

SciCan

STATIM[®] 2000/5000 G4

AUTOCLAVE À CASSETTE

- Manuel de l'utilisateur



1. Introduction	4	5. Utilisation du STAT/M	28
2. Informations importantes	5	5.1 Sélection d'un cycle	
2.1 Avertissements		5.2 Déroulement d'un cycle	
2.2 STAT/M 2000 G4 — Aperçu général de l'appareil		5.3 Interruption d'un cycle	
2.3 STAT/M 5000 G4 — Aperçu général de l'appareil		6. Enregistrer et retrouver les informations de cycles	36
2.4 Écran tactile LCD		6.1 Retrouver les informations de cycles à l'aide de l'écran tactile	
2.5 Aperçu du menu de Configuration		6.2 Retrouver les informations de cycles en utilisant la sauvegarde sur clé USB	
3. Installation	11	6.3 Vue d'ensemble du cycle d'impression	
3.1 Positionnement et mise en service de l'unité		7. Récupération d'un code d'accès à distance	39
3.2 Mise à niveau de votre unité		8. Connecter une imprimante	40
3.3 Branchement de la bouteille d'eau résiduaire		8.1 Connecter une imprimante	
3.4 Remplissage du réservoir d'eau		8.2 Ajustement des paramètres d'imprimante	
3.5 Amorçage de la pompe		8.3 Imprimantes externes recommandées par SciCan	
3.6 Réglage de l'heure		9. Entretien de votre STAT/M	41
3.7 Réglage de la date		9.1 Nettoyage de la cassette	
3.8 Sélection de la langue		9.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau	
3.9 Attribution du numéro d'identification de l'unité		9.3 Nettoyage du réservoir	
3.10 Création d'une ID utilisateur et d'un n° PIN		9.4 Nettoyage des surfaces extérieures	
3.11 Paramétrage du processus d'application forcée		9.5 Changement du filtre à air et des filtres de rétention bactérienne	
3.12 Changement des thèmes d'affichage		9.6 Remplacement du joint de cassette	
3.13 Paramétrage du délai de l'écran de veille		9.7 Maintien des niveaux des liquides	
3.14 Ajustage du contraste de l'écran		9.8 Lecture de la qualité de l'eau	
3.15 Mise en marche/arrêt du signal sonore des touches		9.9 Comment utiliser les instructions sur écran	
3.16 Ajustage du volume du signal sonore des touches		9.10 Calendrier d'entretien préventif	
3.17 Configuration et utilisation de votre portail Web STAT/M G4		9.11 Expédition de l'appareil	
3.18 Connexion à un réseau		10. Dépannage	47
3.19 Connexion à un réseau sans fil		11. Protocole d'essai	52
3.20 Réservation d'une adresse IP pour votre STAT/M		12. Liste des pièces de rechange	53
3.21 Préparation de l'appareil pour utilisation		13. Garantie	54
4. Utilisation des cassettes et préparation des instruments	22	14. Spécifications	55
4.1 STAT/M 2000 G4 — Cassette		14.1 STAT/M 2000 G4 — Spécifications	
4.2 STAT/M 5000 G4 — Cassette		14.2 STAT/M 5000 G4 — Spécifications	
4.3 Plateaux de séchage		15. Déclaration de conformité	57
4.4 Préparation et chargement des instruments		16. Licence de produit logiciel	58
4.5 Utilisation biologique et indicateurs chimiques		17. Wi-Fi - information réglementaire	65
4.6 Guide du poids des instruments			

STAT/IM Cassette Autoclave et STAT/IM sont des marques de commerce déposées et les logos STAT-DRI, Your Infection Control Specialist et DriTec sont des marques de commerce de SciCan Ltd., utilisée sous licence par Dent4You AG. Toute autre marque dont il est fait mention dans le présent manuel appartient à son propriétaire respectif.

Pour toute demande de renseignements relatifs à l'entretien et aux réparations, contacter :

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

Service technique : veuillez vous référer aux coordonnées du représentant UE

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Coltene International Dental Group

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

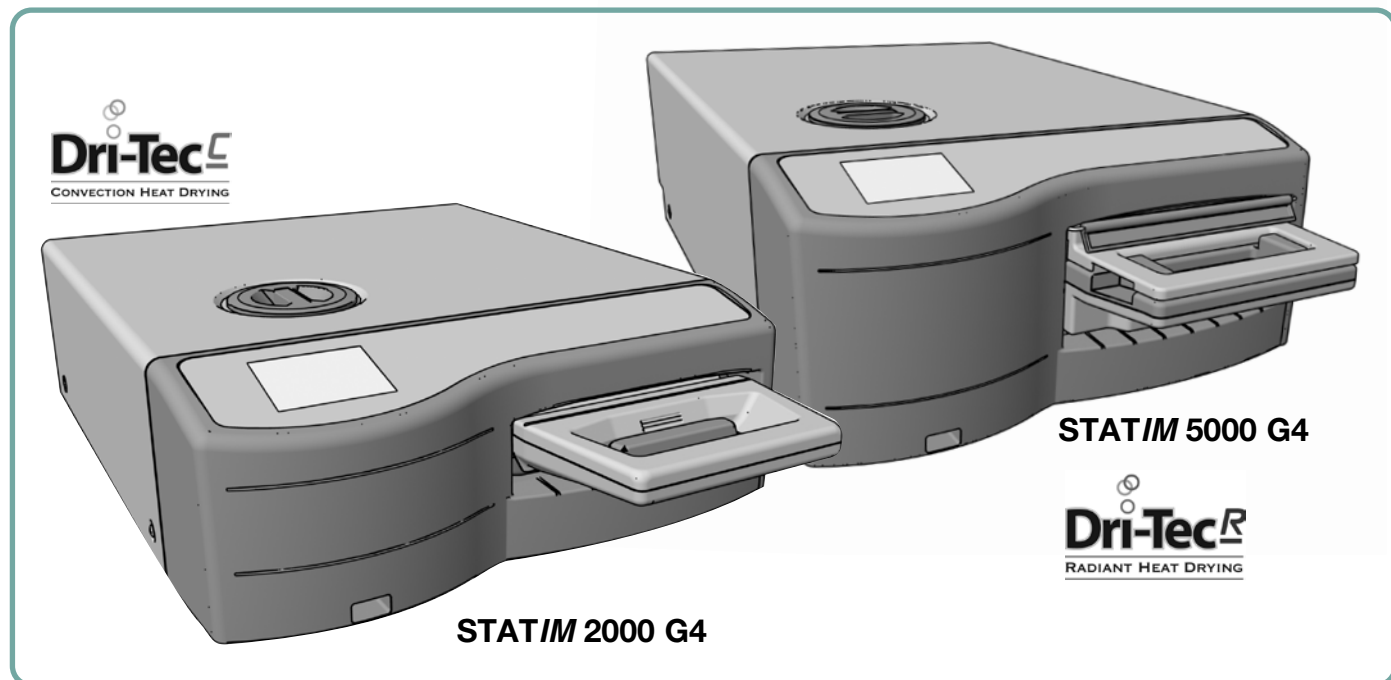
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

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



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1 Introduction



Nous vous remercions d'avoir choisi l'autoclave à cassette STAT/IM®. Le STAT/IM est un appareil compact encastrable pour la stérilisation par vapeur. Les autoclaves à cassette STAT/IM G4 sont parfaitement conformes à la norme EN 13060.

Tous les détails sur l'installation, l'utilisation et l'entretien du STAT/IM figurent dans le présent manuel de l'utilisateur. Veuillez svp lire ces instructions avant de vous servir de cet appareil et conserver celles-ci afin de vous y reporter dans le futur. Les instructions de fonctionnement, maintenance et de remplacement devront être suivies. Le contenu du présent manuel peut être modifié sans préavis afin de refléter les modifications et améliorations apportées au produit STAT/IM.

Le STAT/IM est approprié à la stérilisation des instruments médicaux et dentaires étant validés pour pouvoir être stérilisés à la vapeur. Reportez-vous à la section Protocole de tests des essais de types pour exemples de références d'instruments ayant été validés pour le STAT/IM par le biais de tests microbiologiques. Le STAT/IM n'a pas été conçu pour stériliser les liquides, les vêtements, les déchets ou les matériels biomédicaux non compatibles avec la stérilisation par la chaleur humide. Le traitement de telles charges peut résulter en une stérilisation incomplète et / ou endommager l'autoclave. Pour plus de renseignements sur la compatibilité des instruments, consulter les instructions de retraitement des fabricants.

2 Informations importantes

2.1 Avertissements

Utiliser uniquement de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur dans le STAT/M. Ne pas utiliser de l'eau désionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée. Ne jamais utiliser de l'eau du robinet.

Autoriser exclusivement des personnes qualifiées pour fournir les pièces, entretenir ou réparer le STAT/M. Le fabricant légal décline toute responsabilité en cas de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs causés par un entretien ou des services effectués sur le STAT/M par un tiers ou d'utilisation d'équipements ou de pièces fabriquées par un tiers, y compris les pertes de profits, les pertes commerciales, les pertes économiques ou les pertes résultant de blessures corporelles.

Ne jamais retirer le couvercle de l'appareil et ne jamais insérer d'objets dans les trous ou les ouvertures du boîtier. Cela pourrait endommager l'appareil et / ou présenter un risque pour l'utilisateur.

IMPORTANT : respecter les directives locales de vérification de la procédure de stérilisation.

Performances de séchage

Les appareils STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 ont été conçus pour offrir une solution de stérilisation complète de vos instruments non enveloppés et enveloppés : une stérilisation rapide suivie par un séchage rapide grâce à la technologie de séchage STATIM Dri-Tec.

Le STAT/M 2000 G4 utilise la chaleur par convection pour le séchage des instruments en récupérant la chaleur résiduelle présente dans le système après la phase de stérilisation. Afin d'assurer un séchage rapide, il est important de charger correctement la cassette STAT/M pour que la chaleur puisse être capturée dans le système et libérée dans la cassette.

Le STAT/M 5000 G4 utilise la chaleur générée par la phase de stérilisation et absorbée par les plaques de séchage. Il est important de charger correctement la cassette STAT/M pour que la chaleur puisse être transférée directement des plaques de séchage sur la charge, ce qui entraîne un séchage rapide et accéléré de la cassette.

Consulter ce manuel de l'utilisateur pour connaître le chargement correct des instruments dans la cassette et pour en savoir plus sur l'utilisation des plaques Stat-Dri (STAT/M 5000 G4). Pour un séchage rapide de la charge, exécuter soigneusement ces instructions de chargement de la cassette de l'autoclave.

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et/ou à l'autorité compétente au sein de laquelle l'utilisateur et/ou le patient réside.

2 Informations importantes 2000 G4

2.2 STAT/M 2000 G4 — Aperçu général de l'appareil

- 1 Écran tactile
- 2 Bouchon du réservoir/ filtre à eau
- 3 Port USB
- 4 Interrupteur d'alimentation
- 5 Prise de câble
- 6 Pied réglable
- 7 Port ethernet
- 8 Orifice de tube d'évacuation
- 9 Compresseur
- 10 Cassette
- 11 Filtre biologique
- 12 Port RS232

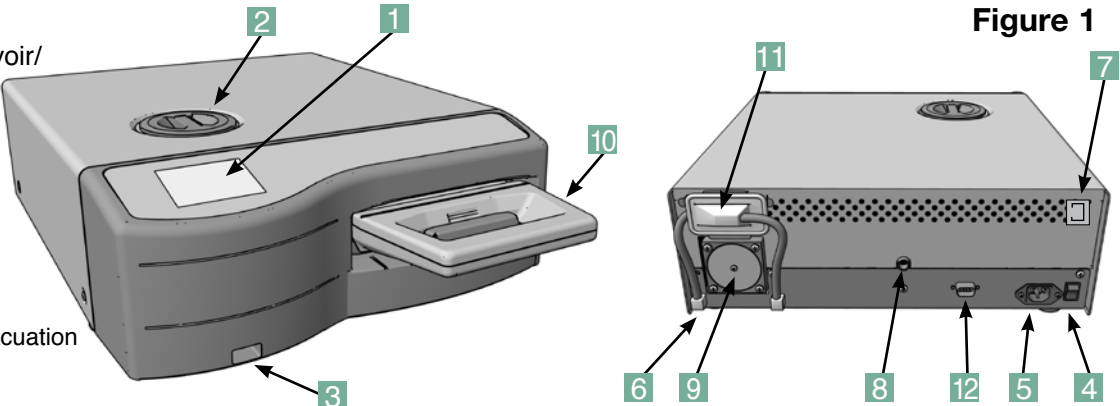


Figure 1

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.



Risque potentiel pour l'utilisateur.



Situation pouvant causer une panne mécanique.

Information importante

Les symboles suivants apparaissent sur l'appareil :



Dispositif médical



Avertissement : surface chaude et/ou vapeur chaude



Avertissement : risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant l'entretien.



Avertissement : se reporter au manuel pour de plus amples détails.



Eau distillée obtenue à partir de vapeur uniquement.

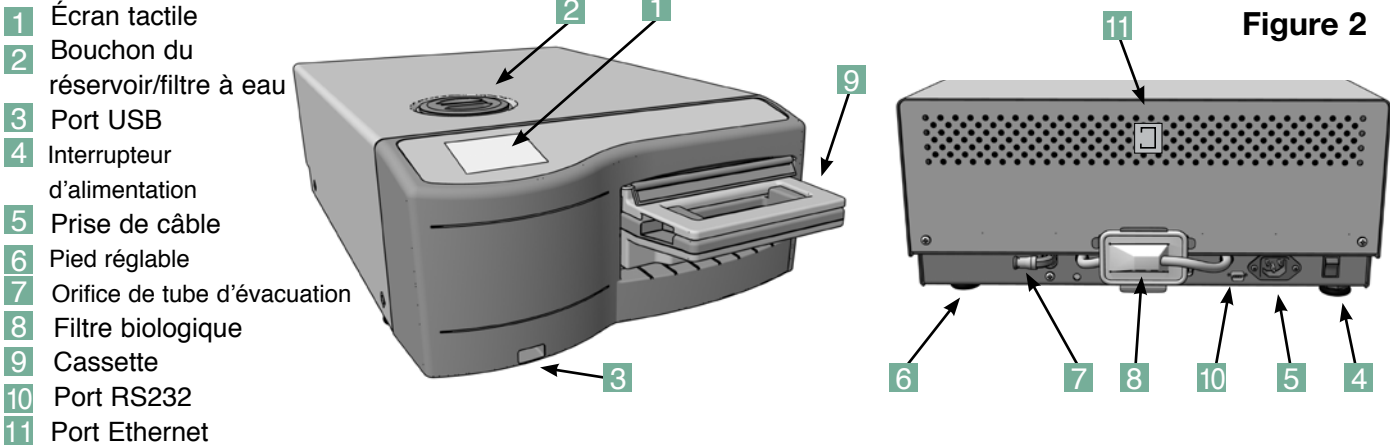
Les articles ci-dessous sont livrés avec le STAT/M 2000 G4. Si un ou plusieurs articles manquent, contacter immédiatement le revendeur pour corriger la situation.

	Tiroir de cassette et couvercle
	Grille à instruments non-emballés
	Bouteille d'eau résiduaire
	Raccord de couvercle de bouteille
	Quincaillerie pour le montage des tubes
	Cordon d'alimentation

	Manuel de l'utilisateur
	Tube d'évacuation
	STAT-DRI PLUS
	Émulateurs de stérilisation ENSURE P.C.D. + 20
	Clé USB

2 Informations importantes 5000 G4

2.3 STAT/IM 5000 G4 — Aperçu général de l'appareil



Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel.



Risque potentiel pour l'utilisateur.



Situation pouvant causer une panne mécanique.

Information importante

Les symboles suivants apparaissent sur l'appareil :



Dispositif médical



Avertissement : surface chaude et/ou vapeur chaude



Avertissement : risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant l'entretien.



Avertissement : se reporter au manuel pour de plus amples détails.



Eau distillée obtenue à partir de vapeur uniquement.

Les articles ci-dessous sont livrés avec le STAT/IM 5000 G4. Si un ou plusieurs articles manquent, contacter immédiatement le revendeur pour corriger la situation.

	Tiroir de cassette et couvercle
	Grille à instruments non-emballés
	Bouteille d'eau résiduaire
	Raccord de couvercle de bouteille
	Quincaillerie pour le montage des tubes
	Plaques d'amélioration du séchage

	Cordon d'alimentation
	Manuel de l'utilisateur
	Tube d'évacuation
	STAT-DRI PLUS
	Émulateurs de stérilisation ENSURE P.C.D. + 20
	Clé USB

2.4 Écran tactile LCD

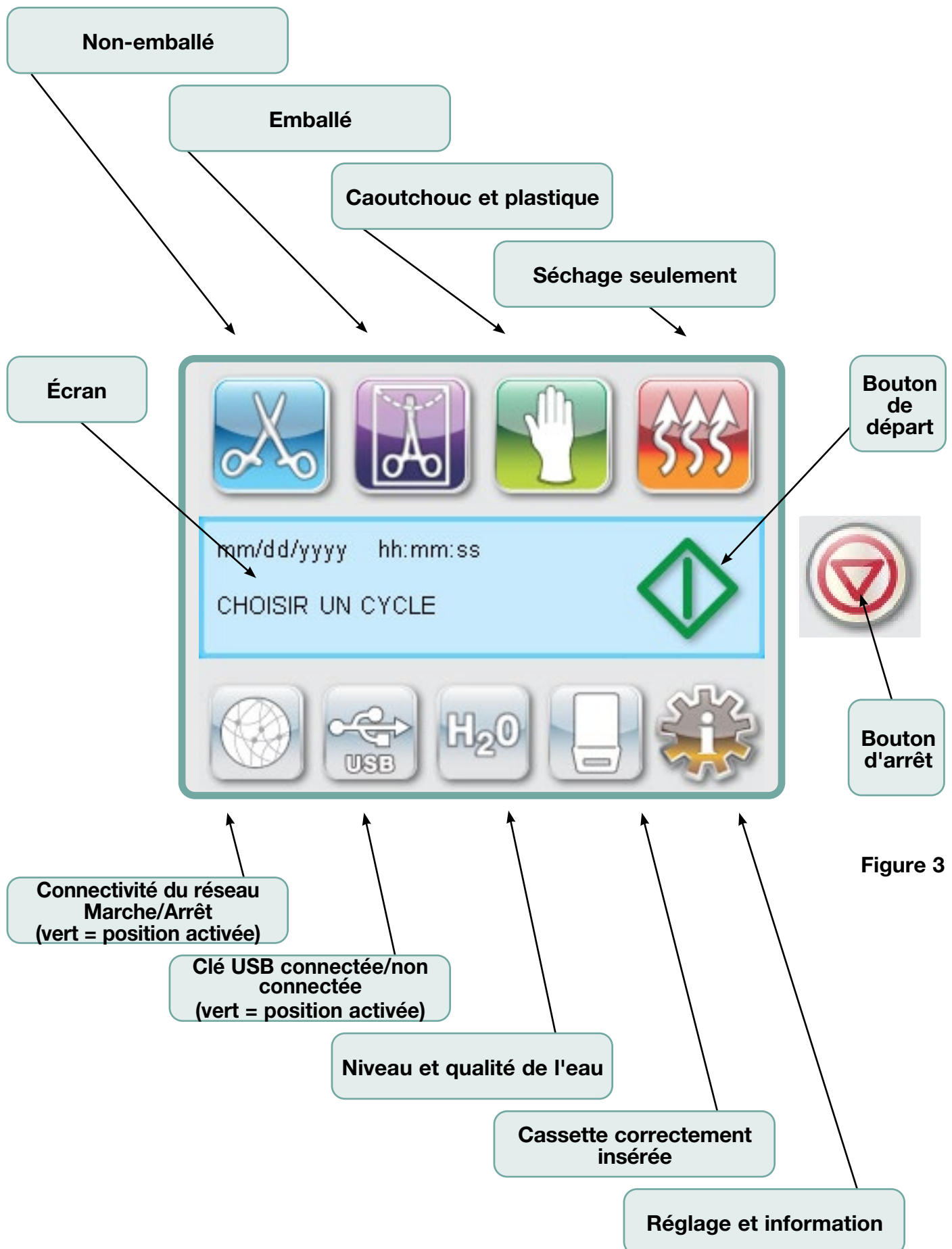
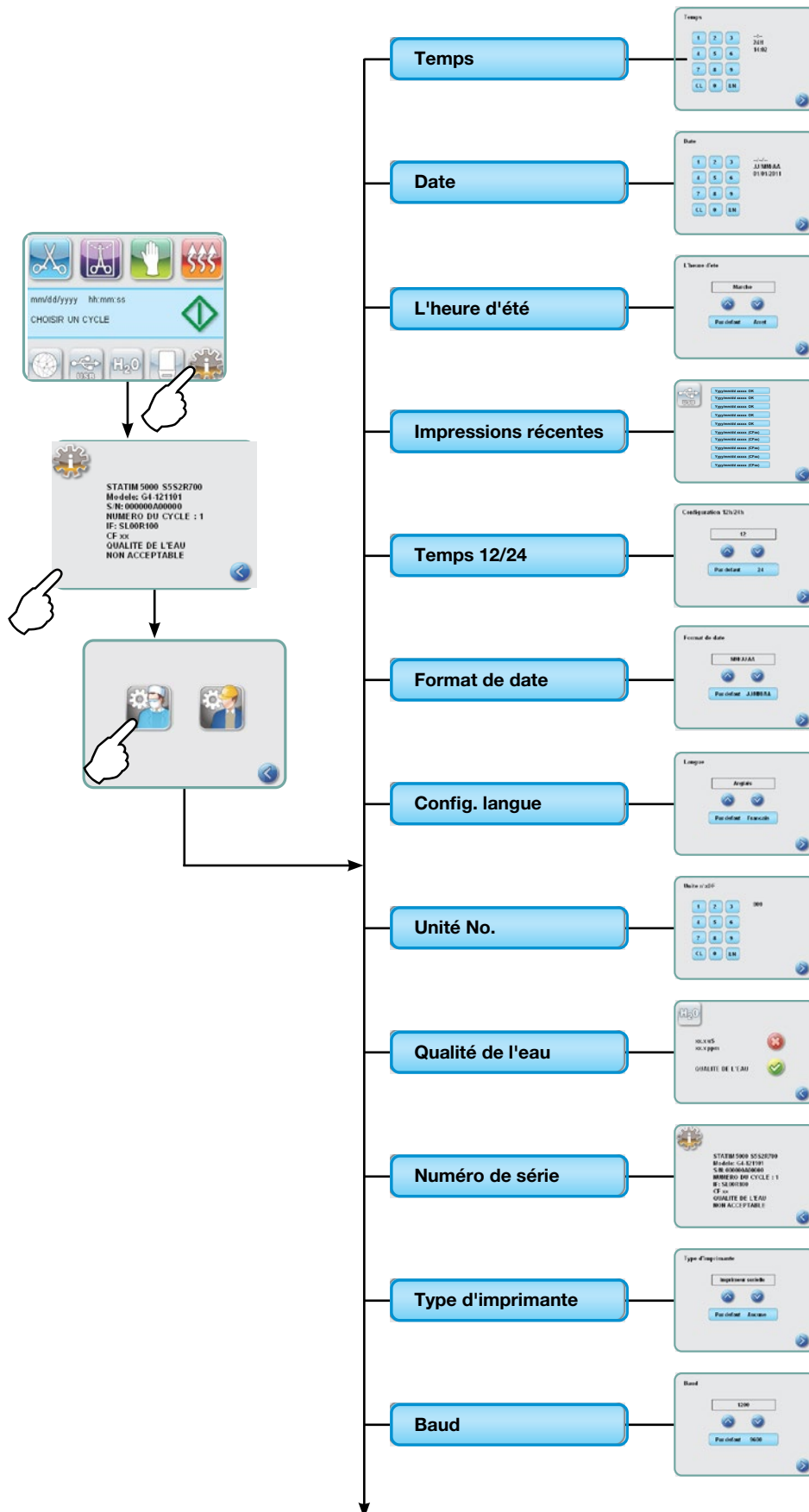
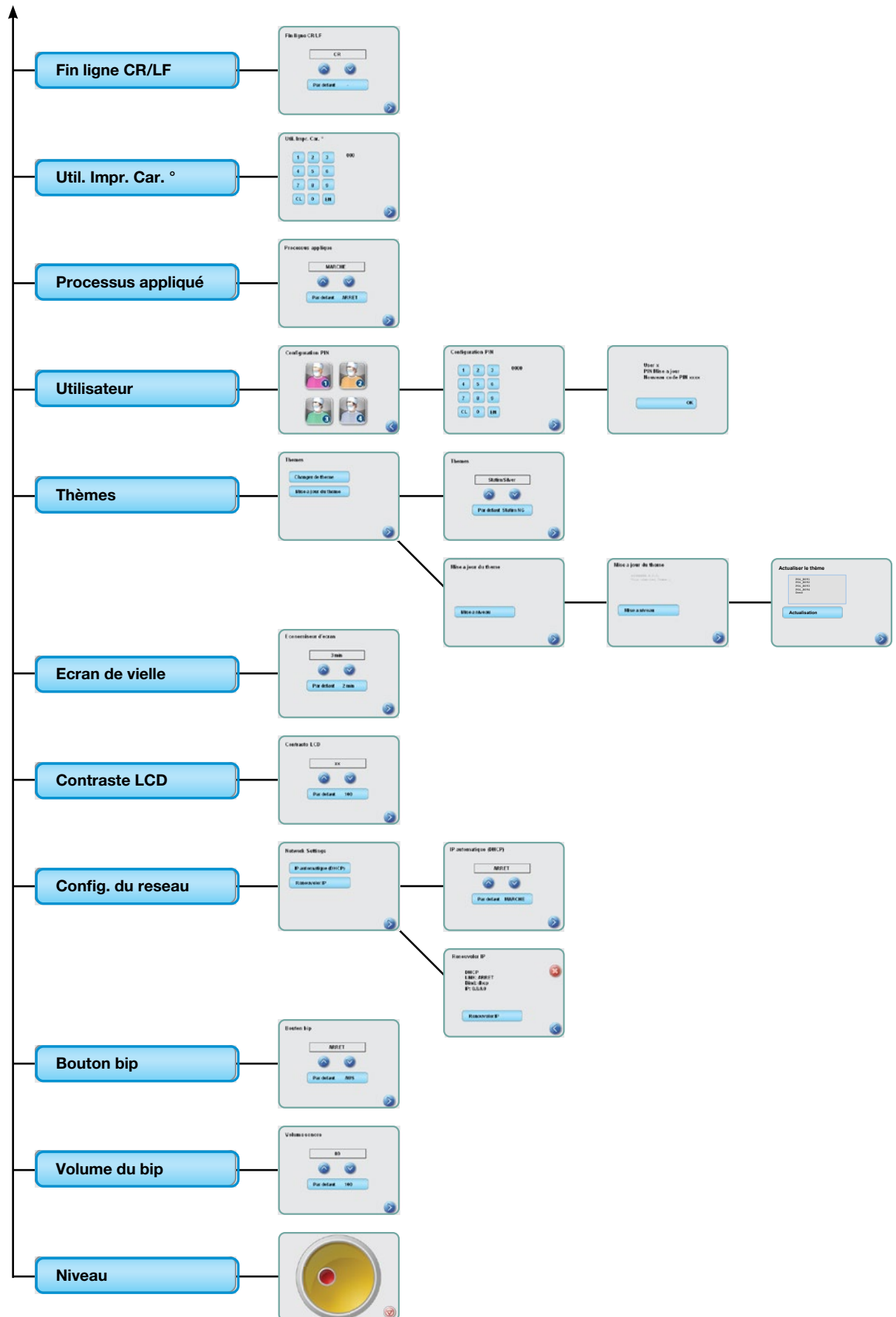


Figure 3

2.5 Aperçu du menu de configuration



2.5 Aperçu du menu de configuration - Suite



3 Installation

3.1 Positionnement et mise en service de l'unité

- **Positionnement de l'appareil**

Il existe plusieurs facteurs pouvant affecter les performances du STAT/M. Étudier ces facteurs et choisir un emplacement convenable pour l'installation de l'appareil.

- **Température et humidité**

Éviter d'installer le STAT/M dans un endroit exposé au rayonnement direct du soleil ou près d'une source de chaleur (p. ex. bouches de chauffage ou radiateurs). Les températures d'utilisation recommandées sont comprises entre 15 et 25°C avec une humidité de 25 à 70 %.

- **Espacement**

Les événements et ouvertures du STAT/M ne doivent pas être couverts ni obstrués. Laisser au moins 50 mm entre le dessus, les côtés et l'arrière de l'appareil et un mur ou une cloison. Pour plus d'informations sur les espaces à laisser autour de l'appareil, voir Spécifications.

- **Ventilation**

Le STAT/M devra être utilisé dans un environnement propre, sans poussière.

- **Surface de travail**

Le STAT/M devra être placé sur une surface plate, de niveau et résistant à l'eau. Ne jamais installer et utiliser l'appareil sur une surface en pente.

- **Environnement électromagnétique**

Le STAT/M a fait l'objet de tests et correspond aux normes applicables en matière d'émissions électromagnétiques. Même si l'appareil n'émet aucune radiation, il peut être affecté par d'autres équipements qui en émettent. Nous recommandons d'installer l'appareil à l'écart de toute source potentielle de perturbations.

- **Branchement électrique**

Pour l'alimentation électrique de l'appareil utiliser une source de courant alternatif correctement mise à la terre et protégée par un fusible, correspondant au voltage indiqué sur la plaque signalétique située au dos du STAT/M. En cas d'utilisation d'un stabilisateur de tension, ne brancher qu'un seul appareil STAT/M.

Mise sous tension de l'appareil

Pour mettre l'appareil sous tension, insérer le câble d'alimentation dans la prise située au dos de l'appareil. S'assurer que l'interrupteur principal est en position OFF et brancher la fiche de l'appareil au secteur.

3 Installation - Suite.

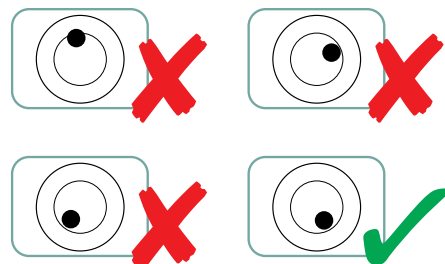
3.2 Mise à niveau de votre unité

Si l'appareil est placé sur un meuble, s'assurer de sa parfaite stabilité et vérifier qu'il repose bien sur ses 4 pieds. Tout mouvement intempestif de l'appareil sera ainsi évité. Utiliser ensuite le niveau à bulle dans le menu de paramétrage pour ajuster les trois pieds réglables de façon à parvenir à un drainage correct de l'appareil. Pour accéder à l'indicateur de niveau, suivre les étapes suivantes :

1.  →  → 

2. Aller à et le sélectionner.

3. Ajuster le pied de réglage de niveau pour déplacer la bulle. Positionner la bulle dans le quart avant droit de la cible. L'appareil se videra ainsi correctement. Appuyer sur STOP pour sortir et retourner au menu de sélection de cycle. Le niveau à bulle passera du rouge au vert lorsque l'appareil sera parfaitement de niveau.



3 Installation - Suite.

3.3 Branchement de la bouteille d'eau résiduaire

La bouteille à eau résiduaire **1** est utilisée pour collecter l'eau résiduaire après qu'elle ait été transformée en vapeur et qu'elle soit sortie de la cassette. Pour brancher la bouteille d'eau résiduaire au STAT/M, procéder comme suit (voir Figure 4) :



1. Insérer le tube d'évacuation **2** dans le raccord **3** au dos de l'appareil et s'assurer que le branchement est correct.
2. Couper le tube à longueur et mettre en place le raccord de bouteille d'eau résiduaire **4**.
3. Placer l'extrémité libre du tube dans le trou du couvercle de la bouteille d'eau résiduaire et serrer le raccord à la main. Ne pas lover le tube d'évacuation.
4. Dévisser l'ensemble de couvercle **5** et de serpentin réfrigérant en cuivre de la bouteille d'eau résiduaire. Le couvercle et le serpentin devraient sortir ensemble.
5. Remplir d'eau la bouteille d'eau résiduaire jusqu'à la ligne MIN et remettre en place l'ensemble de couvercle et de condenseur en cuivre. Vider souvent la bouteille d'eau résiduaire pour éviter des odeurs désagréables et la décoloration du contenu. (Il est possible d'ajouter une solution faiblement désinfectante, préparée selon les instructions du fabricant, dans la bouteille d'eau résiduaire pour résoudre ce problème). Au minimum, vider la bouteille d'eau résiduaire chaque fois que le réservoir est rempli.

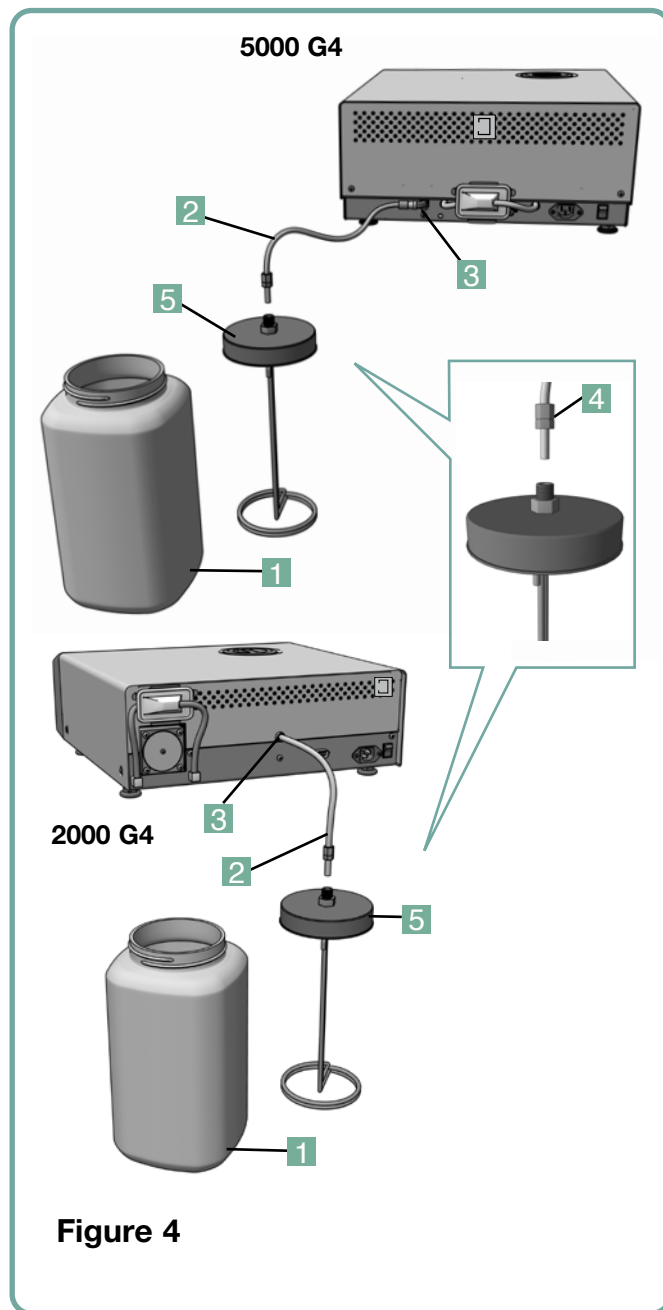


Figure 4

6. Placer la bouteille d'eau résiduaire près de l'appareil. Ranger la bouteille sous l'appareil. On peut faire passer le tube dans un trou (d'un diamètre de 8 mm / 0,3 pouce) dans le comptoir et le fixer avec les colliers en nylon fournis.

3 Installation - Suite.

3.4 Remplissage du réservoir d'eau

Pour remplir le réservoir, utiliser uniquement de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur et contenant moins de 5 ppm de matières solides dissoutes (ayant une conductivité inférieure à $10 \mu\text{S} / \text{cm}$). Les impuretés et additifs contenus dans les autres types d'eau causeront l'affichage d'un message d'erreur sur l'écran à cristaux liquides. Si l'on dispose d'un appareil de mesure de la conductivité de l'eau (disponible auprès de SciCan, numéro de commande 01-103139S), vérifier chaque nouveau récipient d'eau avant de remplir le réservoir. Pour remplir le réservoir, procéder comme suit (voir Figure 5) :

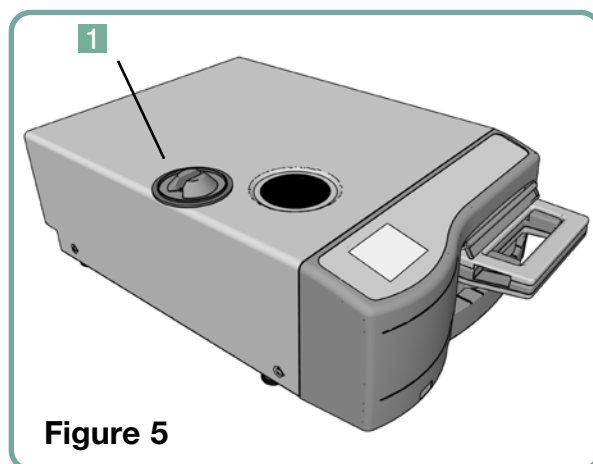


Figure 5

1. Retirer le bouchon du réservoir **1** .
2. Verser de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur dans le réservoir jusqu'à ce qu'il soit presque plein (maximum de 4 L). Utiliser un entonnoir pour éviter tout déversement.
3. Remplacer et fixer le bouchon.

3.5 Amorçage de la pompe

Pour amorcer la pompe STAT/M, procéder comme suit :

1. Placer l'appareil sur le bord de la surface de travail. Le pied avant réglable devrait être à environ 12 mm.
2. Soulever le coin avant gauche et retirer le tube d'évacuation **2** de la pince située sous l'appareil.
3. Tirer le tube d'évacuation vers l'extérieur de façon à pouvoir placer l'extrémité libre sur un récipient d'eau.
4. Remplir le réservoir avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur.
5. Retirer le bouchon **3** de l'extrémité du tube d'évacuation et laisser l'eau se vider du tube dans un récipient pendant 30 secondes. Quand le débit d'eau devient régulier, remettre le bouchon en place.
6. Soulever le coin avant gauche de l'appareil et réinsérer le tube dans la pince sous l'appareil. Pousser la longueur excédentaire de tube dans l'espace prévu.

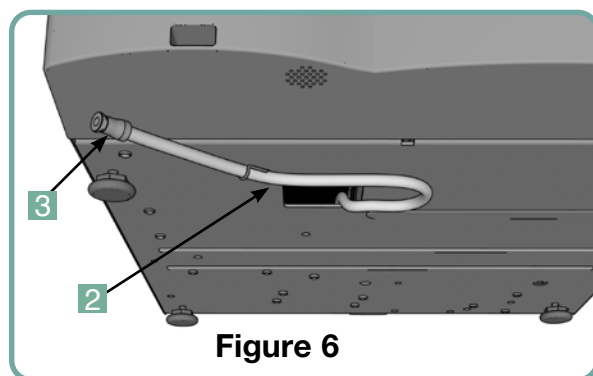


Figure 6



S'assurer que le bouchon sur le tube d'évacuation est bien fixé.

3 Installation - Suite.

3.6 Réglage de l'heure



2. Aller à et le sélectionner.
3. Une fois sur l'écran TEMPS utiliser le pavé numérique pour régler l'heure. Appuyer sur pour enregistrer et  pour revenir au menu Configuration.
4. Pour placer l'appareil en format 12 heures (le format 24 heures est réglé par défaut) aller au menu Configuration et utiliser   pour faire défiler jusqu'à TEMPS 12/24. Effectuer la sélection et appuyer sur 12. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.
5. Pour utiliser l'heure de sauvegarde de jour (l'heure d'été) si l'appareil a été connecté à un réseau, aller au menu Setup et utiliser   pour accéder à L'HEURE D'ÉTÉ et effectuer la sélection. Utiliser   pour basculer entre l'heure d'été marche/arrêt et appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

3.7 Réglage de la date



2. Aller à et effectuer la sélection.
3. Une fois sur l'écran DATE utiliser le pavé numérique pour régler la date. Appuyer sur pour enregistrer la sélection et sur  pour revenir au menu Configuration.
4. Pour changer le format de présentation de la date, revenir au menu Configuration et utiliser   le pour accéder à FORMAT DE DATE. Sélectionnez et agissez sur les flèches pour obtenir le format de date désiré. Appuyer sur  pour enregistrer votre sélection et revenir au menu Configuration.

3.8 Sélection de la langue

Les messages affichés sur votre STAT/M peuvent être présentés en diverses langues. Pour modifier la langue actuelle, procéder comme suit :



2. Aller jusqu'à et sélectionner.
3. Une fois sur l'écran LANGUE, appuyer sur   pour faire défiler la liste des langues disponibles. Appuyer sur  pour enregistrer la langue souhaitée et revenir au menu Configuration.

3 Installation - Suite.

3.9 Attribution d'un numéro d'identification de l'unité

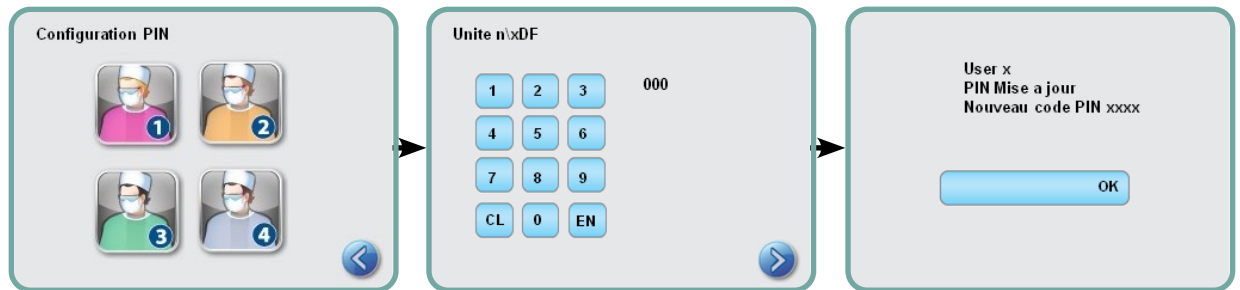


2. Faire défiler jusqu'à **Unite n\xDF** et sélectionner.
3. Utiliser le pavé numérique, sélectionner un maximum de 3 chiffres qui serviront de numéro d'identification de l'appareil. Appuyer sur **EN** pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

3.10 Création d'une ID utilisateur et d'un n° PIN



2. Faire défiler jusqu'à **Utilisateur** et sélectionner.
3. Une fois sur l'écran Configuration PIN, il est possible d'attribuer jusqu'à quatre PIN. Sélectionner l'une des icônes d'utilisateurs pour attribuer un PIN.
4. Utiliser le pavé numérique, attribuer un PIN de 4 chiffres max. et appuyer sur **EN** pour enregistrer la sélection et  pour accéder à l'écran de confirmation.



5. Si toutes les informations affichées sur l'écran de confirmation sont correctes, appuyer sur OK pour retourner à l'écran PIN USER. Pour effectuer une correction, sélectionner le PIN USER à modifier et répéter le processus ci-dessus.

3.11 Paramétrage du Processus d'Application forcée

Lorsque PROCESSUS APPLIQUE est active, les utilisateurs doivent entrer leur PIN au début et à la fin du cycle. Pour activer la fonction PROCESSUS APPLIQUE, il faut tout d'abord attribuer les ID et PIN des utilisateurs. Pour paramétrer les ID et PIN des utilisateurs, voir au chapitre 3.10 Création d'une ID utilisateur et d'un n° PIN. Pour activer la fonction PROCESSUS APPLIQUE, procéder comme suit:



2. Faire défiler jusqu'à **Processus Applique** et sélectionner.
3. Utiliser   pour basculer entre PROCESSUS APPLIQUE ON ou OFF. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Setup.

NOTE : N'importe quel utilisateur peut arrêter un cycle et retirer la cassette, même lorsque la fonction PROCESSUS APPLIQUE est activée. Les informations de cycle enregistreront alors qu'un utilisateur non autorisé a stoppé le cycle et/ou a retiré la cassette.

3 Installation - Suite.

3.12 Changement des thèmes d'affichage

Les thèmes de l'écran tactile de votre STATIM G4 (c'est-à-dire les icônes et les couleurs d'arrière-plan) peuvent être changés pour l'une des options prédéfinies ou vous pouvez télécharger des thèmes supplémentaires, dès qu'ils sont disponibles, en utilisant le port USB. Pour changer les thèmes, procéder comme suit :

1.  →  → 
2. Faire défiler jusqu'à **Thèmes** et sélectionner.
3. Une fois arrivé là, il est possible de soit sélectionner **Changer de thème** pour obtenir un menu de thèmes pré-chargés ou **Mise à jour du thème** pour accéder à un nouveau thème à télécharger via le port USB.
4. Sur l'écran **Changer de thème** utiliser   pour faire défiler les options disponibles. Lors du défilement, chaque thème apparaît à son tour sur l'écran tactile. Appuyer sur  pour choisir votre thème et retourner au menu Configuration.
5. Pour mettre à niveau un thème, téléchargez le thème sur le bureau de votre ordinateur et enregistrez les fichiers sur un périphérique de stockage USB portable. Insérer la clé dans le port USB du STATIM et, à partir de l'écran MISE A JOUR DU THEME, appuyer sur **Mise à niveau**.
6. L'appareil charge alors les fichiers à partir de la clé USB. Ne pas enlever la clé USB lorsque les fichiers sont en cours de chargement (l'opération peut durer près de 10 minutes). Lorsque le chargement est achevé, l'écran affiche le message 'TERMINE'. Le nouveau thème est alors accessible via le menu THEMES.
7. Appuyer sur  pour sélectionner ce thème et retourner à l'écran Configuration.

3.13 Paramétrage du délai de l'écran de veille

Pour modifier la durée d'activation de l'écran de veille lorsque l'écran tactile est inactif, procéder comme suit :

1.  →  → 
2. Faire défiler jusqu'à **Economiseur d'écran** et sélectionner.
3. Utiliser   pour faire défiler les options de temps. Lorsque la durée souhaitée, a été définie, la sélectionner. Appuyer sur  pour enregistrer votre sélection et revenir au menu Configuration.

3 Installation - Suite.

3.14 Ajustage du contraste de l'écran

Les écrans tactile du STAT/M G4 sont calibrés en fonction des conditions d'éclairage de la plupart des centres de stérilisation. Pour ajuster éventuellement le contraste de votre écran, pour les conditions d'éclairage du cabinet, procéder comme suit :



2. Faire défiler jusqu'à **Contraste LCD** et sélectionner.

3. Utiliser   pour faire défiler les options de contraste. Lorsque le contraste souhaité a été défini, le sélectionner. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

3.15 Mise en marche/arrêt du signal sonore des touches

Le STAT/M G4 est paramétré pour émettre un bip lorsque l'on appuie sur une touche. Pour désactiver le signal sonore des touches, procéder comme suit :



NOTE : La désactivation du signal sonore des touches ne désactive pas les autres signaux sonore d'alarme et de notification de cycle.



2. Faire défiler jusqu'à **Bip Marche/Arrêt** et sélectionner.

3. Utilise   pour faire défiler les options MARCHE ou ARRET. Lorsque l'option a été définie, la sélectionner. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

3.16 Ajustage du volume du signal sonore des touches

Pour ajuster le volume des bips, procéder comme suit:



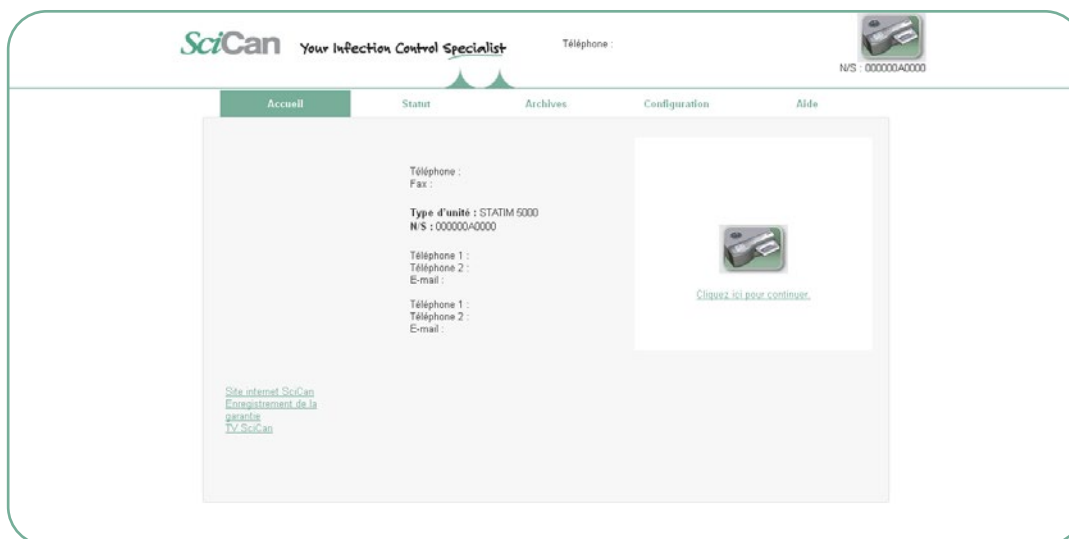
2. Faire défiler jusqu'à **Volume Sonore** et sélectionner.

3. Utiliser   pour faire défiler les options de réglage de volume. Lorsque l'option a été définie, la sélectionner. Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

3 Installation - Suite.

3.17 Configuration et utilisation de votre portail web STAT/M G4

Le portail web STAT/M G4 connecte directement STAT/M à votre réseau local. Celui-ci est protégé par le pare-feu et n'est pas accessible aux utilisateurs extérieurs (sauf s'ils possèdent un code d'accès à distance. Afin d'obtenir de plus amples informations, veuillez voir la section 7 « Récupération d'un code d'accès à distance »). Le portail web fournit des informations en temps réel ainsi que des enregistrements attendant à la stérilisation se rapportant uniquement à cette unité. À partir d'ici, vous pourrez imprimer des rapports, configurer des notifications e-mails et rechercher des historiques de cycles. Afin de configurer votre portail web, veuillez suivre les instructions disponibles sur l'onglet « AIDE » du portail.



3.18 Connexion à un réseau

Le STAT/M G4 a un port Ethernet 10/100Base-T situé à l'arrière de l'appareil. Afin de connecter votre STAT/M à un réseau en utilisant un routeur, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Connecter votre câble de réseau au port Ethernet au dos de l'appareil. Si votre bureau utilisait un routeur, celui-ci devrait consigner automatiquement une adresse IP à votre appareil. Vous saurez quand l'adresse IP aura été assignée lorsque la lettre X verte au-dessus de l'icône réseau aura disparu.

NOTEZ : dans certaines circonstances, il vous faudra assigner une adresse IP « statique » ou dédiée si vous ne disposez pas de routeur en utilisant par exemple le partage de réseau Windows. Afin d'assigner une adresse IP statique, veuillez contacter votre administrateur de réseau local.

2. Appuyez sur l'icône réseau à partir de votre écran principal. L'écran réseau va afficher des informations sur la connectivité du STAT/M y compris son adresse IP.

3 Installation - Suite.



ENTREZ l'adresse IP affichée sur l'écran tactile dans le navigateur de tout dispositif fonctionnant avec le web afin d'accéder au portail web de votre appareil. Vous saurez quand l'adresse IP aura été assignée lorsque la lettre X verte au-dessus de l'icône réseau aura disparu. L'icône réseau passera au vert lorsque celui-ci aura été activé (par exemple pendant l'envoi d'e-mails).

NOTEZ : veuillez utiliser le code si vous voulez vous brancher à un dispositif mobile.

NOTEZ : la durée de connexion variera selon la vitesse de votre réseau de même que la toute première connexion pourra s'avérer plus longue.

3.19 Connexion à un réseau sans fil

Les modèles STAT/M G4 proposent une capacité sans fil pour la connexion d'unités au réseau G4, offrant une meilleure flexibilité à la connexion par câble réseau, également disponible avec les unités STAT/M G4. STAT/M G4 WiFi propose une installation simple et une connexion sécurisée au réseau G4.

1. Dans l'écran principal, appuyez sur l'icône Réseau.
2. Sélectionnez le Wifi, choisissez votre réseau et entrez votre mot de passe.

NOTEZ : votre préférence de connexion peut être modifiée à tout moment

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

Une fois votre STAT/M connecté au routeur sur votre réseau, une adresse IP individuelle lui sera assignée. Si la connexion entre votre STAT/M et le routeur disparaissait (par exemple pour panne de courant, redémarrage du routeur ou du STAT/M), l'adresse IP pourra s'avérer différente une fois la reconnexion rétablie. Ceci pourra causer l'invalidation de signets ou liens enregistrés précédemment.

Afin d'installer une adresse IP permanente (également appelé établissement d'une réservation d'adresse DHCP/IP), veuillez suivre les étapes suivantes :

3 Installation - Suite.

1. Sélectionnez l'icône réseau à partir de l'écran tactile du STAT/M G4 et notez les chiffres dévoilés pour la PORTE (IP local de routeur). Saisissez le numéro de PORTE dans la barre d'adresse de votre navigateur web afin d'accéder aux réglages du routeur (NOTEZ : il vous faudra votre mot de passe réseau afin de modifier vos réglages).



NOTEZ : l'accès à cet écran variera selon chaque routeur, veuillez svp consulter votre manuel d'utilisation ou contacter votre administrateur de réseau. Nous vous recommandons actuellement le routeur D-Link DIR-615 Wireless N.

2. Veuillez utiliser la fonction de réservation DHCP/IP/adresse afin d'assigner à votre STAT/M une adresse IP permanente. (NOTEZ : chaque fabricant pouvant utiliser une nomenclature différente, on pourra appeler ce réglage Réservation HCP. IP or d'adresse.)
3. Vous allez devoir sélectionner le dispositif adéquat afin d'appliquer les réglages. Le nom par défaut de votre appareil sera « statim_### ».

IMPORTANT : veuillez svp contacter votre administrateur de réseau afin d'obtenir des instructions plus détaillées.

3.21 Préparation de l'appareil pour utilisation

Une fois l'appareil installé et avant que tous les instruments soient stérilisés, exécuter deux cycles (3 :50 min) pour instruments creux enveloppés. (voir section 5.2 Exécution d'un cycle) Enlever la cassette une fois celle-ci refroidie. Nettoyer les parties supérieures (couvercle) et inférieures (plateau) à l'aide d'un chiffon doux afin d'essuyer les surfaces intérieures et rincer ensuite abondamment à l'eau du robinet. Une fois la cassette nettoyée et séchée, passer les surfaces intérieures au STAT-DRI PLUS.

Élimination des emballages et des unités déclassées

Votre unité est expédiée dans une boîte en carton. Veuillez la décomposer et la recycler ou l'éliminer conformément aux exigences municipales.

Un stérilisateur mis hors service ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères ordinaires. Cette pratique représente un danger potentiel pour les humains et l'environnement. Comme il a été utilisé dans une installation de soins de santé, il représente un risque mineur quant au contrôle des infections. Il contient également plusieurs matériaux recyclables pouvant être récupérés et réutilisés pour la fabrication d'autres produits. Communiquer avec la municipalité pour connaître les politiques et les programmes réglementant l'élimination des appareils électroniques.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

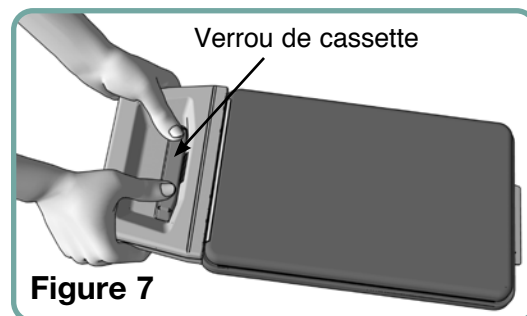
4.1 STAT/IM 2000 G4 — Cassette



Pour retirer la cassette après un cycle, faire attention car les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante.

- **Pour ouvrir la cassette:**

1. Tenir la poignée de la cassette avec les pouces orientés vers l'intérieur sur le verrou de la cassette.
2. Pousser vers le bas sur le verrou de la cassette.
3. Soulever le couvercle de la cassette vers le haut et dégager la charnière.
4. Poser le couvercle sur sa surface extérieure.



- **Pour fermer la cassette:**

1. Aligner la languette de charnière du couvercle de la cassette avec la fente de charnière à l'arrière du fond.
2. En fermant le couvercle, la languette et la fente de charnière s'engagent.

- **Insertion de la cassette dans le STAT/IM 2000 G4:**

1. Placer l'extrémité de la cassette dans l'appareil.
2. Poussez doucement vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre et vérifier l'icône du LCD pour le changement de  à .



Ne jamais forcer pour pousser la cassette dans le STAT/IM car cela pourrait endommager les composants intérieurs.



NOTE : L'écran du menu principal affichera  si la cassette n'est pas correctement insérée dans l'appareil.

- **Retrait de la cassette:**

1. Saisir la poignée de la cassette avec les deux mains et tirer pour la sortir de l'appareil.
2. Dégager la cassette de l'appareil et la poser sur une surface ferme.



- **Dégagement de la cassette:**

Quand elle n'est pas utilisée, la cassette doit être dégagée. Pour dégager la cassette, saisir la poignée et tirer sur la cassette jusqu'à ce qu'il y ait un espace de 15 mm à 20 mm (1/2 à 3 / 4 po) entre l'avant de l'appareil STAT/IM 2000 G4 et la poignée de la cassette.

- **STAT-DRI PLUS**

Un traitement des surfaces intérieures de la cassette avec l'agent dessiccant STAT-DRI PLUS, livré avec l'appareil, améliorera le processus de séchage. (Bouteilles de rechange : numéro de commande 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

4.2 STAT/M 5000 G4 — Cassette



Pour retirer la cassette après un cycle, faire attention car les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante.

- **Pour ouvrir la cassette:**

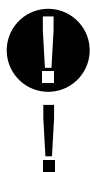
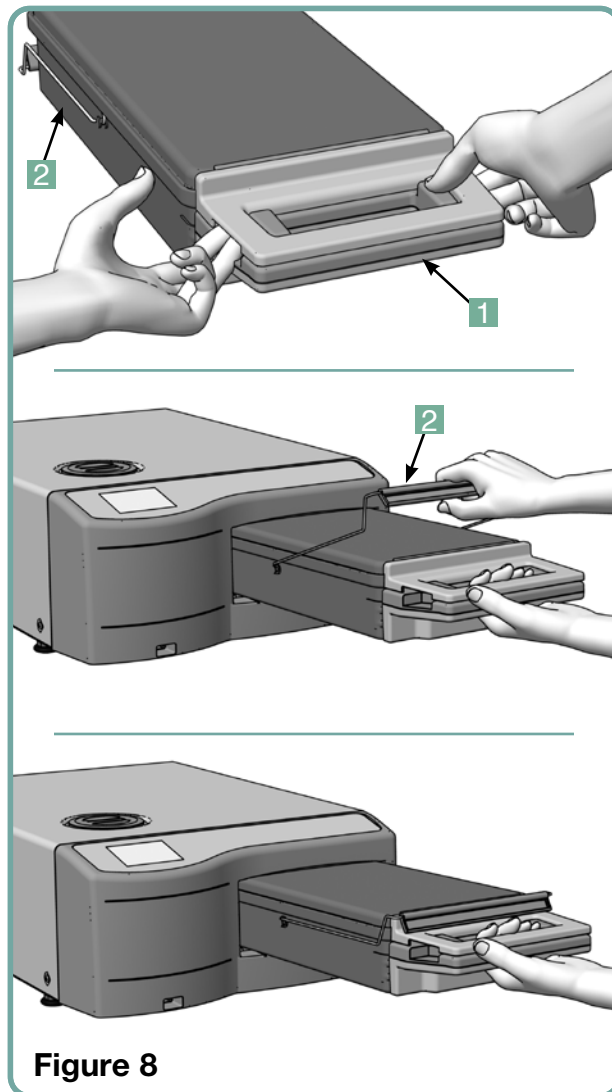
1. Pousser la poignée de transport **1** en position ouverte.
2. Placer les mains de chaque côté de la poignée de la cassette.
3. Insérer les index dans les fentes et placer les pouces aux endroits prévus.
4. Appuyer avec les pouces et tirer vers le haut avec les index jusqu'à ce que le couvercle s'ouvre.
5. Soulever le couvercle de la cassette et le dégager du plateau. Poser le couvercle sur sa surface extérieure.

- **Pour fermer la cassette:**

1. Aligner la languette de charnière sur le couvercle avec la fente de charnière sur le plateau.
2. En fermant le couvercle, la languette et la fente de charnière s'engagent.
3. Placer la poignée de transport en position fermée.

- **Insertion de la cassette dans le STAT/M 5000 G4:**

1. Tenir la poignée de la cassette dans une main et la poignée de transport dans l'autre comme illustré dans la Figure 8.
2. Placer l'extrémité de la cassette dans l'appareil et laisser tomber la poignée de transport en position fermée.
3. Pousser doucement vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre et vérifier l'icône du LCD pour le changement de  à .



Ne jamais forcer pour pousser la cassette dans le STAT/M car cela pourrait endommager les composants intérieurs.

NOTE: L'écran du menu principal affichera  un message si la cassette n'est pas correctement insérée dans l'appareil.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

- **Retrait de la cassette:**

1. Saisir la poignée de la cassette dans une main et la sortir de l'appareil.
2. Lorsque la cassette sort de l'appareil, saisir la poignée de transport avec la main libre et la soulever vers le haut.
3. Dégager la cassette de l'appareil et la poser sur une surface ferme.

- **Dégagement de la cassette**



Quand elle n'est pas utilisée, la cassette doit être dégagée. Pour dégager la cassette, saisir la poignée et tirer sur la cassette jusqu'à ce qu'il y ait un espace de 15 mm à 20 mm (1/2 à 3 / 4 po) entre l'avant de l'appareil STAT/IM G4 et la poignée de la cassette.

4.3 Plateaux de séchage

La cassette STAT/IM G4 se présente sous la forme de 2 grilles l'un avec des plateaux de séchage fixés et l'autre sans. Utiliser le rack à plateaux fixes pour les instruments emballés.

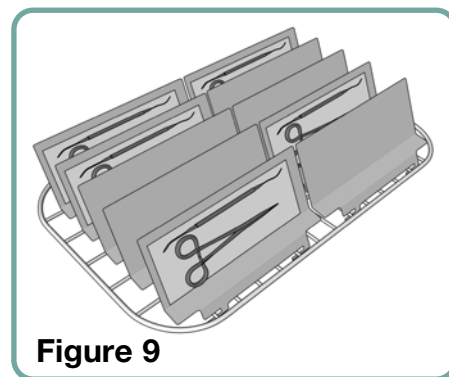


Figure 9

4.4 Préparation et chargement des instruments

Avant de charger les instruments dans le STAT/IM, consulter les instructions de retraitement des fabricants.

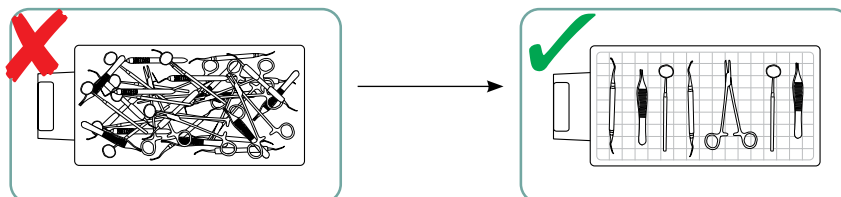
- **Nettoyer les instruments**

Nettoyer et rincer les instruments avant de les charger dans la cassette. Les résidus de désinfectant et les débris solides peuvent empêcher la stérilisation et endommager les instruments, la cassette et l'appareil STAT/IM. Les instruments lubrifiés doivent être parfaitement essuyés pour éliminer l'excès de lubrifiant avant le chargement.



- **Instruments non emballés**

Disposer les instruments non emballés sur le rack en les étalant le mieux possible.



4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

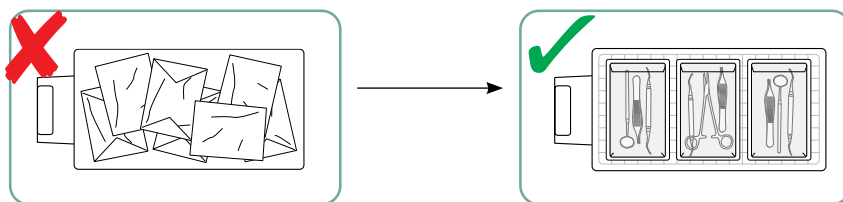


- **Instruments emballés (enveloppes uniques)**

Placer les instruments dans les sachets à autoclave à emballés unique selon les instructions du fabricant. Orienter la grille à instruments emballés dans la cassette de façon à ce que les instruments emballés soient à environ 6 mm / 0,25 po au-dessus de la base de la cassette. Placer les instruments emballés sur la grille et les arranger pour éviter qu'ils ne se chevauchent. S'assurer que toutes les charges emballés sont sèches avant de les manipuler ou de les ranger afin de maintenir la stérilité.

Des précautions devront être prises pour s'assurer que le poids combiné des sacs chargés n'excède pas 1,5 kg (3,3 lb) pour le STAT/M 5000 G4 ou 1,0 kg (2,2 lb) pour le STAT/M 2000 G4.

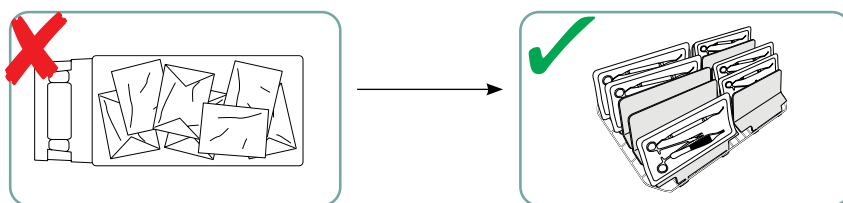
Pour STAT/M 2000 G4 :



Il n'est pas recommandé d'utiliser des enveloppes en tissu dans l'appareil STAT/M.

Nous recommandons l'utilisation de sacs autoclaves papier / papier et plastique fabriqués conformément à la norme EN 868. Ne pas tasser les instruments dans les sachets pour permettre à la vapeur de pénétrer toutes les surfaces des instruments.

Pour STAT/M 5000 G4 :



La grille à instruments non emballés dotée de 10 plaques de séchage au maximum peut contenir 10 sachets à autoclave.



- **Instruments en caoutchouc et en plastique**

Les matériaux suivants peuvent être stérilisés dans le STAT/M :

Nylon, polycarbonate (Lexan™), polypropylène, PTFE (Téflon™), acétal (Delrin™), polysulfone (Udel™), polyéthérimide (Ultem™), silicone, caoutchouc et polyester.



Lors du chargement d'instruments en caoutchouc et en plastique dans le tiroir, laisser un espace entre les instruments et les parois de la cassette. Cela permettra à la vapeur d'atteindre toutes les surfaces et accélérera le séchage.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments



Les matériaux suivant ne peuvent pas être stérilisés dans le STAT/M :

Polyéthylène, ABS, styrène, dérivés celluloses, PVC, Acrylique (Plexiglas™), PPO (Noryl™), latex, Néoprène et matériaux similaires.



L'utilisation de ces matériaux risque d'endommager les instruments et l'appareil. En cas d'incertitude sur le matériau dans lequel est fabriqué un instrument, ne pas le charger dans le Statim avant d'avoir vérifié auprès du fabricant.

• Tous les instruments



Le STAT/M n'est **PAS** conçu pour la stérilisation des textiles, liquides ou déchets biomédicaux. Les instruments resteront stériles après un cycle terminé avec succès jusqu'à ce que la cassette soit sortie de l'appareil. Les instruments non emballés, une fois exposés aux conditions ambiantes ou extérieures, ne peuvent pas être maintenus dans un état stérile. Si l'on souhaite obtenir un stockage stérile, envelopper les instruments à stériliser dans des sacs pour autoclave, conformément aux instructions du fabricant des instruments. Ensuite, utiliser le cycle pour instruments emballés jusqu'à ce que la phase de séchage à l'air soit terminée.

Conseil : laisser les instruments (emballés ou non) sécher complètement avant de les manipuler. Les instruments emballés ou en sachets ne doivent pas se toucher pour faciliter le séchage et assurer une stérilisation efficace.

Nous recommandons à l'utilisateur final de sélectionner soigneusement le cycle de stérilisation le plus approprié conformément aux recommandations de leurs principales autorités de contrôle des infections et aux directives / recommandations réglementaires locales.

Remarque concernant l'usage ophtalmologique

Dans le domaine de l'ophtalmologie, l'emballage ou la mise en sachet adaptée d'instruments chirurgicaux réduira l'exposition de ceux-ci à tous les résidus de processus durant le cycle de stérilisation. En raison de la nature très sensible de certains types de chirurgie (notamment en ophtalmologie), nous recommandons que tous les instruments soient systématiquement conditionnés ou emballés et traités par le cycle d'emballage du stérilisateur. Cette pratique est l'approche proposée pour la majorité des procédures chirurgicales stériles auxquelles on se rapporte dans la plupart des grandes publications de contrôle et lignes directrices relatives aux infections.

4.5 Utilisation biologique et indicateurs chimiques

Il est recommandé d'inclure des indicateurs chimiques adaptés pour les stérilisateur à vapeur dans ou sur chaque sachet ou charge à stériliser. De plus, l'utilisation hebdomadaire d'indicateurs biologiques pour vérifier que les instruments ont été exposés aux conditions requises pour la stérilisation est conseillée.

4 Utilisation des cassettes et préparation des instruments

4.6 Guide du poids des instruments

Instrument	Poids type des instruments
Ciseaux	30 g / 0,96 oz
Détartreur dentaire	20 g / 0,64 oz
Forceps	15 g / 0,48 oz
Pièce à main dentaire	40 to 60 g / 1,29 to 1,92 oz
Grille à instruments emballés	260 g / 8,35 oz
Grille à instruments non-emballés	225 g / 7,23 oz
Canule d'aspiration	10 g / 0,32 oz
Miroir à bouche en plastique	8 g / 0,25 oz
Coque d'empreinte	15 to 45 g / 0,48 to 1,45 oz
Anneau de positionnement en plasque pour radiographie	20 g / 0,64 oz

NOTE : Les poids ci-dessus doivent être utilisés pour référence seulement. Pour les poids exacts des instruments, consulter les spécifications du fabricant.

5 Utilisation du STAT/M

Avant la première utilisation du STAT/M, vérifier que le réservoir est plein et que la pompe est correctement amorcée. Pour plus de détails, se reporter aux chapitres **3.4 Remplissage du réservoir** et **3.5 Amorçage de la pompe**.

5.1 Sélection d'un cycle

Les appareils STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 ont sept cycles de stérilisation, chacun étant conçu pour stériliser avec les paramètres spécifiés. Chaque cycle peut être sélectionné en appuyant sur les boutons de cycle NON EMBALLÉ, EMBALLÉ ou CAOUTCHOUC / PLASTIQUE.

Les types d'instruments, les spécifications de stérilisation et un graphique décrivant les caractéristiques de chaque cycle figurent sur les pages suivantes.

5.1.1 Cycles pour instruments NON EMBALLÉ



Les appareils STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 offrent deux cycles de stérilisation 134 °C type S et un cycle 134 °C type N, NON EMBALLÉ. À la fin de la phase de stérilisation du cycle, le séchage à l'air commence pour une heure. Les cycles de type S sont utilisés pour stériliser les instruments métalliques pleins et creux tels que les pièces à main dentaires.

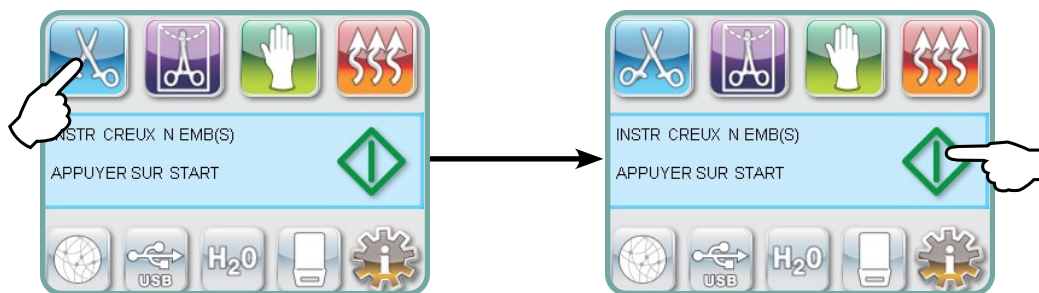
INSTR CREUX N EMB (S) 134°C / 3.5 min

INSTR CREUX N EMB (S) 134°C / 18 min

Le cycle de type N est utilisé pour stériliser les instruments en métal solide, tels que pinces, fraises, détarteurs dentaires et forceps.

INSTR SOL N EMB (N) 134°C / 3.5 min

Pour sélectionner un de ces cycles : appuyer sur le bouton de cycle NON EMBALLÉ pour faire défiler les cycles disponibles.



Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton START.

Le STAT/M G4 mémorise le dernier cycle pour instruments non emballés et l'affiche si l'icône non emballé a été sélectionné.

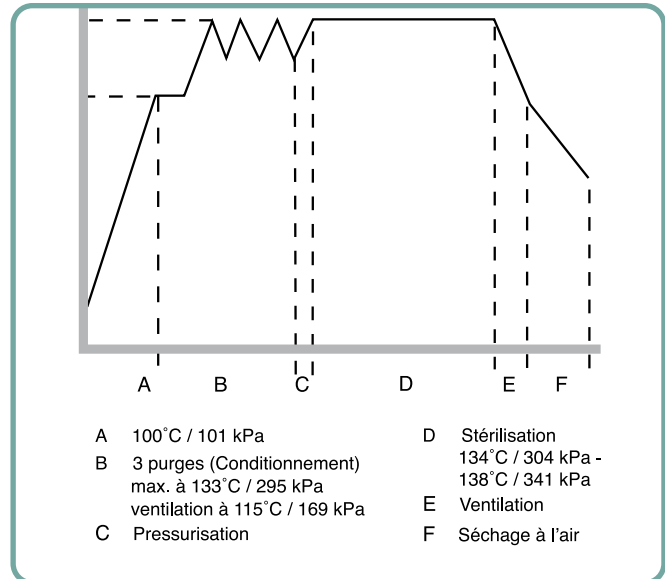
NOTE : Si la fonction PROCESSUS APPLIQUE est activée, (les utilisateurs doivent entrer leur PIN pour lancer et stopper un cycle), un écran PIN apparaîtra lors d'un appui sur START. Entrer le code PIN pour lancer le cycle.

5 Utilisation du STAT/M

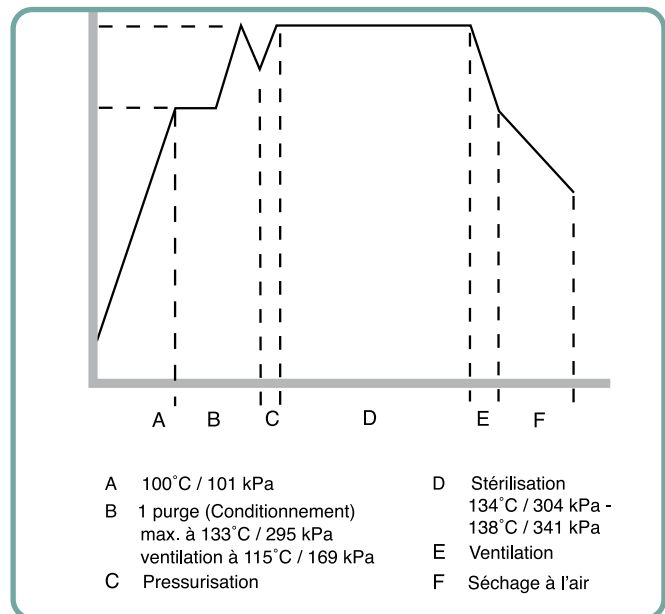
5.1.1 Cycles pour instruments non-emballés - Suite

INSTR CREUX N EMB (S) 134°C / 3.5 min

INSTR CREUX N EMB (S) 134°C / 3.5 min 134°C / 18 min



INSTR SOL N EMB (N) 134°C / 3.5 min



5 Utilisation du STAT/M

5.1.2 Cycle pour instruments emballés

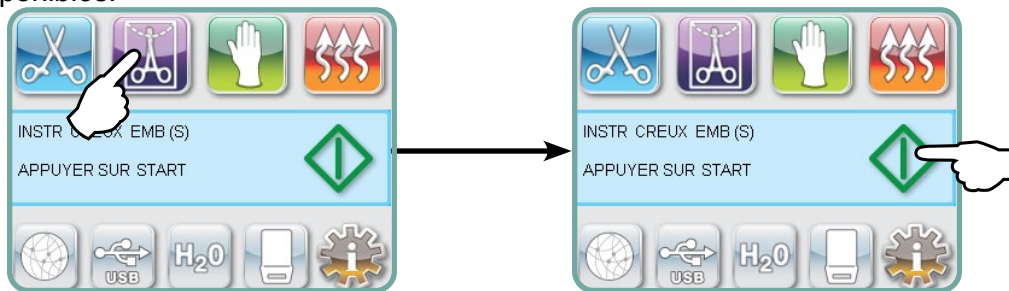


Les appareils STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 proposent deux cycles de stérilisation pour instruments EMBALLÉ à 134 °C de type S. Ces cycles sont utilisés pour stériliser les instruments métalliques pleins et creux qui ont été scellés dans des sachets à autoclave papier / papier ou papier / plastique.

EMBALLÉ (S) 134°C / 3.5 min

EMBALLÉ (S) 134°C / 18 min

A partir du menu principal, appuyer sur l'icône EMBALLÉ pour faire defiler les cycles disponibles.



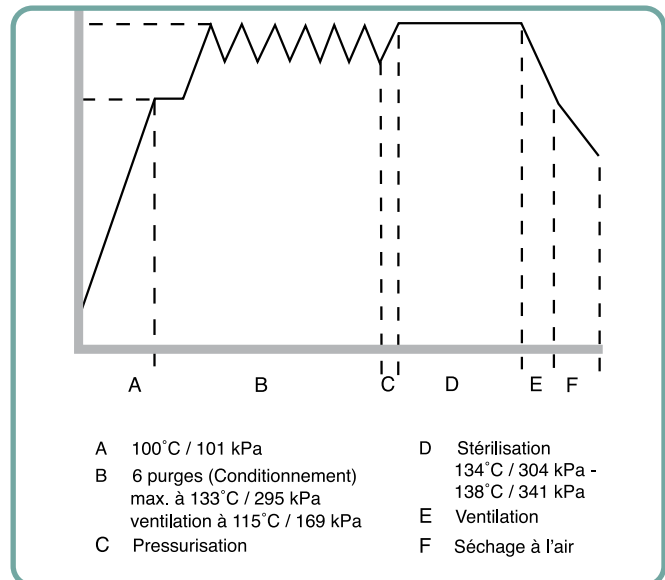
Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton START.

Le STAT/M G4 mémorise le dernier Cycle INSTR. CREUX EMB. sélectionné et l'affiche si l'icône INSTR. CREUX ENB est sélectionné.

NOTE : Un dispositif de vérification de traitement (PCD) est disponible pour vérifier le cycle pour INSTR. CREUX EMBALLÉS (S) 134 °C, 3,5 min.

EMBALLÉ (S) 134°C / 3.5 min

EMBALLÉ (S) 134°C / 18 min



5 Utilisation du STAT/M

5.1.3 Cycle pour instruments en caoutchouc et plastique

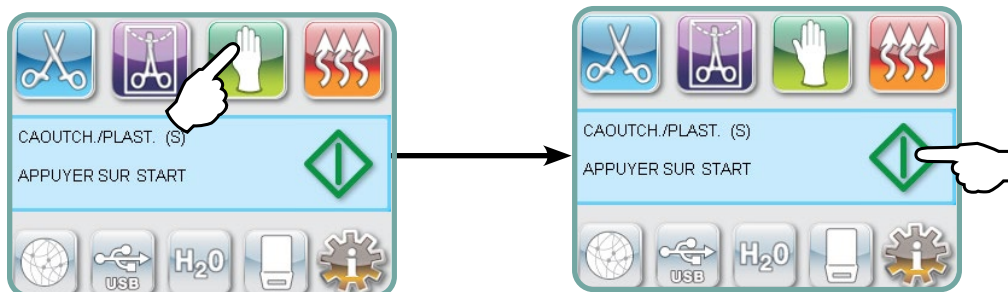


Les appareils STAT/M 2000 G4 et 5000 G4 proposent deux cycles de stérilisation à 121 °C de type S pour stériliser les instruments non emballés solides en métal ou en matières énumérées dans la section Préparation et chargement des instruments.

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

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

A partir du menu principal, appuyer sur l'icône Caoutchouc/Plastique en faisant défiler les cycles disponibles.

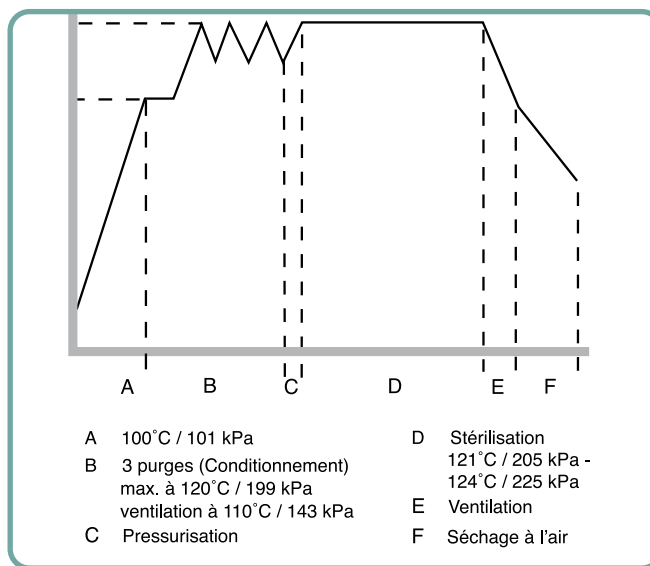


Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton START.

Le STAT/M G4 mémorise le dernier cycle Caoutchouc/Plastique sélectionné et l'affiche si l'icône Caoutchouc/Plastique est sélectionné.

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

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



5 Utilisation du STAT/M

5.1.4 Cycle de séchage à l'air seul



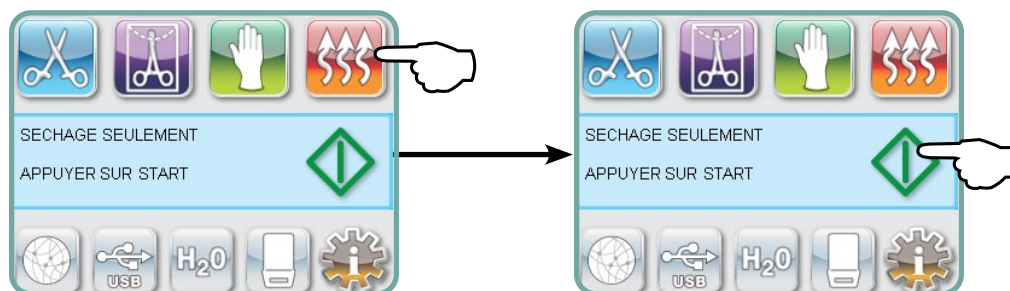
Ceci n'est pas un cycle de stérilisation.

La charge est considérée comme stérile au terme de l'exécution complète et réussie de la phase de stérilisation du cycle.

Le séchage à l'air peut être interrompu en appuyant sur le bouton STOP. Le séchage est important pour les instruments non emballés afin d'éviter la corrosion. Pour les instruments emballés, une enveloppe sèche est indispensable pour maintenir la stérilité.

Si l'on a appuyé sur le bouton STOP pendant l'étape de séchage à l'air du cycle de stérilisation et si la cassette n'a pas été retirée de l'autoclave, le cycle Séchage à l'air seul peut être utilisé pour obtenir un séchage supplémentaire. Si la cassette a été retirée de l'autoclave, elle ne peut PAS être réinsérée pour le cycle de séchage à l'air seul. Si la cassette contient des instruments emballés et si les enveloppes ne sont pas sèches quand la cassette est ouverte, les instruments doivent être manipulés de façon aseptique pour une utilisation immédiate ou être stérilisés de nouveau.

NOTE : les instruments stérilisés ne doivent être utilisés qu'une fois qu'ils sont secs. Les durées de séchage sont en fonction du poids de la charge d'instruments, (cf. 'Préparation et chargement des instruments' et 'Entretien').



Pour démarrer, appuyer sur le bouton de cycle de séchage à l'air seul, puis appuyer sur le bouton de démarrage.

5 Utilisation du STATIM

5.2 Déroulement d'un cycle

Pour exécuter chaque cycle, procéder comme suit :

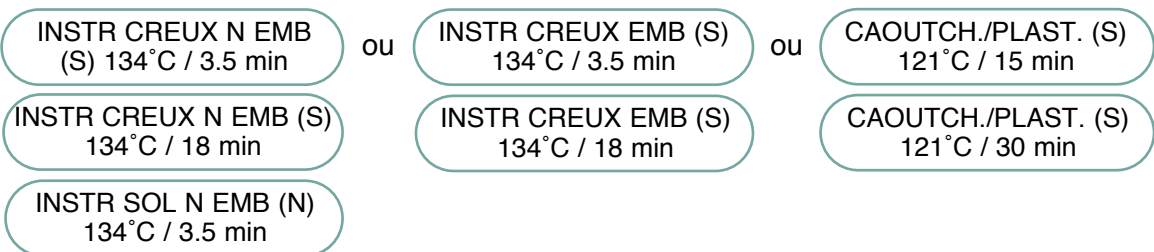
1. Tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur ON.

Lors de son démarrage, l'appareil affiche le menu principal.

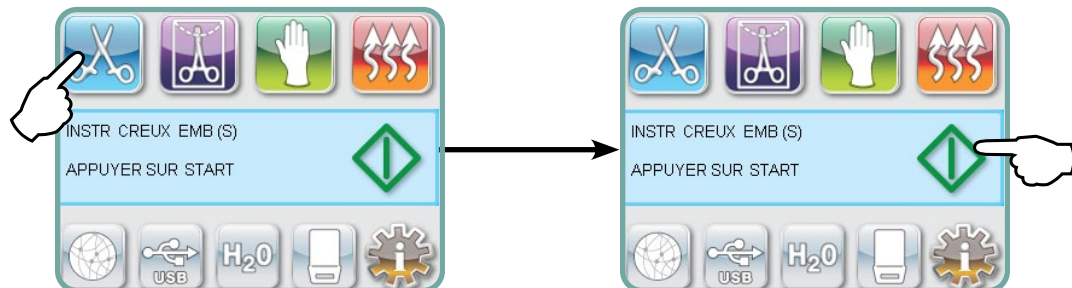


2. Appuyer sur la touche de cycle appropriée de l'écran tactile pour faire défiler les cycles disponibles.

L'écran affichera alors le nom du cycle et ses paramètres. Le STATIM G4 dispose de 7 cycles différents :



3. Lorsque le cycle souhaité a été trouvé, appuyer sur l'icône START.



NOTE : si la fonction PROCESSUS APPLIQUE est active, un écran PIN apparaîtra lors de l'appuyé sur la touche START. Entrer le code PIN pour lancer le cycle.

5 Utilisation du STAT/M

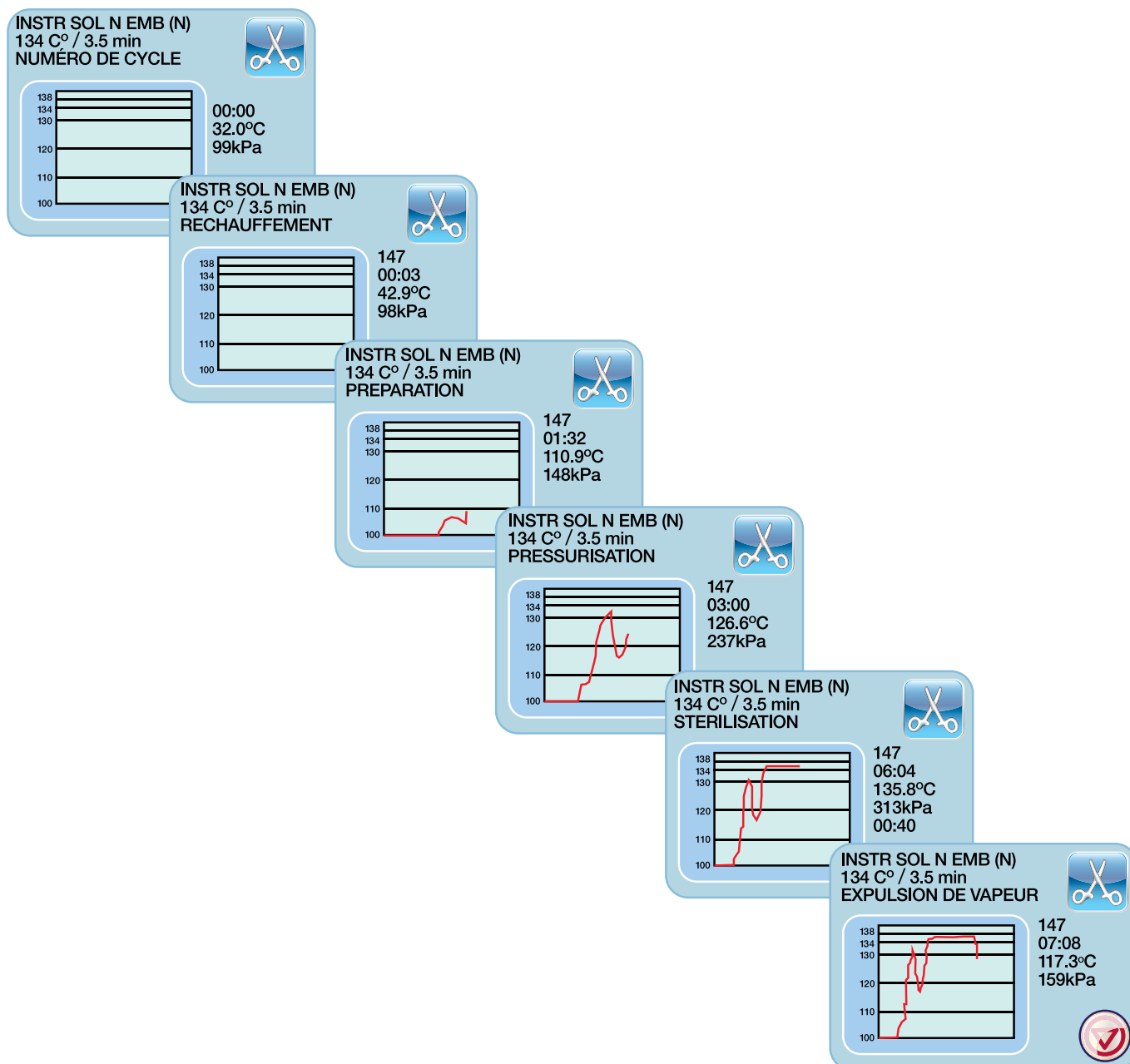
5.2 Déroulement d'un cycle

Lorsque le cycle démarre, les paramètres du cycle sont affichés dans la partie supérieure de l'écran.

En bas, la phase en cours est affichée. Le compteur du cycle d'appareil est affiché à droite.

Un graphique visualise la progression du cycle et les informations sur le cycle en cours sont affichées à droite.

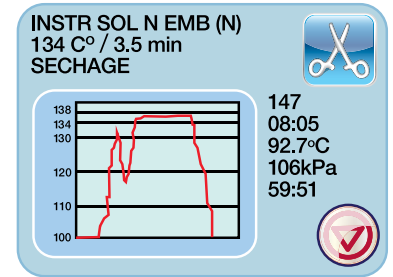
Lorsque le cycle est en cours, divers sons sont perceptibles. Ils témoignent du fonctionnement normal de l'appareil.



5 Utilisation du STAT/M

5.2 Déroulement d'un cycle - suite

Le bruit de bourdonnement que l'on entend durant l'étape de séchage à l'air est causé par le fonctionnement du compresseur. La phase de séchage à l'air du cycle peut être interrompue à tout moment en appuyant sur STOP.



Lorsque le cycle automatique de séchage à l'air est terminé et que le cycle de stérilisation est réussi, l'écran tactile affiche un message Cycle Complet et la tonalité de rappel se fait entendre jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton STOP ou que l'on retire la cassette de l'appareil.

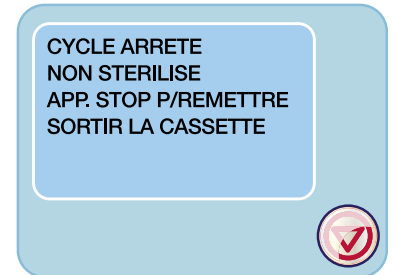


Prudence ! Les parties métalliques peuvent être très chaudes et la cassette peut encore contenir de la vapeur.



5.3 Interruption d'un cycle

Pour arrêter un cycle, appuyer sur le bouton ARRET situé en bas à droite de l'écran tactile. Si l'on appuie sur la touche ARRET, si la cassette est retirée ou si l'appareil détecte un problème de fonctionnement, le cycle est interrompu. Une fois que le cycle a été interrompu, il faut appuyer à nouveau sur le bouton ARRET avant de pouvoir lancer un autre cycle. L'écran affiche alors :

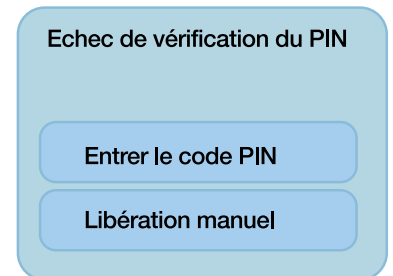


Si l'écran affiche le message DÉFAUT DE CYCLE ou NON STÉRILE, le contenu de la cassette n'est pas stérile! Voir la section 10 Dépannage pour plus d'informations.



Si l'étape de séchage à l'air du cycle est interrompue, ne pas stocker les instruments emballés qui étaient dans la cassette à moins qu'ils ne soient secs.

NOTE : si la fonction PROCESSUS APPLIQUE est active, un écran PIN apparaîtra lors de l'appui sur le bouton ARRET. Pour libérer la charge manuellement, appuyer sur EN sur l'écran PIN. Sélectionner sur l'écran suivant LIBÉRATION MANUEL.



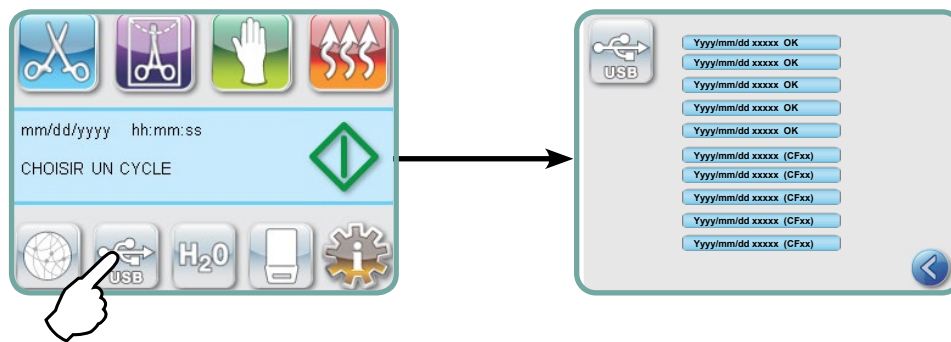
6 Enregistrer et retrouver les informations de cycles

Le STAT/M G4 dispose d'un logger intégré capable d'enregistrer toutes les informations de cycle d'un cycle, qu'il soit réussi ou inachevé, pendant tout le cycle de vie de l'appareil. Les informations sont accessibles par l'écran tactile, du portail web, une clé USB ou en connectant une imprimante.

6.1 Retrouver les informations de cycles à l'aide de l'écran tactile

1. A partir du menu principal, appuyer sur l'icône USB.
2. L'appareil enregistrera les cinq derniers cycles réussis et les cinq derniers cycles incomplets. Si vous sélectionnez un cycle dans la liste, il affichera l'information du cycle dans un format similaire à celui de l'impression.
3. Utiliser les touches flèches pour faire défiler et lire.

NOTE : que l'on dispose d'une clé USB sur l'appareil ou non, les cinq derniers cycles réussis et les cinq derniers cycles incomplets sont toujours visibles. Utiliser le portail web STAT/M G4 pour accéder à tous les cycles d'informations stockés sur le STAT/M à partir de l'ordinateur. Pour connecter le STAT/M à un réseau, consulter le manuel séparé intitulé STAT/M 2000/5000 G4 – Paramétrage et utilisation de votre portail web.



6.2 Retrouver les informations de cycles en utilisant la sauvegarde sur clé USB

L'unité d'enregistrement USB peut être utilisée pour transférer les informations de cycles enregistrées sur l'appareil vers un ordinateur. Les bonnes pratiques suggèrent de le faire une fois par semaine. Pour transférer les informations en utilisant le port USB, procéder comme suit :

1. Insérer l'unité de stockage USB dans le port USB.
2. Le STAT/M conserve la trace des données qui ont déjà été transmises vers l'unité USB et charge donc automatiquement les nouvelles informations.



Les données emmagasinées dans la mémoire interne du Statim ne peut-être copiées qu'une seule fois. Les données qui ont déjà été transférées ne pourront pas être réenregistrées dans un dispositif d'emmagasinage USB. Vous pouvez toutefois accéder à ces données à partir du portail web.

3. Lorsque le témoin d'activité sur l'unité d'enregistrement USB fournie arrête de clignoter ou lorsque l'icône USB de l'écran tactile passe du vert clair au gris foncé, retirer l'unité d'enregistrement USB et transférer l'information sur votre ordinateur.

NOTE : si l'unité d'enregistrement USB est sélectionnée à partir du menu principal, seul les cinq derniers cycles réussis et les cinq derniers cycles incomplets pourront être visualisés. Pour visualiser tous les cycles sur votre unité USB, utiliser l'ordinateur.

6 Stockage et récupération des informations attenantes au cycle

6.3 Vue d'ensemble du cycle d'impression - Cycle ayant été arrêté en appuyant sur le bouton d'arrêt.

Modèle: STATIM 5000	STATIM 5000	5552R706	Logiciel : SSS2R706
Numéro de série: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identifiant d'appareil : autoclave ayant été réglé sur numéro 000	APPAREIL # :	000	
Qualité de l'eau du réservoir	QUALITE DE L'EAU 6.7 US / 4.2 PPM		
	NUMERO DE CYCLE	000829	Compteur de cycles : nombre de cycles ayant été effectués sur l'appareil = 829
Heure/date 15h02, 23 janvier 2014	15:02	23/01/2014	
Nom de cycle et paramètres INSTR CREUX N EMB (S) Pour 134°C / 3 min 30 sec	INSTR CREUX N EMB (S) 134°C POUR 3 MIN 30 SEC.		
	DEMARRAGE DU CYCLE	0:00	Horloge de cycles : démarage à 0:00
Préchauffage terminé : début de phase de conditionnement démarrant à 02h10 (voir graphique du cycle - Phase « A » terminée, démarage phase « B »)	CONDITIONNEMENT	2:10	
	132.1°C 297kPa	3:27	
	115.0°C 140kPa	3:44	
	CONDITIONNEMENT	3:44	
	132.9°C 299kPa	4:43	
	115.0°C 138kPa	5:02	Température/pression & heures à différents intervalles pendant le conditionnement
	CONDITIONNEMENT	5:02	
	132.9°C 298kPa	5:58	
	115.0°C 142kPa	6:16	
	PRESSURISATION	6:16	Heure de démarrage de pressurisation : 6:16 (démarrage de la phase « C »)
	STERILISATION	7:24	Heure de démarrage de stérilisation : 7:24 (démarrage de la phase « D »)
	135.5°C 317kPa	7:24	
	Valeurs minimales de stérilisation		
	135.4°C 314kPa		
	Valeurs minimales de stérilisation		
	136.6°C 342kPa		Paramètres de stérilisation
	135.5°C 317kPa	10:55	
	VENTILATION	10:55	Heure de démarrage de ventilation : 6:52 (démarrage de la phase « E »)
	SECHAGE PAR AIR	12:05	Heure de démarrage de séchage par air : 12:05 (démarrage de la phase « F »)
	BOUTON D'ARRET ACTIVE	14:51	Bouton d'arrêt activé à: 14:51
	PRESSURISATION TERMINEE		
	CONTROLE DE SECHAGE		
	FIN DE PROGRAMME	14:51	Temps de cycle d'achèvement : 14:51
Signature numérique de l'appareil	Signature numerique # 2BFEDC2CDA390D17		

6 Stockage et récupération des informations attenantes au cycle

6.3 Vue d'ensemble du cycle d'impression – Cycle complet

Modèle: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R709	Logiciel : SSS2R709
Numéro de série: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identifiant d'appareil : autoclave ayant été réglé sur numéro 000	APPAREIL # :	000	
Qualité de l'eau du réservoir	QUALITE DE L'EAU 0.5 uS / 0.3 PPM		
Heure/date 19h57, 23 janvier 2014	NUMERO DE CYCLE	000839	Compteur de cycles : nombre de cycles ayant été effectués sur l'appareil = 839
Nom de cycle et paramètres: INSTR SOL N EMB (N) for 134°C/3.5 minutes	INSTR SOL N EMB (N) 134°C POUR 3 MIN 30 SEC.		
Préchauffage terminé : début de phase de conditionnement démarrant à 01h05 (voir graphique du cycle – Phase « A » terminée, démarrage phase « B »)	DEMARRAGE DU CYCLE	0:00	Horloge de cycles : démarrage à 0:00
	CONDITIONNEMENT	1:05	
	132.9°C 297kPa	2:05	Température/pression & heures à différents intervalles pendant le conditionnement
	115.0°C 140kPa	2:22	
	PRESSURISATION	2:23	Heure de démarrage de pressurisation : 2:23 (démarrage de la phase « C »)
	STERILISATION	3:21	Heure de démarrage de stérilisation : 3:21 (démarrage de la phase « D »)
	135.5°C 319kPa	3:21	
	Valeurs minimales de stérilisation		
	135.4°C 317kPa		
	Valeurs minimales de stérilisation		
	136.6°C 330kPa		Paramètres de stérilisation
	136.4°C 328kPa	6:51	
	VENTILATION	6:52	Heure de démarrage de ventilation : 6:52 (démarrage de la phase « E »)
	SECHAGE PAR AIR	8:08	Heure de démarrage de séchage par air : 8:08 (démarrage de la phase « F »)
	CYCLE COMPLET	1:08:08	Temps de cycle d'achèvement : 1:08:08
Signature numérique de l'appareil	Signature numerique # 1D64009D2E9FC401		

*Remarque : Format de l'heure

Heure affichée au format mm:ss (par ex. 3:27) pour la révision logicielle 708 et les révisions antérieures ; au format h:mm:ss (1:01:42) pour la révision logicielle 709 et les révisions ultérieures

Tolérances admissibles :

Durée de stérilisation : « Durée de stérilisation » (par ex. 3,5 minutes) -0/+1 %

Pression de la vapeur saturante : de 304 kPa à 341 kPa pour le cycle Instruments non emballés/emballés (de 205 kPa à 232 kPa pour le cycle Caoutchouc et plastique)

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

*les données sur le Relevé imprimé du cycle doivent se situer dans ces pages

7 Récupération d'un code d'accès à distance

Afin de permettre à des personnes extérieures d'accéder à distance au STATIM G4, vous devrez fournir un jeton de sécurité à la personne demandant l'accès. Afin d'obtenir le code, veuillez suivre les étapes suivantes :



2. Faire défiler jusqu'à **l'accès à distance** et sélectionner.

3. Appuyez sur **Activer** et attendez quelques secondes jusqu'à ce qu'un jeton de sécurité vous ait été octroyé. Une fois affiché, octroyez le jeton à la personne demandant l'accès à distance.

NOTEZ : le jeton ne sera valable que pendant 2 heures après quoi la session d'accès se déconnectera automatiquement. Si vous désiriez terminer la session plus tôt, sélectionnez alors **Désactiver** dans le même menu afin de désactiver le jeton.

8 Connecter une imprimante

Le STAT/IM G4 est équipé d'un port sériel RS232 permettant de le connecter à une imprimante externe (Pour connaître la liste des imprimantes recommandées, consulter le tableau ci-dessous).

8.1 Connecter une imprimante

Pour connecter une imprimante, procéder comme suit :

1. Connecter l'imprimante externe au port RS232 du STAT/IM G4 en utilisant le câble sériel fourni avec l'imprimante.
2. Mettre l'imprimante sous tension.
3. Sélectionner  →  →  sur le STAT/IM G4.
4. Faire défiler jusqu'à **Type d'imprimante** et sélectionner.
5. Utiliser   pour basculer sur l'option imprimante sérielle et la sélectionner.
Appuyer sur  pour enregistrer la sélection et revenir au menu Configuration.

8.2 Ajustement des paramètres d'imprimante

Le STAT/IM G4 permet de procéder à plusieurs ajustements des paramètres d'imprimante. Il est possible d'accéder à ces réglages à partir du menu Configuration (voir instructions plus haut). Utiliser le tableau ci-dessous du manuel d'utilisateur pour procéder aux paramétrages corrects **Baud** , **Fin ligne CR/LF** et **Util. Impr. Car. °** de votre imprimante.

8.3 Imprimantes externes conseillées par SciCan

Imprimantes externes conseillées	Fin de ligne CR/LF	Taux de bitrate du port sériel	Tableau utilisateur d'imprimante
Epson TM-U220D(C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

Dans des conditions de stockage normales, un document thermique doit rester lisible pendant un minimum de 5 ans. Les conditions de stockage normales incluent le fait d'éviter une exposition directe à la lumière du soleil, de respecter des températures inférieures à 25 degrés Celsius dans le bureau et une humidité modérée (entre 45 et 65 % d'humidité relative) et d'éviter toute proximité avec des matériaux incompatibles, notamment le plastique, le vinyle, les lotions pour les mains, l'huile, la graisse, les produits à base d'alcool, le papier autocopiant et le papier carbone.

9 Entretien de votre STAT/M

9.1 Nettoyage de la cassette

Le maintien de la cassette STAT/M dans un état propre fait partie de la bonne pratique clinique et contribue au bon fonctionnement de l'unité. Nous recommandons de nettoyer la surface intérieure au moins une fois par semaine. Le nettoyage de l'intérieur de la cassette est très important en cas de stérilisation régulière d'instruments lubrifiés.

1. Utiliser un produit pour lave-vaisselle ou un détergent doux sans chlore.
2. Nettoyer l'intérieur de la cassette avec un tampon nettoyant pour surfaces revêtues de Téflon™.
3. Après nettoyage, rincer abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de détergent.

En revêtant toute la surface intérieure avec l'agent dessicatif STAT DRI, l'eau forme une couche régulière sur la surface intérieure sans gouttes. L'eau en contact avec les surfaces chaudes de la cassette s'évapore également beaucoup plus efficacement. Les taches d'eau sont réduites au minimum et les instruments sèchent beaucoup mieux. Il est recommandé d'appliquer STAT-DRI Plus tous les 10 cycles et après chaque nettoyage de la cassette.

STAT-DRI PLUS est disponible en bouteille de 2 onces (N° d'art. #2OZPLUS), de 8 onces (N° d'art. #8OZPLUS) ou de 32 onces (N° d'art. #32OZPLUS).

9.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau

Ce filtre du réservoir d'eau doit être nettoyé au moins une fois par semaine ou lorsque cela est nécessaire. Il est possible de retirer et de nettoyer le filtre simplement, en le plaçant la face supérieure sous un flux d'eau pour retirer les particules jusqu'à ce qu'il soit propre, puis en le remplaçant dans l'ouverture du réservoir. S'il est nécessaire de remplacer le filtre du réservoir d'eau, commander la pièce 01-109300S.

9.3 Nettoyage du réservoir

Vérifier la présence de saleté ou de particules dans le réservoir. Pour nettoyer le réservoir, le vidanger puis le laver et le rincer avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur EXCLUSIVEMENT. L'utilisation de produits chimiques ou d'agents de nettoyage n'est pas recommandée et pourrait endommager l'appareil.

9.4 Nettoyage des surfaces extérieures

Utiliser un chiffon doux humidifié avec de l'eau et du savon pour nettoyer toutes les surfaces extérieures. Ne pas utiliser de produits de nettoyage chimiques agressifs ni de désinfectants.

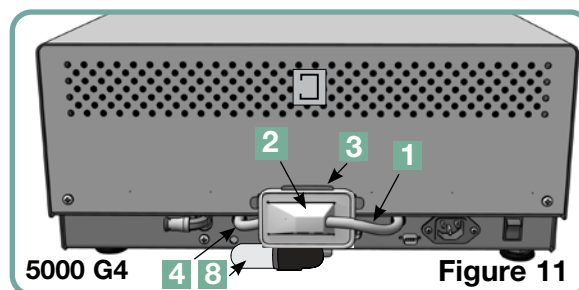
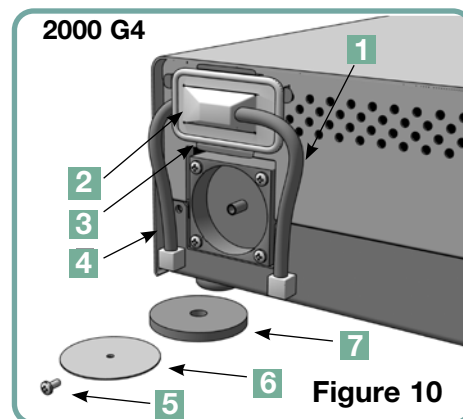
9 Entretien de votre STAT/IM

9.5 Changement du filtre à air et des filtres de rétention bactérienne

Les filtres devraient être remplacés tous les six mois ou après 500 cycles afin d'alimenter correctement l'appareil en air propre durant le cycle de séchage à l'air.

Pour changer le filtre à air retenant les bactéries sur les appareils STAT/IM 2000 G4 et 5000 G4, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mettre le STAT/IM hors tension.
2. Débrancher le tube A **1** du filtre retenant les bactéries **2** et retirer le filtre du support de filtre **3**. En retirant le filtre du support, noter l'orientation de la flèche sur le filtre.
3. Une fois le filtre libéré du support, débrancher avec précaution le tube B **4** du filtre.
4. Avant de mettre en place le filtre de rechange retenant les bactéries **2** (numéro de commande #01-102119S), vérifier que la flèche sur le filtre correspond à la direction de la flèche sur le support. Pousser le raccord de filtre de gauche dans le tube B **4**.
5. Enfoncer doucement le filtre de rechange dans le support de filtre **3**. La flèche sur le filtre devrait être face à l'extérieur et être dirigée vers la gauche.
6. Rebrancher le tube A **1** sur le raccord de filtre de droite.



Afin de remplacer le filtre à air du STATIM STAT/IM G4, veuillez suivre les phases suivantes :

1. Tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur OFF.
2. Retirer et jeter l'ancien filtre à air en mousse **7**.
3. Mettre en place le filtre neuf (Pièce #01-100207S).
4. Immobiliser la plaque de filtre **6** à l'arrière du compresseur avec la vis **5** conservée lors de la procédure de démontage.

Pour remplacer le filtre à air du STAT/IM 5000 G4, suivre les indications ci-après :

1. Dévisser le filtre à air cylindrique **8** en sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Jeter l'ancien filtre à air.
3. Positionner et visser le nouveau filtre à air (Pièce #01-101652S) en veillant à ne pas trop serrer.

9 Entretien de votre STAT/M

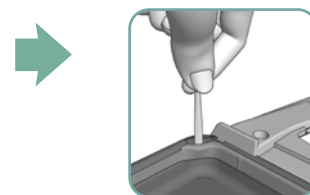
9.6 Remplacement du joint de cassette

Pour assurer un fonctionnement optimal de l'autoclave à cassette Statim, changer le joint de cassette tous les 500 cycles ou tous les six mois. Des joints de remplacement sont disponibles (numéro de commande 01-100028S pour le STAT/M 2000S et 01-106049S pour le STAT/M 5000 G4).

Pour changer le joint de cassette, procéder comme suit :

Placer le couvercle de la cassette et le joint neuf sur une surface de travail propre. Examiner la position de l'ancien joint dans le couvercle de la cassette et installer le joint neuf dans le même sens, près du couvercle.

Retirer l'ancien joint et le jeter. Nettoyer les résidus dans la gorge du joint et rincer la gorge avec de l'eau distillée.



Lubrifier le nouveau joint avec le lubrifiant liquide pour joint fourni.



Insérer le bord arrondi du joint sous la lèvre ronde du couvercle. Aligner les trous du nouveau joint et les trous du couvercle.



NOTE : Dans chaque coin et au niveau des trous du couvercle, deux ergots carrés doivent être visibles. Les ergots doivent affleurer avec la surface extérieure du couvercle.

S'assurer que le joint est complètement inséré. Passer la main tout autour du joint pour vérifier qu'il est bien en place.



NOTE : Durant un cycle, de la vapeur peut apparaître entre le couvercle et le plateau. Si cela persiste, retirer la cassette et vérifier que le joint est bien installé.

Figure 12



Faire attention : les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur chaude.

9 Entretien de votre STAT/M

9.7 Maintien des niveaux des liquides

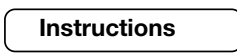
1. Le réservoir d'eau est continuellement contrôlé par votre STAT/M. Si le réservoir est bas, un X rouge apparaîtra sur l'icône Eau  de l'écran de sélection de cycle. Appuyer sur cette icône pour accéder à l'écran suivant et confirmer qu'il s'agit du niveau d'eau et non de la qualité de l'eau.
2. Si le réservoir est presque vide, un  apparaîtra prochainement à côté de WATER LEVEL.
3. Pour remplir le réservoir, retirer le bouchon supérieur et remplir le réservoir. Nous recommandons d'utiliser un entonnoir pour réduire les éclaboussures. Chaque fois que le réservoir est rempli, vider la bouteille d'eau résiduaire et la remplir d'eau jusqu'à la ligne MIN. Vider souvent la bouteille d'eau résiduaire pour éviter les odeurs déplaisantes et la décoloration du contenu. Un léger désinfectant sans chlore, préparé selon les instructions du fabricant, peut être ajouté à la bouteille d'eau résiduaire pour remédier à cette situation.

9.8 Lecture de la qualité de l'eau

1. La qualité de l'eau est contrôlée en continu par votre STAT/M. Utiliser seulement une eau distillée par vaporisation contenant moins de 5/100 de matières en suspension et présentant une conductivité de moins de 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Si la qualité de l'eau s'écarte de ces tolérances, un X rouge apparaîtra sur l'icône Eau  de l'écran de sélection de cycle. Appuyer sur l'icône pour accéder à l'écran suivant et confirmer qu'il s'agit de la qualité de l'eau et non du niveau d'eau.
2. Si la qualité de l'eau n'est pas correcte,  apparaîtra à côté de micro S et parties/millions.
3. A l'aide du tube de drainage, (voir Chapitre 3.5 Amorçage de la pompe) vider le contenu du réservoir dans le bac à eau et remplacer par de l'eau distillée par vaporisation contenant moins de 5 ppm de particules solides dissoutes (et ayant une conductivité de moins de 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$).

9.9 Comment utiliser les instructions sur écran

On pourra visionner les instructions d'aide sur écran du STATIM G4 en suivant ces étapes :

1.  →  → 
2. Faire défiler jusqu'à  et sélectionner.
3. Choisissez les instructions que vous voulez visionner et sélectionner.

9 Entretien de votre STATIM



9.10 Calendrier d'entretien préventif

Pour assurer un fonctionnement optimal, l'opérateur et le concessionnaire doivent suivre un calendrier d'entretien préventif.

NOTE : consulter la législation nationale, régionale, provinciale ou de sécurité pour tout essai périodique supplémentaire devant être effectué par l'utilisateur.

Les calendriers ci-dessous décrivent les actions nécessaires.

Utilisateur		
Chaque jour	Réservoir d'eau	- Remplacer l'eau au besoin. - Pour l'utilisation en ophtalmologie, vider à la fin de chaque journée de travail, laisser vide, puis remplir à nouveau au début de la journée de travail suivante.
	Bouteille d'eau résiduaire	- Vider la bouteille d'eau résiduaire chaque fois que le réservoir d'eau est rempli. - Remplir la bouteille d'eau, jusqu'à la marque de la ligne MIN.
	Appareil	Pour assurer une performance optimale de l'autoclave STATIM, nous recommandons qu'un cycle complet de stérilisation, devant inclure la phase complète de séchage à l'air, soit effectué à la fin de chaque journée d'utilisation. Ceci s'avère particulièrement important lorsque l'appareil reste inactif le week-end ou pendant une période de temps prolongée.
Chaque semaine	Cassette	- Laver l'intérieur de la cassette avec du savon de vaisselle ou un détergent doux ne contenant pas de chlore. - Frotter l'intérieur avec un tampon à récurer conçu pour les surfaces revêtues de Téflon™. - Après avoir retiré toutes les traces de détergent, traiter les surfaces intérieures de la cassette avec l'agent dessicatif STAT-DRI™ pour améliorer le processus de séchage. Commander davantage de STAT-DRI™ Plus auprès, extraits 2OZPLUS, 8OZPLUS ou 32OZPLUS.
	Filtre biologique et/ou filtre à air	- Vérifier la présence de saleté et de moisissure dans le filtre. Les remplacer s'ils sont sales. - Appeler un technicien s'il est humide.
	Filtre à eau	- Vérifier le filtre du réservoir d'eau chaque semaine et le nettoyer si nécessaire. - Remplacer uniquement si nécessaire.
Tous les 6 mois	Joint pour cassette	Remplacer tous les 500 cycles ou tous les six mois (selon la première éventualité ou lorsque cela est nécessaire).
	Filtre biologique et/ou filtre à air	Remplacer tous les 500 cycles ou tous les six mois (selon la première éventualité).
Période de NON-UTILISATION prolongée	Appareil	Si le Statim n'allait pas être utilisé pendant une semaine (ou plus), veiller à ce qu'un cycle de stérilisation complet, lequel devra inclure la phase complète de séchage de l'air, soit achevé à la fin de chaque journée d'utilisation avant la période de non-utilisation. Après la période de non-utilisation et avant la stérilisation des instruments, exécuter trois cycles en mode emballé. Retirer la cassette une fois celle-ci refroidie. Nettoyer le dessus (couvercle) ainsi que les parties inférieures (plateau) à l'aide d'un chiffon doux afin d'essuyer l'intérieur des surfaces et puis rincer ensuite abondamment à l'eau du robinet. Une fois la cassette propre et sèche, recouvrir la surface à l'intérieur avec STAT-DRI.

9 Entretien de votre STAT/M

Technicien		
Une fois par an	Cassette	Vérifier si le plateau, le couvercle et le joint sont endommagés. Remplacer si nécessaire.
	Filtre biologique	Vérifier la présence de moisissure dans le filtre biologique.
	Électrovalve	Inspecter l'électrovalve et la nettoyer si elle est sale. Remplacer le plongeur s'il est défectueux.
	Pompe	Nettoyer les filtres et les remplacer s'ils sont sales.
	Clapet antiretour	- Retirer le tube d'évacuation de l'arrière de l'appareil au cours de la phase de séchage à l'air. Vérifier si de l'air provient du raccord. - Retirer le tube du compresseur d'air de l'entrée du clapet antiretour pendant l'exécution d'un cycle. S'assurer qu'aucune vapeur ne fuit du clapet. Le remplacer en cas de fuites.
	Réservoir d'eau	Vérifier la présence de saletés dans le réservoir. Nettoyer et rincer si nécessaire avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur.
	Étalonnage	Étalonner l'appareil.

9.11 Expédition de l'appareil

Avant de déplacer l'appareil, il faut vider le réservoir. Pour cela, procéder comme suit :

1. Placer un contenant d'eau sous l'appareil.
2. Avec le tube d'évacuation, (voir la section 3.5 Amorçage de la pompe, figure 6) vider le contenu du réservoir dans le contenant d'eau.
3. Éliminer l'eau restant dans le réservoir avec une serviette absorbante non pelucheuse.
4. Visser les trois pieds réglables sous l'appareil.
5. Remballer l'appareil avec les matériaux d'emballage d'origine et joindre tous les accessoires livrés avec l'appareil.
6. Indiquer le mode d'expédition (chauffé et assuré).

10 Dépannage

Problème	Solution
L'appareil ne se met pas sous tension .	Vérifier que l'appareil est branché dans une prise avec mise à la terre et que le cordon d'alimentation est bien fixé à l'arrière de l'appareil. Essayer un autre circuit. Mettre l'imprimante hors tension pendant 10 secondes et la remettre ensuite sous tension. Vérifier l'état du disjoncteur ou du fusible.
Il y a de l'eau sous la machine.	Vérifier que l'eau n'a pas été renversée lors du remplissage du réservoir. S'assurer que le bouchon dans le tube de vidange est bien en place. Retirer la cassette et la remettre en place. Essayer un autre cycle. Faire attention. Les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette contiendra de la vapeur chaude. La cassette fuit. Si de l'eau goutte de la partie inférieure de l'appareil pendant le fonctionnement, vérifier si le joint de la cassette est bien en place ou s'il est endommagé et le remplacer si nécessaire. Faire attention. Les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette contiendra de la vapeur chaude. Essayer un autre cycle. Si la cassette fuit toujours essayer d'effectuer un cycle en utilisant une autre cassette, si possible. Si la fuite persiste, couper l'alimentation de l'appareil, retirer et décharger la cassette, débrancher l'appareil et appeler le concessionnaire.
Les instruments ne sèchent pas.	On obtient le meilleur séchage quand le cycle est exécuté jusqu'à la fin. Laisser l'appareil fonctionner jusqu'à la fin du cycle. S'assurer que les instruments sont chargés correctement dans la cassette. Se reporter à la section 4.4, Préparation et chargement des instruments. Vérifier les filtres à air et les remplacer s'ils sont sales. Nettoyer l'intérieur de la cassette et traiter avec l'agent dessiccatif Stat-Dri. Voir la section 5.1, Nettoyage de la cassette. Vérifier que le tube d'évacuation (tube allant dans la bouteille à eau résiduaire) n'est pas plié.

10 Dépannage - Suite

Problème	Solution
Les instruments ne sèchent pas. (suite)	En cas de pliures, redresser le tube. Si le tube ne peut pas être redressé, le retirer du raccord à pousser fixé au STAT/M. Appuyer sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois le tube libéré du raccord, couper la section endommagée avec un instrument bien affûté. Laisser une longueur suffisante de tube pour atteindre l'appareil lorsque le tube est refixé sur le raccord d'évacuation. Si le tube est trop court pour en couper un morceau, contacter le concessionnaire pour obtenir un tube de rechange. Vérifier que le compresseur fonctionne. Pour cela, retirer le tube d'évacuation de la bouteille d'eau résiduaire. Démarrer le cycle de séchage à l'air seul et placer l'extrémité libre dans un verre d'eau. Si aucune circulation forte et régulière de bulles d'air ne se produit, le compresseur ne fonctionne pas correctement. Contacter le concessionnaire.
Messages Cycle interrompu — NON STÉRILE. Cycle interrompu — NON STÉRILE et DÉFAUT DE CYCLE.	Attendre quelques minutes et essayer un autre cycle avant de passer à la solution suivante. Retirer la cassette. Faire attention. Les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante. Inspecter la cassette pour s'assurer que les trous à l'arrière du joint sont parfaitement alignés et que la lèvre souple du joint est parfaitement libre. Vérifier si le tube d'évacuation est plié ou obstrué. En cas de pliures, redresser le tube. Si le tube ne peut pas être redressé, le retirer du raccord à pousser fixé au Statim. Appuyer sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois le tube libéré du raccord, couper la section endommagée avec un instrument bien affûté. Laisser une longueur suffisante de tube pour atteindre l'appareil lorsque le tube est refixé sur le raccord d'évacuation. Si le tube est trop court pour en couper un morceau, contacter le concessionnaire pour obtenir un tube de rechange. Vérifier si le STAT/M n'a été exposé par inadvertance à des interférences électriques. Se reporter à la section Installation traitant des considérations environnementales. (Section 3.1) Essayer d'effectuer un autre cycle. Si le problème persiste, noter le numéro du message de défaut et contacter le concessionnaire.

10 Dépannage - Suite

Problème	Solution
Excès de vapeur sortant de l'avant de la machine. 	Retirer la cassette et la remettre en place. Essayer un autre cycle. Retirer et vérifier si le joint de la cassette n'est pas mal aligné ou endommagé. Remplacer le joint si nécessaire. Faire attention car les parties métalliques sont très chaudes et la cassette contient de la vapeur brûlante. Si la fuite persiste, mettre l'appareil hors tension, retirer et décharger la cassette et contacter le concessionnaire.
La machine ne démarre pas et l'écran tactile affiche : 	Appuyer sur l'icône pour confirmer s'il s'agit d'un problème de qualité d'eau ou de niveau d'eau. S'il s'agit d'un problème de qualité d'eau, une eau non distillée par vaporisation ou qui est distillée de manière incorrecte a certainement été utilisée. Vider le réservoir et le remplir à nouveau d'eau distillée obtenue par vaporisation contenant moins de 5 ppm de particules solides dissoutes (ayant une conductivité de moins de 10 $\mu S/cm$). Si l'on dispose d'un conductimètre, contrôle la qualité de l'eau avant de remplir le réservoir. Pour vider le réservoir, voir Chapitre 8.11 Expédition de l'appareil / Vidange du réservoir.
La machine ne démarre pas et l'écran tactile affiche : 	Appuyer sur l'icône pour confirmer qu'il s'agit d'un problème de niveau d'eau ou de qualité d'eau. Si le niveau du réservoir d'eau est bas, remplir le réservoir. Procéder comme indiqué au Chapitre 3.4 Remplir le réservoir.
L'imprimante ne fonctionne pas.	S'assurer que le câble d'imprimante est bien branché avec le connecteur à l'arrière du Statim et au Statprinter. S'assurer que l'imprimante est sous tension. Mettre l'imprimante hors tension pendant 10 secondes et la remettre ensuite sous tension.
La date et l'heure sont incorrectes.	L'heure et la date n'ont pas été réglées. Voir Chapitre 3. Paramétrer l'heure et la date sur le STAT/IM en se conformant aux instructions.

10 Dépannage - Suite

Problème	Solution
L'écran tactile est brillant/blanc.	Le courant a été coupé durant une réactualisation du firmware. Éteindre l'appareil et le rallumer. L'écran du menu principal peut mettre jusqu'à 6 minutes avant d'apparaître.
L'écran tactile est brillant/sombre.	Réinsérer l'unité d'enregistrement USB et attendre la nouvelle copie des données. Si le problème persiste, sauvegarder toutes les informations disponibles sur l'unité USB et reformater. NOTE : Toutes les informations de cycle de l'appareil sont toujours accessibles sur le portail web de l'appareil.
L'écran tactile affiche : 	Un X sur l'icône de connectivité signifie que l'unité n'est pas connectée à un réseau. Si elle est supposée connecter à un réseau mais le X est visible, peut être l'unité est incapable d'obtenir une adresse IP. Pour résoudre ce problème, essayer l'une des méthodes suivantes : • Vérifier que le routeur fonctionne correctement. • Vérifier le câble LAN (essayer avec un câble neuf, si possible). • Vérifier que votre routeur attribue automatiquement les adresses IP. • Renouveler l'adresse IP en procédant comme suit : 1. Faire défiler le menu de CONFIGURATION jusqu'à CONFIG. DU RESEAU et le sélectionner. 2. Sélectionner RENOUELER IP.
L'appareil n'envoie pas d'e-mails.	Vérifier les paramètres de l'envoi d'e-mails en utilisant le bouton TEST sur le portail web de l'appareil. A partir de la page Web de CONFIGURATION, sélectionner le tableau OUTILS. Cliquer sur TEST pour vérifier votre routeur, votre appareil et les connexions Internet. Si tous les paramètres semblent être OK, aller sur l'écran tactile de l'appareil et renouveler l'adresse IP en procédant comme suit : 1. Faire défiler le menu de CONFIGURATION jusqu'à CONFIG. DU RESEAU et le sélectionner. 2. Sélectionner RENOUELER IP.
Vous ne recevez pas d'e-mails de l'appareil.	Vérifier le filtre de spam. S'assurer que l'unité a été identifiée comme une source d'e-mails reconnue. S'assurer que la politique de confidentialité a été acceptée et que la case sur la page Contacts du portail web a été cochée.

11 Protocole d'essai

11.1 Test de type

STATIM 2000/5000 G4							
CYCLES							
Type Test	Solide non-emballé (N) 134°C / 3,5 min	Creux non-emballé (S) 134°C / 3,5 min	Creux non-emballé (S) 134°C / 18 min	Creux emballé (S) 134°C / 3,5 min	Creux emballé (S) 134°C / 18 min	Caoutchouc / plastique(S) 121°C / 15 min	Caoutchouc / plastique(S) 127°C / 30 min
Chambre dynamique		X	X	X	X	X	X
Chambre vide	X	X	X	X	X	X	X
Charge solide- non-emballé	X	X	X	X	X	X	X
Charge solide- emballé séparément		X	X	X	X	X	X
Charge Élément creux simple		X	X	X	X	X	X
Sécheresse, charge solide- non- emballé	X	X	X	X	X	X	X
Sécheresse, charge solide- emballé séparément		X	X	X	X	X	X
L'air résiduel	X	X	X	X	X	X	X
Des tests supplémentaires							
STATIM 2000/5000 G4 PCD* (01-106341)							
Tests microbiologiques							
Pour dispositifs médicaux spéciaux, voir liste ci- dessous							
Charge maximale							
2000 G4	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
5000 G4	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.

1. Le PCD (Process Challenge Device) a été exclusivement conçu pour une utilisation dans les STAT/MS qui répondent à la norme EN 13060.
2. Le PCD ne doit pas être utilisé avec les STAT/MS qui ne répondent pas à la norme EN 13060 ou à cassette élargie.
3. Spécifications du PCD fournies sur demande.
4. Test Charge Lumen étroit - justifications fournies sur demande.

[illegible]

11 Protocole d'essai - Suite

Nom du cycle	Charge (max.)	Température de stérilisation	Durée de stérilisation (minutes)	Durée de cycle* (mm:ss)	
				Démarrage à chaud (charge max.)	Démarrage à froid (charge max.)
SOLIDE NON-EMBALLÉ (N)	2000: 1.0kg 5000: 1.5kg	134°C	3.5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
CREUX NON-EMBALLÉ (S)		134°C	3.5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
CREUX NON-EMBALLÉ (S)		134°C	18 min	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
CREUX EMBALLÉ (S)**		134°C	3.5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
CREUX EMBALLÉ (S)		134°C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
CAOUTCHOUC / PLASTIQUE (S)	0.4kg	121°C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20	2000: 20:15 5000: 22:50
CAOUTCHOUC / PLASTIQUE (S)		121°C	30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37.50
Sechage a l'air seulement	N'est pas un cycle de sterilisation				

*Sechage non inclus

**Cycle pour le test de verification de routine (PCD du STAT/M)

12 Liste des pièces de rechange

STATIM G4 PIÈCES DE RECHANGE	
01-100028S	Joint de cassette (2000)
01-101649S	Joint de cassette (5000)
01-103865S	Lubrifiant pour joint
01-100207S	Filtre de compresseur (2000)
01-102119S	Filtre biologique
01-101783S	Bouchon et filtre de réservoir
01-109300S	Kit de filtre du réservoir d'eau
01-100204S	Tube d'évacuation
01-100724S	Bouteille du condenseur sans condenseur
01-100735S	Raccord de bouteille d'eau résiduaire
01-100780S	Butoir
01-100812S	Bouteille de condenseur
01-104093S	Tube d'évacuation - 3 m de long
01-104343S	Bouchon - Tube de vidange (5000)
01-108340S	STATIM PCD - pièces de rechange
01-103945S	Kit pour instruments non emballés pour grille-plateau (2000)
01-112409S	Couvercle de cassette (2000 G4)
01-112410S	Poignée - couvercle de cassette (2000 G4)
01-112386S	Couvercle de cassette (5000 G4)
01-112387S	Poignées de cassette tray / couvercle (5000 G4)
01-112388S	Poignées de cassette (5000 G4)
01-112511S	Couvercle de cassette (5000 Ext G4)
01-112512S	Poignées de cassette tray / couvercle (5000 Ext G4)
01-112513S	Poignée - couvercle de cassette (5000 Ext G4)
01-103557S	Cordon d'alimentation Danemark (det.)
01-101766S	Cordon d'alimentation - R.-U.
01-101768S	Cordon d'alimentation - Suisse
01-101769S	Cordon d'alimentation - Italie
01-101779S	Cordon d'alimentation - Europe

STATIM G4 PIÈCES DE RECHANGE	
01-101709S	Grille (5000)
01-106653	Plateau grillagé (2000)
01-112408S	Tray de cassette (2000 G4)
01-112407S	Tray de cassette avec mesh rack (2000 G4)
01-112510S	Tray de cassette (5000 Ext G4)
01-112385S	Cassette Tray (5000 G4)
01-103935	STATIM Plaques de séchage (5000S)
01-103923	Bouteille supplémentaire pour condenseur

STATIM G4 ACCESSORIES	
01-112406S	Cassette complète (2000 G4)
01-112509S	Cassette complète (5000 Ext G4)
01-112384S	Cassette Complete (5000)
01-106325	Contenant pour endoscopes complet (5000S)
2OZPLUS	STAT-DRI 2 OZ.
8OZPLUST	STAT-DRI 8 OZ.
32OZPLUS	STAT-DRI 32 OZ.
99-108332	Émulateur chimique 134 °C 3,5 min
01-108341	Kit d'assemblage final du STATIM PCD

13 Garantie

Garantie limitée

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

La garantie d'un an couvre les performances de tous les composants de l'appareil, à l'exception des produits consommables, comme le joint de la cassette, le filtre du compresseur et le filtre microbiologique, attendu que le produit est utilisé et entretenu conformément à la description présentée dans le manuel de l'utilisateur.

Une garantie de deux ans s'appliquera spécifiquement à la pompe à eau, au générateur de vapeur et à la carte de circuit imprimé (PCB), dans la mesure où le produit est utilisé et entretenu conformément à la description présentée dans le manuel de l'utilisateur.

En cas de défaillance due à de tels défauts pendant cette période, les recours exclusifs seront la réparation ou le remplacement, à la discrétion du fabricant légal et sans frais, de toute pièce défectueuse (à l'exception du joint), à condition que le fabricant légal en soit informé par écrit dans les trente (30) jours suivant la date d'une telle défaillance et à condition également que la(les) pièce(s) défectueuse(s) soit(soient) retournée(s) au fabricant légal (frais de port prépayés).

Cette garantie sera considérée comme validée si le produit est accompagné de l'original de la facture d'achat établie par le concessionnaire autorisé et que cette facture identifie l'article par son numéro de série et indique clairement la date d'achat. Aucune autre validation n'est acceptable. Au bout d'un an, toutes les garanties et autres obligations relatives à la qualité du produit seront définitivement présumées satisfaites, toute responsabilité sera donc annulée et aucune action ou violation d'une telle garantie ou obligation ne pourra être engagée contre le fabricant légal.

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

14.1 STAT/IM 2000 G4

Dimensions de l'appareil :	Longueur :	50,0 cm
	Largeur :	41,5 cm
	Hauteur :	16 cm
Dimensions (extérieures) :	Longueur :	41 cm (avec les poignées)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	4 cm
Dimensions (intérieures) :	Longueur :	28 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	3,5 cm
Volume de la chambre de stérilisation :		1,8 L
Volume du réservoir :		4,0 L
Poids (sans eau) :		22 kg
Dégagement nécessaire :		
	Dessus :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Avant :	48 cm
Charge minimale dans le réservoir d'eau :		550 mL
Soupape de sûreté	:	Régler à 43,5 psi pour relâcher la pression dans des situations de surpression
Fusible thermique		Coupe l'alimentation de la chaudière en cas de surchauffe
Caractéristiques électriques :		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Port Ethernet :		10/100 Base-T
Port USB :		USB 2.0
Courant :		Alternatif
Classe de protection :		I
Protection :		Couvert
Températures ambiantes d'utilisation :		5°C - 40°C
Niveaux sonores :		Moyen -56 dB, Maximum - 65 dB
Humidité :		80% Max.
Altitude max. :		2000 m
Consommation d'eau maximale :		268 mL
Pression de fonctionnement ambiante :		de 70 kPa à 106 kPa

14.2 STAT/IM 5000 G4

Dimensions de l'appareil :	Longueur :	60,0 cm
	Largeur :	41,5 cm
	Hauteur :	19,0 cm
Dimensions (extérieures) :	Longueur :	49,5 cm (avec les poignées)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	8 cm
Prolongée Dimensions (extérieures) :	Longueur :	56,5 cm (avec les poignées)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	8 cm
Dimensions (intérieures) :	Longueur :	38 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	7,5 cm
Partie prolongée (intérieures) :	Longueur :	11 cm
	Largeur :	13 cm
	Hauteur :	2,8 cm
Volume de la chambre de stérilisation :		5,1 L
Volume de la chambre de stérilisation pour prolongée :		5,5 L
Volume du réservoir :		4,0 L
Poids (sans eau) :		34 kg
Dégagement nécessaire :	Dessus :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Avant :	57 cm
Charge minimale dans le réservoir d'eau :		550 mL
Soupape de sûreté :		Régler à 43,5 psi pour relâcher la pression dans des situations de surpression
Fusible thermique :		Coupe l'alimentation de la chaudière en cas de surchauffe
Caractéristiques électriques :		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Port Ethernet :		10/100 Base-T
Port USB :		USB 2.0
Courant :		Alternatif
Classe de protection :		I
Protection :		Couvert
Températures ambiantes d'utilisation :		5°C - 40°C
Niveaux sonores :		Moyen -57 dB, Maximum - 65 dB
Humidité :		80% Max.
Altitude max. :		2000 m
Consommation d'eau maximale :		564 mL
Pression de fonctionnement ambiante :		de 70 kPa à 106 kPa

15 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

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

Fabricant légal: Dent4You AG

Adresse du fabricant légal: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

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

Législation générale applicable :

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

Normes et spécifications communes :

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

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

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

16 Licence de produit logiciel

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

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

ARTICLE 1 - INTERPRÉTATION

1.1 Définitions

- (a) « **Affilié** » désignera toute entité affiliée qui contrôle, est contrôlée ou se trouvant sous contrôle commun avec la clientèle.
- (b) « **informations confidentielles** » désigne les informations non publiques et commercialement sensibles de chacune des parties et, dans le cas du fabricant légal, le produit logiciel, les mises à jour, la documentation et toutes les informations qui sont marquées comme confidentielles ou exclusives au moment de la divulgation.
- (c) « **contrôle** » désignera la capacité, directe ou indirecte, d'adopter ou établir des politiques de gestion et d'exploitation d'une entité par la propriété de titres de vote (au moins cinquante et un pour cent (51%) de son droit de vote ou des titres de participation), contrat, convention de vote fiduciaire, ou autrement.
- (d) « **Documentation** » désigne les manuels d'utilisation relatifs à l'utilisation du logiciel et de l'équipement livrés avec l'équipement..
- (e) « **Concédants de licence** » désigne les tiers qui ont accordé au fabricant légal les droits de distribution de leurs logiciels.
- (f) « **Mises à jour** » désigne les modifications apportées par le fabricant légal au produit logiciel que le fabricant légal met généralement à la disposition, sans frais supplémentaires, de ses clients actuellement abonnés aux services d'assistance et à jour dans le paiement des frais de services d'assistance, le cas échéant. Les mises à jour font partie du produit logiciel aux fins du présent accord.

ARTICLE 2 - LICENCE

2.1 Octroi de licence

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

16 Licence de produit logiciel

ARTICLE 3 - RESTRICTIONS DE LICENCE

3.1 Restrictions

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

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

ARTICLE 4 - MISES À JOUR

4.1 Mises à jour

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

16 Licence de produit logiciel

ARTICLE 5 - PROPRIÉTÉ

5.1 Propriété

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

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

6.1 Indemnité

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

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

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

6.2 Exception

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

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

6.3 Obligation légale du fabricant

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

- (a) modifier le produit logiciel pour qu'il ne soit pas contrefait ou
- (b) obtenir pour le client une licence afin de continuer à utiliser le produit logiciel ou
- (c) remplacer le produit logiciel par un autre logiciel raisonnablement adapté au fonctionnement de l'équipement ou

16 Licence de produit logiciel

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

6.4 Garantie totale pour violation des droits d'auteur

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

ARTICLE 7 - GARANTIE

7.1 Garantie

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

7.2 Fonctionnalité

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

7.3 Services

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

7.4 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

ARTICLE 8 - LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

8.1 RESPONSABILITÉ LIMITÉE

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST PRÉVU À L'ARTICLE 6 (INDEMNITÉ DE BREVET ET DE DROITS D'AUTEUR), LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT LÉGAL EN CAS DE DOMMAGES AU TITRE DU PRÉSENT ACCORD NE DÉPASSERA EN AUCUN CAS LE MONTANT PAYÉ PAR L'UTILISATEUR DE LA LICENCE AU FABRICANT LÉGAL POUR L'ÉQUIPEMENT DU FABRICANT LÉGAL POUR LEQUEL LA RÉCLAMATION EST DÉPOSÉE. EN AUCUN CAS, LE FABRICANT LÉGAL NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, NE MANIÈRE

16 Licence de produit logiciel

NON EXHAUSTIVE, LA PERTE DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, MÊME S'IL A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. EN AUCUN CAS, LES CONCÉDANTS DE LICENCE DU FABRICANT LÉGAL NE SERONT TENUS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE DIRECT, SPÉCIAL, INDIRECT, CONSÉCUTIF, ACCESSOIRE OU EXEMPLAIRE DÉCOULANT DU PRÉSENT ACCORD, QUELLE QUE SOIT LA FORME D'ACTION, QU'ELLE SOIT FONDÉE SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT OU TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE. LES PARTIES CONVIENNENT DE LA RÉPARTITION DU RISQUE DE RESPONSABILITÉ QUI EST ÉNONCÉE DANS LA PRÉSENTE SECTION 8.1.

ARTICLE 9 - CONFIDENTIALITÉ

9.1 Respect de confidentialité

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

9.2 Exception

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

- (a) informations lesquelles seront du domaine public au moment de la divulgation à la partie réceptrice.
- (b) informations, lesquelles, après divulgation, deviendront partie du domaine public, sauf violation du présent contrat.
- (c) informations ayant été en possession de la partie destinataire au moment de la divulgation et n'ayant pas été acquises, directement ou indirectement, de la partie divulgateuse.
- (d) informations que la partie destinataire pourra prouver et résultant de ses propres recherches et développements, indépendamment de la divulgation de la partie divulgateuse.

16 Licence de produit logiciel

(e) informations que la partie destinataire recevra de parties tierces à condition que ces informations n'aient pas été obtenues par ces parties tierces de la partie divulgateuse sur une base confidentielle ou

(f) informations ayant été établies en conformité avec les lois applicables ou une ordonnance de tribunal et ce, à condition que l'autre partie ait accordé un préavis acceptable pour ces derniers ainsi que la possibilité d'empêcher ou de limiter ces informations.

ARTICLE 10 - GÉNÉRALITÉS

10.1 Droit applicable et juridiction

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

10.2 Avis

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

10.3 Attribution

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

10.4 Frais juridiques

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

10.5 Recours extraordinaire

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

16 Licence de produit logiciel

10.6 Titres

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

10.7 Force Majeure

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

10.8 Divisibilité

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

10.9 Non-renonciation

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

10.10 Modifications

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

10.11 Accord d'exclusivité

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

17 WiFi - information réglementaire

1. Lire d'abord – information réglementaire

Lisez ce document avant d'utiliser votre unité. Ce unité est conforme aux normes et règlements en matière de radiofréquence et de sécurité dans les pays qui ont approuvé son importation. Contactez-nous pour obtenir la dernière liste des pays approuvés. Installez et utilisez votre appareil en vous conformant aux instructions suivantes.

REMARQUE IMPORTANTE : Pour être conforme aux exigences de la FCC* et de l'IC RF** en matière d'exposition, l'antenne utilisée pour ce transmetteur doit être installée pour offrir une distance de séparation d'au moins 20 cm par rapport à toutes les personnes et ne doit pas être située au même endroit ni être utilisée en conjonction avec une autre antenne ou un autre transmetteur.

*FCC (Federal Communications Commission – Commission fédérale des communications)

**IC RF (Industrie Canada Radiofréquence)

2. Adaptateur sans fil STAT/M

Le stérilisateur STAT/M comprend un module Wi-Fi IEEE 802.11b,g,n permettant de profiter de fonctions qui n'étaient disponibles que dans l'interface filaire.

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

*Extensible Authentication Protocol

Lorsque l'unité STAT/M est connectée à un réseau Wi-Fi, la sécurité de la connexion dépend de la configuration de l'infrastructure sans fil (routeur ou point d'accès).

Sécuriser vos connexions Wi-Fi® est un élément important de la sécurité de vos données personnelles. Un réseau Wi-Fi utilisant WPA2™ assure à la fois la sécurité (vous pouvez décider qui peut se connecter) et la confidentialité (les transmissions ne peuvent pas être lues par les autres) des communications quand elles sont transmises sur votre réseau. Pour une sécurité maximale, votre réseau ne devrait comprendre que les dispositifs équipés de la technologie de sécurité la plus récente : Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Les dispositifs Wi-Fi CERTIFIED™ sont équipés de la technologie WPA2. - En savoir davantage sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

La plupart des points d'accès, des routeurs et des passerelles sont expédiés avec un nom de réseau (SSID) et des données d'administration (nom d'utilisateur et mot de passe) par défaut pour que la configuration soit aussi simple que possible. Il convient de modifier ces paramètres par défaut dès que vous avez configuré votre réseau. - En savoir davantage sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

Il est également important d'envisager l'utilisation d'autres méthodes pour sécuriser vos communications après leur transmission au-delà de votre réseau Wi-Fi. - En savoir davantage sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - information réglementaire

Conseils pour sécuriser un nouveau réseau

- Modifiez le nom de réseau (SSID) par défaut
- Modifiez les données d'administration (nom d'utilisateur et mot de passe) qui contrôlent les paramètres de configuration de votre point d'accès, routeur ou passerelle
- Activez WPA2-Personal (aka WPA2-PSK) avec le chiffrement AES
- Créez une phrase passe de réseau qui répond aux recommandations
- Activez les fonctions de sécurité WPA2 sur votre dispositif client et entrez la phrase passe de votre réseau

- En savoir davantage sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

2.1. Vérifier la sécurité sur un réseau existant

Lorsque vous ajoutez un nouveau dispositif à votre réseau Wi-Fi, c'est une excellente occasion pour vous assurer que vous profitez du niveau de sécurité le plus élevé. Profitez de l'occasion pour vous assurer que votre réseau est configuré pour WPA2.

Si votre réseau a été configuré depuis quelque temps, ou si un prestataire de service (p. ex. un consultant ou un fournisseur de câble) a configuré votre réseau, il peut être intéressant de vérifier que la configuration est conforme au niveau de sécurité le plus élevé. Si votre réseau est configuré pour une génération de sécurité plus ancienne (WEP ou WPA), Wi-Fi Alliance® vous recommande de passer à WPA2. La technologie WPA2 est exigée sur tous les produits Wi-Fi CERTIFIED depuis 2006 et la grande majorité des dispositifs Wi-Fi CERTIFIED en service aujourd'hui sont équipés de WPA2.

2.2. Qualité et durée de vie de la phrase passe

Une phrase passe de réseau sécurisée améliore considérablement la sécurité du réseau. Il est donc important de choisir une phrase passe efficace. En général, il est possible d'améliorer la qualité d'une phrase passe en augmentant sa longueur, sa complexité et son caractère aléatoire. Wi-Fi Alliance recommande que la phrase passe contienne au moins huit caractères et comprenne des lettres en minuscules et en majuscules et des symboles. La phrase passe ne doit pas contenir un mot commun du dictionnaire et des renseignements personnels (numéro d'identification, nom, adresse, etc.).

Modifier périodiquement la phrase passe sur votre réseau augmente également la sécurité.

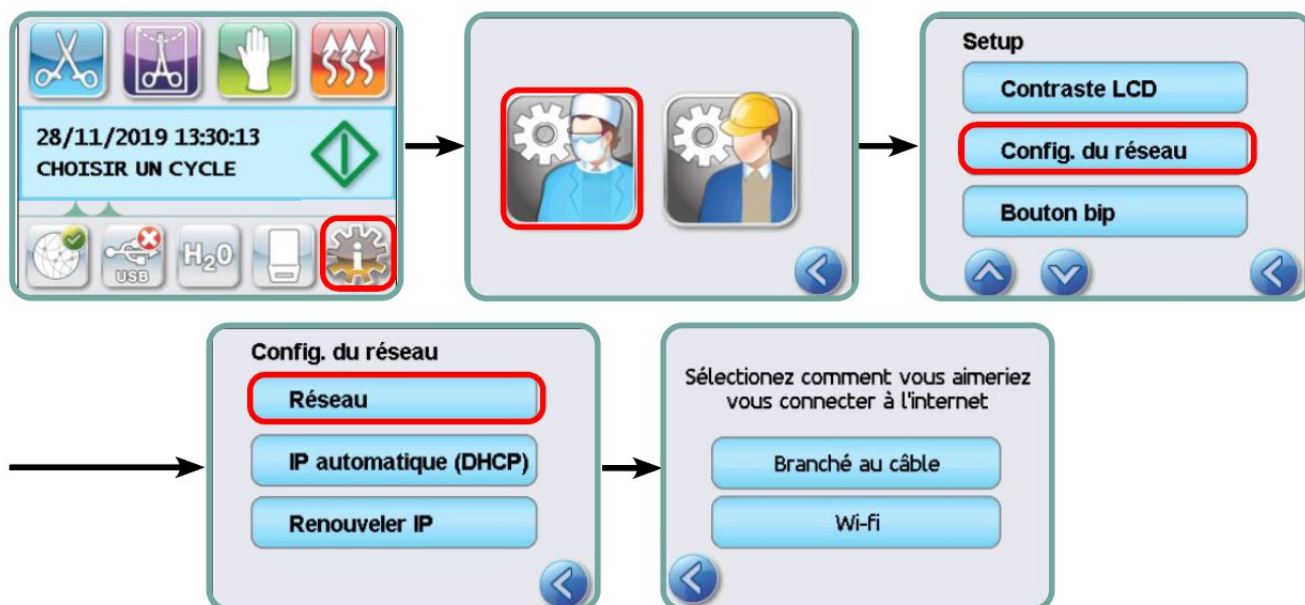
- En savoir davantage sur : <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - information réglementaire

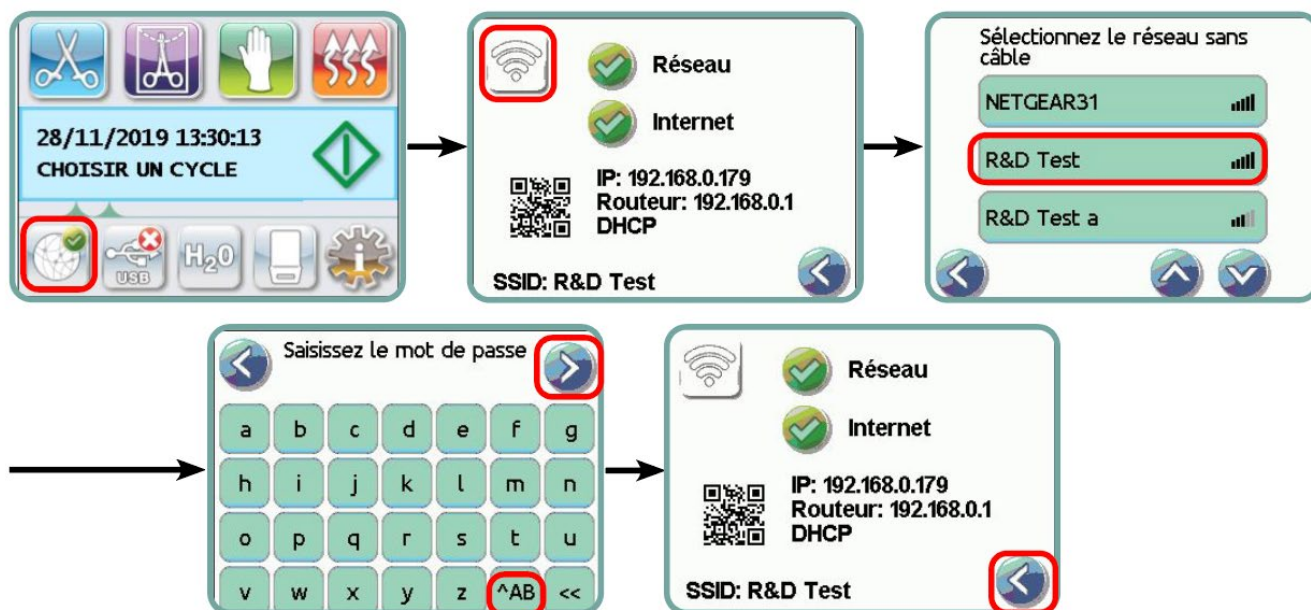
2.3. Configuration sans fil

L'unité STAT/M permet des connexions sans fil et filaire, mais seulement un type à la fois.

2.3.1. Choisir les réseaux filaires et sans fil



2.3.2. Connexion au réseau sans fil



17 WiFi - information réglementaire

3. États-Unis – Federal Communications Commission (FCC)

3.1. Dispositifs sans fil approuvés

Cette section présente l'identifiant FCC et le numéro de modèle du dispositif sans fil

3.2. Adaptateur LAN sans fil préinstallé

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

ID FCC : YOPGS2011MIE (modèle : GS2011MIE) OU

ID FCC : Z64-WL18DBMOD (modèle : WL18MODGI)

3.3. Emplacement de l'identifiant FCC

3.3.1. À l'arrière de votre stérilisateur STAT/M, vous trouverez une étiquette avec la mention « Contient l'ID FCC YOPGS2011MIE » ou « Contient l'ID FCC Z64-WL18DBMOD », YOPGS2011MIE ou Z64-WL18DBMOD représentant l'ID FCC qui correspond à votre module LAN sans fil préinstallé.

3.4. Conformité de l'exposition RF de la FCC

L'énergie rayonnée totale de l'antenne principale connectée à la carte sans fil est conforme à la limite FCC de l'exigence DAS (débit d'absorption spécifique) concernant la norme 47 CFR Partie 2 section 1093, quand le stérilisateur a été testé. L'antenne de transmission de la carte sans fil est située dans le panneau avant.

3.5. Exigences relatives à l'interférence aux fréquences radioélectriques

Les essais effectués sur ce dispositif ont démontré qu'il est conforme aux limites relatives à un dispositif numérique de classe B, conformément à la norme FCC Partie 15, Sous-partie B.

En raison des différences dans l'allocation de canal, si vous ne pouvez pas vous connecter en utilisant le dispositif WIFI, cela peut être dû au fait que ces canaux ne sont pas disponibles dans votre région ou à l'interférence. Si cela se produit, la connexion Ethernet doit être utilisée.

17 WiFi - information réglementaire

4. Canada – Industrie Canada (IC)

4.1. Dispositifs sans fil approuvés

Cette section présente la certification FCC et le numéro de modèle de chaque dispositif sans fil

4.2. Adaptateur LAN sans fil préinstallé

IC:9154A-GS2011MIE (modèle GS2011MIE) OU

IC: 451I-WL18DBMOD (modèle : WL18MODGI)

4.3. Dispositifs de radiocommunication sans licence de faible puissance (RSS-210)

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne peut pas causer d'interférence.
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celle qui peut causer un fonctionnement non désiré du dispositif. Les dispositifs du transmetteur ont été conçus pour fonctionner avec les antennes intégrées dans le stérilisateur et avoir un gain maximum de 3 dBi.

4.4. Exposition des humains aux champs de radiofréquences (RSS-102)

L'unité STAT/M utilise une antenne intégrale à faible gain qui n'émet de pas champ de radiofréquences dépassant les limites déterminées par Santé Canada pour la population générale; consultez le Code de sécurité 6, disponible sur le site Web de Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/>.

L'énergie rayonnée provenant des antennes connectées aux adaptateurs sans fil est conforme à la limite IC de l'exigence sur l'exposition aux radiofréquences concernant la norme IC RSS-102, Numéro 2, article 4.1

5. Information sur la conformité à la réglementation

5.1. Déclaration de conformité de la Federal Communications Commission (FCC)

Remarque : Les adaptateurs sans fil (modèle : GS2011MIE ou WL18MODGI) ont été soumis à la procédure de certification pour la conformité FCC partie 15, sous-partie B, sous le numéro d'identification FCC respectif.

Les essais effectués sur cet équipement ont démontré qu'il est conforme aux limites relatives à un dispositif numérique de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre l'interférence nuisible dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut faire rayonner de l'énergie de radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Cependant, rien ne garantit que l'interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet équipement ne cause pas d'interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement hors tension et sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

17 WiFi - information réglementaire

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise située sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter un concessionnaire autorisé ou représentant de service pour obtenir de l'aide.

Le fabricant légal décline toute responsabilité en cas d'interférences de radio ou de télévision causées par des changements ou des modifications non autorisés de cet équipement. Les changements et modifications non autorisés peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement. Cet appareil est conforme à la Partie 15 des Règles FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne peut pas causer d'interférence nuisible et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris celle susceptible de causer un fonctionnement non désiré.

Partie responsable :

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



5.2. Déclaration de conformité concernant les émissions de classe B d'Industrie Canada

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

5.3 Europe : Déclaration de conformité pour l'UE

Ce produit est conforme aux exigences de la directive suivante de l'UE : DIRECTIVE EUROPÉENNE 2014/53/EU (Directive relative aux équipements radio). La conformité à cette directive implique le respect des normes harmonisées de l'UE, qui sont indiquées dans la déclaration de conformité de l'UE.

6. Anatel

Certificat: 01219-16-03693
Modèle: GS2011MIE

OU

Certificat : Versys 2448
Modèle : WL18MODGI