuerdo infringe un derecho de autor o una patente registrada, siempre que:

(a) el cliente notifique al fabricante legal por escrito en un plazo de treinta (30) días desde la reclamación;

(b) el fabricante legal tenga el control exclusivo de la defensa y de todas las negociaciones de acuerdo relacionadas, y

(c) el cliente proporcione al fabricante legal la asistencia, la información y la autoridad necesarias para llevar a cabo lo anterior.

Los gastos razonables en los que incurra el cliente para prestar dicha asistencia serán reembolsados por el fabricante legal.

16 Licencia de producto de software

6.2 Excepción

El fabricante legal no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier reclamación de infracción basada en:

- (a) el uso de una versión sustituida o modificada del producto de software (excepto las alteraciones o modificaciones que hayan sido realizadas por el fabricante legal o bajo la dirección del mismo) si dicha infracción se hubiera evitado mediante el uso de una versión actual no alterada del producto de software; o
- (b) la combinación, el funcionamiento o el uso del producto de software con hardware, programas o datos no suministrados o aprobados de otro modo por el fabricante legal, si dicha infracción se hubiera evitado mediante el uso del producto de software sin dicho hardware, programas o datos.

6.3 Obligación legal del fabricante

En caso de que el fabricante legal considere que el producto de software infringe la ley, o que se prohíba el uso del producto de software por parte del cliente, el fabricante legal tendrá la opción, a su cargo, de:

- (a) modificar el producto de software para que no exista infracción; u
- (b) obtener para el cliente una licencia para seguir utilizando el producto de software; o
- (c) sustituir el producto de software por otro software razonablemente adecuado para el funcionamiento del equipo; o
- (d) si ninguna de las soluciones anteriores es comercialmente viable, rescindir la licencia del producto de software infractor y reembolsar el precio del equipo afectado, prorrateado en un plazo de cinco años calculado a partir de la fecha efectiva.

6.4 Responsabilidad total por la infracción

Este artículo 6 establece la responsabilidad total del fabricante legal en caso de infracción o apropiación indebida de los derechos de propiedad intelectual.

ARTICLE 7 - GARANTÍA

7.1 Garantía

El fabricante legal garantiza que tiene la titularidad y/o la autoridad para conceder licencias del producto de software. El único recurso del cliente con respecto al incumplimiento de esta disposición será el establecido en el artículo 6 (Indemnización por patentes y derechos de autor).

7.2 Funcionalidad

El fabricante legal garantiza durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha efectiva que el producto de software, a menos que sea modificado por el cliente y siempre que se hayan instalado todas las actualizaciones, realizará, en todos los aspectos materiales, las funciones descritas en la documentación cuando se utilice en el equipo correspondiente.

16 Licencia de producto de software

7.3 Servicios

El fabricante legal se reserva el derecho de cobrar al cliente por los servicios realizados por el fabricante legal en relación con los fallos notificados que posteriormente se determine que han sido causados por un error del operador, por usuarios no formados, por un mal funcionamiento eléctrico de las instalaciones, por software o hardware no suministrado o recomendado por el fabricante legal o por alteraciones o adiciones al equipo o al producto de software que no sean por medio de actualizaciones o por personas que no sean empleados o consultores del fabricante legal.

7.4 DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

LAS GARANTÍAS MENCIONADAS ANTERIORMENTE SON EXCLUSIVAS Y SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE CALIDAD COMERCIAL, COMERCIALIZACIÓN, NO INFRACCIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

ARTICLE 8 - LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

8.1 RESPONSABILIDAD LIMITADA

EXCEPTO LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 (INDEMNIZACIÓN POR PATENTES Y DERECHOS DE AUTOR), LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE LEGAL POR DAÑOS EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO LA CANTIDAD PAGADA POR EL LICENCIATARIO AL FABRICANTE LEGAL POR EL EQUIPO DEL FABRICANTE LEGAL EN RELACIÓN CON EL CUAL SE PRESENTA LA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO EL FABRICANTE LEGAL SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS, INCIDENTALES, ESPECIALES O CONSECUENTES, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A LA PÉRDIDA DE DATOS O DE BENEFICIOS, CUALQUIERA QUE SEA SU ORIGEN, INCLUSO SI HA SIDO ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS. EN NINGÚN CASO LOS LICENCIANTES DEL FABRICANTE LEGAL SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, ESPECIAL, INDIRECTO, CONSECUENTE, INCIDENTAL O EJEMPLAR QUE SURJA DE ESTE ACUERDO, INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN, YA SEA BASADA EN EL CONTRATO, EL AGRAVIO O CUALQUIER TEORÍA LEGAL. LAS PARTES ACEPTAN LA ASIGNACIÓN DEL RIESGO DE RESPONSABILIDAD QUE SE ESTABLECE EN ESTA SECCIÓN 8.1.

16 Licencia de producto de software

ARTICLE 9 - CONFIDENCIALIDAD

9.1 Mantenimiento de la confidencialidad

En virtud de la cuenta con el fabricante legal que el cliente abrirá a efectos de registrar el equipo del fabricante legal y obtener actualizaciones, el fabricante legal obtendrá y poseerá información confidencial e información personal relativa al cliente. La información del cliente que obtiene el fabricante legal no incluye la topología de la red de área local (“LAN”) ni la información sobre otros dispositivos conectados a la LAN. La información personal que obtiene el fabricante legal incluirá los nombres de las personas a las que el fabricante legal puede enviar correos electrónicos con respecto al funcionamiento del equipo y las actualizaciones. Cada una de las partes reconoce a la otra que, en virtud de su relación de licencia y servicios de actualización, puede tener acceso a la información confidencial de la otra parte. Las partes acuerdan, tanto durante la vigencia del presente acuerdo como después de su finalización, mantener la confidencialidad de la información de la otra parte. El producto de software será tratado como confidencial a perpetuidad. Las partes se comprometen a no poner la información confidencial de la otra parte en ninguna forma a disposición de terceros (con excepción de sus empleados o consultores bajo obligaciones de no divulgación) o a utilizar la información confidencial de la otra parte para cualquier otro propósito que no sea el contemplado en este acuerdo. Cada una de las partes tomará las medidas comercialmente razonables para asegurar que la información confidencial no sea divulgada o distribuida por sus empleados o consultores en violación de las disposiciones de este artículo 9. Las partes acuerdan que los términos y condiciones de este acuerdo se consideran confidenciales.

9.2 Excepción

Con independencia de las disposiciones incluidas en este Acuerdo, ninguna de las partes será obligada a mantener confidencial la siguiente información:

- a) información que, en el momento de divulgación a la parte receptora ya es de dominio público;
- b) información que, tras su divulgación, se convierte en parte del dominio público, excepto por incumplimiento de este Acuerdo;
- c) información que estaba en poder de la parte receptora en el momento de la divulgación y que no fue adquirida, directa ni indirectamente, de la parte divulgadora;
- d) información que, conforme a lo demostrado por la parte receptora, es el resultado de su propia investigación y desarrollo, e independiente de la divulgación de la parte divulgadora;
- e) información que la parte receptora obtiene a partir de terceras partes, siempre que esa información no sea obtenida por esas terceras partes a partir de la parte divulgadora sobre una base confidencial; o
- f) información producida de acuerdo con la ley aplicable o una orden judicial, siempre que la otra parte sea debidamente advertida de esa ley u orden, y que tenga la oportunidad para intentar impedir o limitar dicha producción.

16 Licencia de producto de software

ARTICLE 10 - GENERALIDADES

10.1 Legislación y jurisdicción

El presente Acuerdo se regirá e interpretará según las leyes de la Provincia de Ontario y las leyes federales aplicables de Canadá. Este Acuerdo no se regirá en ningún caso por la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías.

10.2 Notificaciones

Todas las notificaciones se harán por escrito y se enviarán por correo de primera clase, mensajería nocturna, o se transmitirán por fax y se confirmarán por correo, a las direcciones indicadas en la primera página de este acuerdo, o a cualquier otra dirección que cualquiera de las partes pueda indicar mediante notificación escrita a la otra parte con al menos diez (10) días de antelación. Las notificaciones al fabricante legal se enviarán a **privacy@SciCan.com**. La notificación se considerará entregada en el momento de la entrega personal (en el caso de la mensajería nocturna o el fax) o cinco (5) días hábiles después de haber sido enviada por correo de primera clase o al siguiente día hábil si se envía por fax.

10.3 Cesión

El cliente no puede ceder este acuerdo (por efecto de la ley o de otra manera) ni sublicenciar el producto de software sin el consentimiento previo por escrito del fabricante legal. No obstante, el cliente podrá vender o desprenderse de otro modo del equipo con el producto de software cargado en su sistema operativo interno. **El cliente reconoce que no habrá actualizaciones disponibles para ningún equipo que se venda o elimine a menos que el comprador o destinatario abra una cuenta para actualizaciones con el fabricante legal y pague las tarifas correspondientes.** Cualquier cesión o sublicencia prohibida del producto de software será nula y sin efecto. Sin perjuicio de lo anterior, previa notificación por escrito al fabricante legal, el cliente podrá ceder o transferir de cualquier otra forma el presente acuerdo a un afiliado del cliente, siempre y cuando dicho afiliado acuerde con el fabricante legal quedar obligado por los términos y condiciones del presente acuerdo.

10.4 Costas legales

Si se requiere una acción legal, incluido un arbitraje, para aplicar o interpretar alguna de las disposiciones de este Acuerdo, la parte vencedora en dicha acción recuperará todas las costas y gastos razonables, incluidos los honorarios correspondientes de los abogados.

10.5 Amparo extraordinario

Cada parte reconoce que cualquier incumplimiento de sus obligaciones con respecto a los derechos de propiedad de la otra parte o los licenciantes de esa parte pueden causar daños irreparables a esa otra parte, para los cuales las soluciones legales pueden ser inadecuadas, y que esa otra parte y sus licenciantes tendrán derecho a adoptar medidas cautelares, además de cualquier otro recurso disponible.

16 Licencia de producto de software

10.6 Encabezados

Los encabezamientos de artículos y secciones se usan en el presente documento sólo por conveniencia y no tienen un efecto significativo en la construcción de este Acuerdo.

10.7 Fuerza mayor

Ninguna de las partes será responsable por un incumplimiento debido a causas que están fuera de su control razonable.

10.8 Separabilidad

Si alguna disposición de este Acuerdo se considera inaplicable, las partes sustituirán la disposición afectada por una aplicable, que se aproxime a la intención y al efecto económico de la disposición afectada.

10.9 Irrenunciabilidad

El hecho de que una de las partes no ejerza un derecho establecido en este documento no se considerará como una renuncia de dicha parte a ejercer ese o cualquier otro derecho en el futuro.

10.10 Enmienda

Este Acuerdo podrá ser enmendado únicamente mediante un documento por escrito, ejecutado por un representante debidamente autorizado de cada una de las partes.

10.11 Acuerdo exclusivo

Este Acuerdo reemplaza y sustituye todos los arreglos verbales, representaciones o comunicaciones escritas existentes previamente.

17 WiFi - información regulatoria

1. Leer en primer lugar: información regulatoria

Lea este documento antes de usar la unidad. La unidad cumple con la frecuencia de radio, las normas de seguridad y las regulaciones de los países que han aprobado su importación. Póngase en contacto con nosotros para obtener la última lista de países aprobados. Instale y utilice su unidad de acuerdo con las siguientes instrucciones.

AVISO IMPORTANTE: Para cumplir con requerimientos de cumplimiento de exposición de la FCC* y de IC RF**, la antena utilizada para este transmisor debe instalarse a una distancia de al menos 20 cm de todas las personas, y no debe colocarse ni utilizarse con ninguna otra antena o transmisor.

*FCC (Comisión Federal de Comunicaciones)

**IC RF (Radiofrecuencia de la Industria de Canadá)

2. Adaptador inalámbrico STAT/M

El esterilizador STAT/M incluye un módulo wifi conforme a IEEE 802.11b/g/n que permite utilizar funciones que anteriormente estaban solo disponibles al utilizar una interfaz de cable.

El adaptador inalámbrico admite la conexión a redes IEEE 802.11b,g,n, WPA™ Personal y WPA2™ Personal (Tipos EAP*: EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2, PEAPv1/EAP-GTC, EAP-FAST). El esterilizador estará equipado con uno de los 2 módulos WiFi: el modelo GS2011MIE utiliza el rango de frecuencias 2412-2462 MHz y tiene una potencia máxima de salida de RF de 0,111 W; el modelo WL18MODGI utiliza los rangos de frecuencia de 5180-5700 MHz con una potencia máxima de RF de 0,0698 W y 2402-2462 MHz con una potencia máxima de RF de 0,2432 W.

*Protocolo de autenticación extensible

Mientras la unidad STAT/M está conectada a una red wifi, la seguridad de la conexión depende de la configuración de la infraestructura inalámbrica (router o punto de acceso).

Proteger sus conexiones Wi-Fi® es una parte importante de proteger sus datos personales. Una red wifi que usa WPA2™ proporciona tanto seguridad (puede controlar quién se conecta) como privacidad (nadie puede leer las transmisiones) para las comunicaciones, a medida que viajan a través de su red. Para obtener máxima seguridad, su red debe incluir únicamente dispositivos con la última tecnología en seguridad: Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Los dispositivos Wi-Fi CERTIFIED™ implementan WPA2. - Obtenga más información en: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

La mayoría de los puntos de acceso, routers y puertas de enlace se envían con un nombre de red predeterminado (SSID) y credenciales administrativas (nombre de usuario y contraseña) para que la configuración sea lo más simple posible. Esta configuración predeterminada debe modificarse en cuanto instale su red. - Obtenga más información en: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

También es importante considerar la posibilidad de emplear otras medidas para proteger sus comunicaciones una vez que salgan de su red wifi. - Obtenga más información en: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

17 WiFi - información regulatoria

Consejos sobre cómo proteger una red nueva

- Modifique el nombre de la red (SSID).
- Cambie las credenciales administrativas (nombre de usuario y contraseña) que controlan la configuración de su punto de acceso/router/puerta de enlace.
- Habilite WPA2-Personal (también conocido como WPA2-PSK) con cifrado AES.
- Cree una contraseña de red que cumpla con las pautas recomendadas.
- Habilite las funciones de seguridad de WPA2 en el dispositivo cliente e ingrese la contraseña de la red.

- Obtenga más información en: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

2.1. Cómo verificar la seguridad de una red existente

Cuando agrega un nuevo dispositivo a su red wifi, puede aprovechar la oportunidad para asegurarse de estar sacando provecho del nivel de seguridad más alto. Aproveche la oportunidad para asegurarse de que su red esté configurada para WPA2.

Si instaló su red hace un tiempo, o un proveedor de servicios (por ejemplo, consultor o proveedor de cable) configuró su red, es recomendable verificar que esté configurada en el máximo nivel de seguridad. Si su red está configurada en una generación de seguridad anterior (WEP o WPA), Wi-Fi Alliance® recomienda pasar a WPA2. El uso de WPA2 ha sido requerido en todos los productos Wi-Fi CERTIFIED desde 2006; la gran mayoría de los dispositivos Wi-Fi CERTIFIED actualmente en servicio admite WPA2.

2.2. Calidad y duración de la contraseña

La seguridad de una contraseña de red mejora en gran medida la seguridad de la red, por lo que es importante seleccionar una contraseña efectiva. En general, aumentar la longitud, complejidad y aleatoriedad mejora la calidad de la contraseña. Wi-Fi Alliance recomienda que una contraseña tenga como mínimo ocho caracteres e incluya una combinación de letras mayúsculas, minúsculas y símbolos. Una contraseña no debe contener una palabra que se encuentre en un diccionario ni debe incluir información personal (número de identificación, nombre, dirección, etc.).

Modificar la contraseña de la red periódicamente también aumenta la seguridad.

- Obtenga más información en: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - información regulatoria

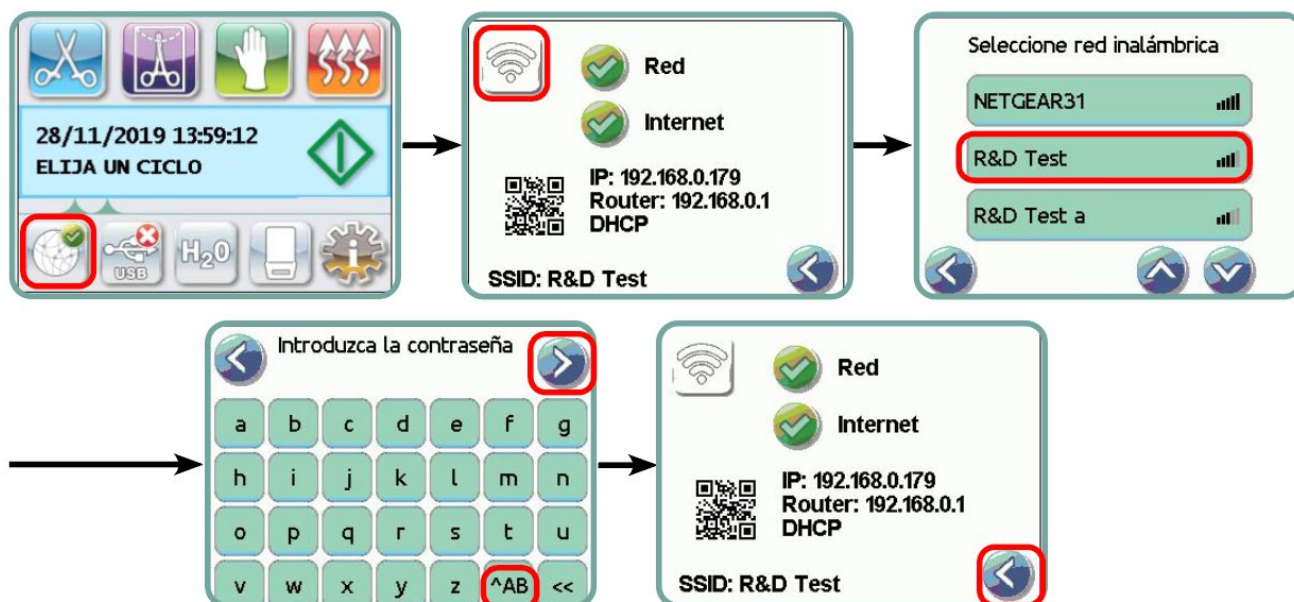
2.3. Configuración inalámbrica

La unidad STAT/M admite conexiones inalámbricas o con cable, pero solo un tipo a la vez.

2.3.1. Cómo seleccionar redes cableadas o inalámbricas



2.3.2. Cómo conectarse a una red inalámbrica



3. EE.UU.: Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

3.1. Dispositivos inalámbricos aprobados

Esta sección presenta la identificación de la FCC y el número de modelo del dispositivo inalámbrico.

17 WiFi - información regulatoria

3.2. Adaptador LAN inalámbrico preinstalado

El esterilizador está equipado con uno de los módulos que se indican a continuación:

ID de la FCC: YOPGS2011MIE (Modelo: GS2011MIE) O

ID de la FCC: Z64-WL18DBMOD (Modelo: WL18MODGI)

3.3. Ubicación de la identificación de la FCC

3.3.1. En la parte trasera de su STAT/M encontrará una etiqueta indicadora con el formato “Contiene el ID de la FCC YOPGS2011MIE” o “Contiene ID de la FCC Z64-WL18DBMOD”, donde YOPGS2011MIE o Z64-WL18DBMOD representa el ID de la FCC que corresponde a su módulo LAN inalámbrico preinstalado.

3.4. Cumplimiento de exposición a RF establecido por la FCC

La energía total irradiada de la antena principal conectada a la tarjeta inalámbrica cumple con el límite del requisito SAR (Tasa de Absorción Específica) establecido por la FCC, relativo al Título 47 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 2, Sección 1093, lo cual se verificó cuando se probó el esterilizador. La antena de transmisión de la tarjeta inalámbrica se ubica en la carcasa delantera.

3.5. Requisitos sobre interferencias de radiofrecuencia

Se probó el dispositivo y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la FCC, Parte 15, Subparte B.

Debido a las diferencias en la asignación de canal, si no puede conectarse mediante el dispositivo wifi, es posible que esto se deba a que estos canales no están disponibles en su región, o a una interferencia. Si esto ocurre, debe utilizarse la conexión a Ethernet.

4. Canadá: Industria de Canadá (IC)

4.1. Dispositivos inalámbricos aprobados

Esta sección presenta la certificación de la IC y el número de modelo de cada dispositivo inalámbrico.

4.2. Adaptador LAN inalámbrico preinstalado

IC:9154A-GS2011MIE (Modelo GS2011MIE) O

IC: 451I-WL18DBMOD (Modelo: WL18MODGI)

4.3. Dispositivos de radiocomunicación de baja potencia exentos de licencia (RSS-210)

El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede generar interferencias.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluso la interferencia que pudiera causar un funcionamiento no deseado del dispositivo. Los dispositivos transmisores han sido diseñados para funcionar con las antenas integradas en el esterilizador y tener una ganancia máxima de 3 dBi.

17 WiFi - información regulatoria

4.4. Exposición de los seres humanos a los campos de radiofrecuencia (RSS-102)

La unidad de STAT/M emplea una antena integral de baja ganancia que no emite campos de RF superiores a los límites de Health Canada para la población en general; consulte el Código de Seguridad 6, disponible en el sitio web de Health Canada en <http://www.hc-sc.gc.ca/>

La energía irradiada de las antenas conectadas a los adaptadores inalámbricos cumple con el límite del requisito de exposición a la RF establecido por la IC, relativo a la Especificación de Estándares de Radio 102 (RSS-102) de IC, Emisión 2, cláusula 4.1.

5. información sobre cumplimiento reglamentario

5.1. Declaración de conformidad de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Nota: Los adaptadores inalámbricos (Modelo: GS2011MIE o WL18MODGI) han sido sometidos al proceso de certificación para el cumplimiento de la Parte 15 Subparte B de la FCC bajo el ID correspondiente de la FCC.

Este equipo se sometió a prueba y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o de televisión, que pueden determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes acciones:

Reorientar o reubicar la antena receptora.

- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al del receptor.
- Consulte con un distribuidor autorizado o representante del servicio para obtener ayuda.

17 WiFi - información regulatoria

El fabricante legal no es responsable de las interferencias de radio o televisión causadas por cambios o modificaciones no autorizadas en este equipo. Los cambios o las modificaciones no autorizados podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede generar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluso la interferencia que pudiera causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Parte responsable:

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



5.2. Declaración de cumplimiento de emisiones de Clase B de la Industria Canadá

Este aparato digital de Clase B cumple con la normativa ICES-003 canadiense.

5.3 Europa: Declaración UE de conformidad

Este producto cumple con los requisitos de la siguiente directiva de la Unión Europea: DIRECTIVA 2014/53/UE (Directiva de equipos radioeléctricos). El cumplimiento de esta directiva implica la conformidad con una serie de normas armonizadas de la UE que vienen consignadas en la Declaración UE de conformidad.

6. Certificado

Anatel: 01219-16-03693
Modelo: GS2011MIE

O

Anatel: Versys 2448
Modelo: WL18MODGI