

SciCan
STATIM[®] 2000/5000 G4
CASSETTE-AUTOCLAAF

- Gebruikershandleiding



Inhoud

1. Inleiding	4	6. Informatie over de cyclus opslaan en opvragen	36
2. Belangrijke informatie	5	6.1 Informatie over de cyclus opvragen via het aanraakscherm	
2.1 Disclaimers		6.2 Informatie over de cyclus opvragen via de USB-gegevensback-up	
2.2 Droogeigenschappen		6.3 Overzicht afdrukcyclus	
2.3 Overzicht van apparaat - STAT/M 2000 G4		7. Een code voor toegang op afstand opvragen	39
2.4 Apparaat Overzicht - STAT/M 5000 G4		8. Informatie over cyclus afdrukken	40
2.5 Touchscreen Overzicht		8.1 Aansluiten op een printer	
3. Instellen van uw STAT/M	11	8.2 Uw afdrুকinstellingen aanpassen	
3.1 Positionering en stroomvoorziening van uw apparaat		8.3 Externe printers en specificaties	
3.2 Uw apparaat nivelleren		9. Onderhoud van uw STAT/M	41
3.3 Aansluiten van de afvalfles		9.1 De cassette reinigen	
3.4 Het waterreservoir vullen		9.2 Het filter van het waterreservoir reinigen	
3.5 Ontluchten van de pomp		9.3 Het waterreservoir reinigen	
3.6 De tijd instellen		9.4 De buitenoppervlakken reinigen	
3.7 De datum instellen		9.5 Het luchtfilter en de retentiefilters van de bacteriën vervangen	
3.8 De taal instellen		9.6 De cassette-afdichting vervangen	
3.9 Het identificatienummer van het apparaat toewijzen		9.7 Vloeistofpeil handhaven	
3.10 Gebruikers-ID en PIN aanmaken		9.8 Waterkwaliteit aflezen	
3.11 Instellen van 'Afgedwongen gebruik van het proces'		9.9 Instructies op het scherm gebruiken	
3.12 De weergavethema's van het aanraakscherm wijzigen		9.10 Schema's voor preventief onderhoud	
3.13 De vertraging van de schermbeveiliging afstellen		9.11 Het toestel vervoeren/ Het reservoir laten leeglopen	
3.14 Het schermcontrast afstellen		10. Problemen met uw STAT/M oplossen	47
3.15 Het geluid van de knoppen AAN- of UITzetten		11. Testprotocollen	51
3.16 Het volume van de pieptoon van de knoppen afstellen		12. Reserveonderdelen bestellen	53
3.17 Uw STAT/M G4-webportaal instellen en gebruiken		13. Garantie	54
3.18 Verbinding maken met een netwerk		14. Technische gegevens	55
3.19 Verbinding maken met een draadloos netwerk		15. Conformiteitsverklaring	57
3.20 Een IP-adres voor uw STAT/M reserveren		16. Softwareproductlicentie	58
3.21 Voorbereiden van het apparaat voor gebruik		17. Wi-Fi - wettelijke informatie	65
4. Het gebruik van cassettes en het voorbereiden van instrumenten	22		
4.1 Het gebruiken van de STAT/M 2000 G4-cassette			
4.2 Het gebruiken van de STAT/M 5000 G4-cassette			
4.3 Het gebruiken van droogplaten met de STAT/M 5000 G4			
4.4 Het voorbereiden en laden van instrumenten			
4.5 Het gebruiken van biologische en chemische indicatoren			
4.6 Gids voor gewicht van instrumenten			
5. Uw STAT/M gebruiken	28		
5.1 Een cyclus selecteren			
5.2 Een cyclus uitvoeren			
5.3 Een cyclus stoppen			

STATIM Cassette Autoclave en STATIM zijn gedeponeerde handelsmerken en STAT-DRI, uw specialist in infectiecontrole, en DriTec-logo's zijn handelsmerken van SciCan Ltd., gebruikt onder licentie door Dent4You AG. Alle overige in deze handleiding genoemde handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

Voor alle vragen over onderhoud en reparaties:

Canada 1-800-870-7777
Verenigde Staten: 1-800-221-3046
Duitsland: +49 (0)7561 98343 -0
Internationaal: (416) 446-4500
E-mail: techservice.ca@scican.com

Locatie technische dienst:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
DUITSLAND

Coltene International Dental Group

Dent4You AG 
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



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

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

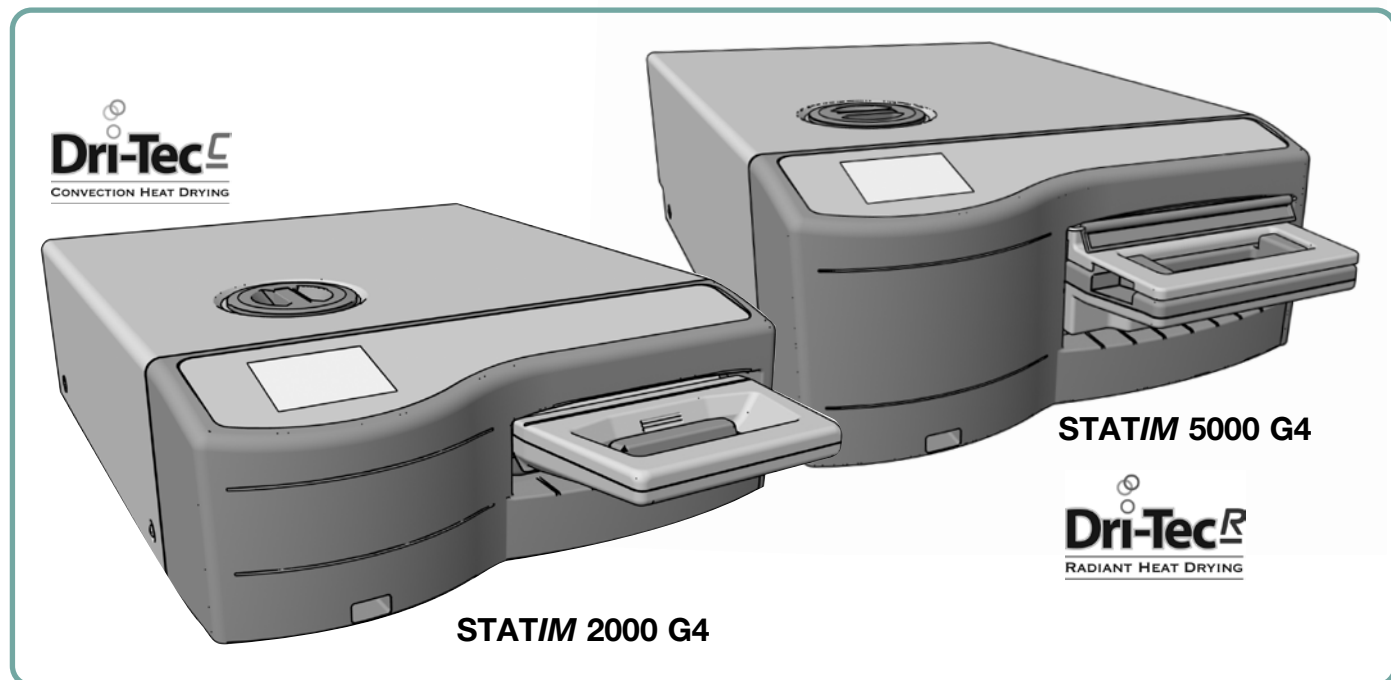
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Vervaardigd door:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1 Inleiding



Gefeliciteerd met uw keuze voor de STATIM® autoclaaf-cassette. De STATIM is een compact apparaat voor gebruik op een werkblad dat geschikt is voor stoomsterilisatie. Deze STATIM G4 Cassette Autoclave voldoet volledig aan EN13060.

Deze gebruikershandleiding bevat alle gegevens voor de installatie, bediening en het onderhoud van de STATIM. Lees deze instructies voordat u dit apparaat gaat gebruiken en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Instructies voor gebruik, onderhoud en vervanging moeten worden opgevolgd. De inhoud van deze handleiding kan zonder kennisgeving vooraf worden gewijzigd om wijzigingen en verbeteringen aan het STATIM-product te beschrijven.

De STATIM is geschikt voor de sterilisatie van tandheelkundige en medische instrumenten die gevalideerd zijn om met stoom gesteriliseerd te worden. Zie het hoofdstuk Test Protocollen, Type test, voor referentie van voorbeelden van instrumenten die zijn gevalideerd in de STATIM door middel van micro-biologische testen. De STATIM is niet ontworpen voor de sterilisatie van vloeistoffen, textiel, biomedisch afval of materialen die niet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. De verwerking van dergelijke materialen kan onvolledige sterilisatie en/of schade aan de autoclaaf tot gevolg hebben. Voor meer informatie over de geschiktheid van het instrument voor stoomsterilisatie raadpleegt u de herverwerkingsinstructies van instrumenten van de fabrikant.

2 Belangrijke informatie

2.1 Disclaimers

Gebruik alleen door stoom gedestilleerd water in uw STATIM. Gedeïoniseerd, gedemineraliseerd of speciaal gefilterd water mag niet worden gebruikt. Gebruik nooit leidingwater.

Maak alleen gebruik van gecertificeerd personeel voor het leveren van onderdelen, het verlenen van service of voor onderhoud van uw STATIM. De wettelijke fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade veroorzaakt door onderhoud of diensten uitgevoerd aan de STATIM door een derde partij, of voor het gebruik van apparatuur of onderdelen vervaardigd door een derde partij, met inbegrip van gedeelde winsten, commercieel verlies, economisch verlies of verlies als gevolg van persoonlijk letsel.

Verwijder nooit het deksel van het apparaat en steek nooit voorwerpen door gaten of openingen in de behuizing. Dit kan namelijk schade aan het apparaat toebrengen en/of gevaar opleveren voor de gebruiker.

BELANGRIJK: Volg de lokale richtlijnen voor verificatie van de sterilisatieprocedure.

Droogwerking

De STATIM 2000 G4 en 5000 G4 zijn ontworpen om een complete oplossing te bieden voor het steriliseren van uw onverpakte en verpakte instrumenten: snelle sterilisatie in combinatie met snelle droging, door gebruik te maken van de STATIM Dri-Tec droogtechnologie.

De STATIM 2000 G4 gebruikt convectiewarmte om instrumenten te drogen door de resterende warmte in het systeem na de sterilisatiefase te gebruiken. Warmte wordt opgevangen en vrijgegeven in de cassette om op snelle wijze een correct geladen STATIM-cassette te drogen.

De STATIM 5000 G4 maakt gebruik van de warmte die vrijkomt tijdens de sterilisatiefase en wordt geabsorbeerd door de droogplaten. De warmte wordt rechtstreeks overgebracht van de droogplaten naar de lading, wat resulteert in een versnelde, snelle droging van een correct geladen STATIM-cassette.

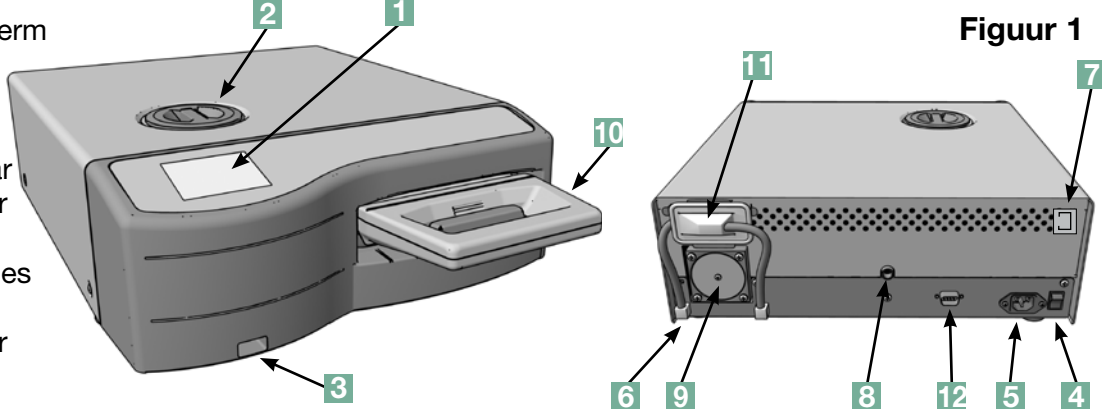
Raadpleeg deze gebruikershandleiding voor instructies over de juiste plaatsing van instrumenten in de cassette en het gebruik van droogplaten (STATIM 5000 G4). Door deze aanwijzingen voor het correct laden van de cassettekamer zorgvuldig op te volgen, wordt een snelle droging van de lading bereikt.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en/of de betreffende autoriteiten van het land waarin de gebruiker en/of patiënt woont.

2 Belangrijke informatie 2000 G4

2.2 STAT/IM 2000 G4 – Overzicht van het apparaat

- 1 LCD-aanraakscherm
- 2 dop reservoir/
waterfilter
- 3 USB-poort
- 4 Aan/uit-schakelaar
- 5 aansluitpunt voor
netsnoer
- 6 verstelbare pootjes
- 7 Ethernetpoort
- 8 aansluitpunt voor
afvoerslang
- 9 compressor
- 10 cassette
- 11 biologisch filter
- 12 RS232-poort



Figuur 1

De volgende symbolen komen voor in de marges van dit boek.



Een potentieel gevaar voor de gebruiker.



Een situatie die kan leiden tot een mechanisch defect.



Belangrijke informatie

De volgende symbolen zijn weergegeven op het apparaat:



Let op: Heet oppervlak en/of hete stoom



Let op: Zie de handleiding voor de details



Medisch hulpmiddel



Let op: Risico van elektrische schokken. Koppel de voeding los vóór het uitvoeren van onderhoud.



Uitsluitend met stoom gedistilleerd water

In de verpakking van uw STAT/IM 2000 G4 bevinden zich de onderstaande items.

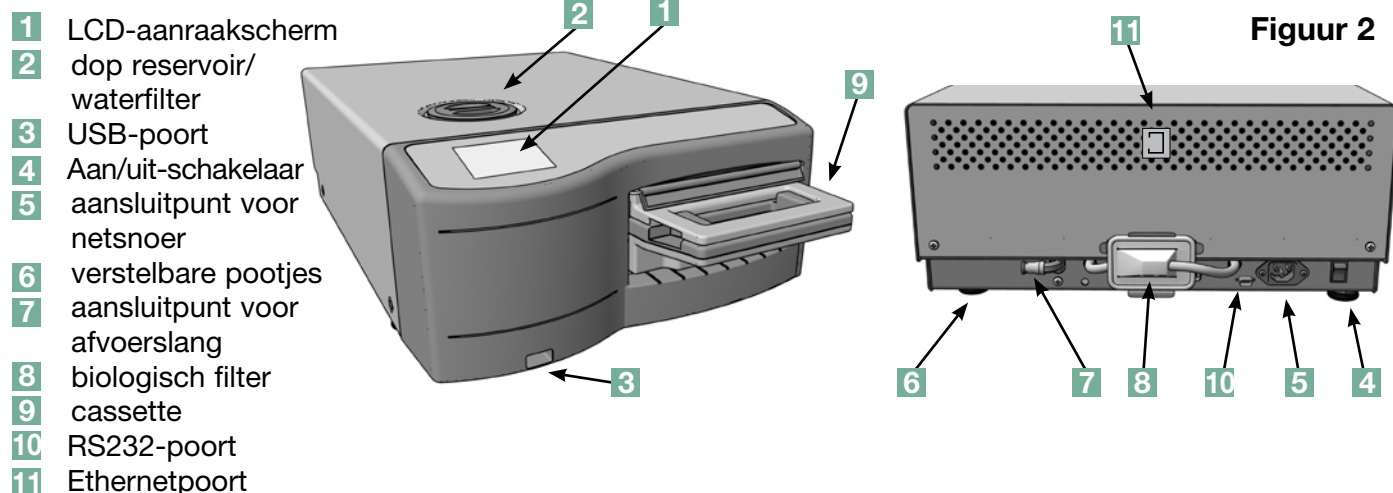
Als een of meerdere items ontbreken, neem dan onmiddellijk contact op met uw dealer.

	Cassettelade en -deksel
	Instrumentenrek
	Afvalfles
	Afsluiting voor fles
	Spullen voor bevestiging van de slang
	Netsnoer

	Gebruikershandleiding
	Afvoerslang
	STAT-DRI PLUS
	P.C.D. + 20 ENSURE sterilisatie emulatoren
	USB-stick

2 Belangrijke informatie 5000 G4

2.3 STAT/IM 5000 G4 – Overzicht van het apparaat



De volgende symbolen komen voor in de marges van dit boek.



Een potentieel gevaar voor de gebruiker.



Een situatie die kan leiden tot een mechanisch defect.



Belangrijke informatie

De volgende symbolen zijn weergegeven op het apparaat:



Let op: Heet oppervlak en/of hete stoom



Let op: Zie de handleiding voor de details



Medisch hulpmiddel



Let op: Risico van elektrische schokken; Koppel de voeding los vóór het uitvoeren van onderhoud.



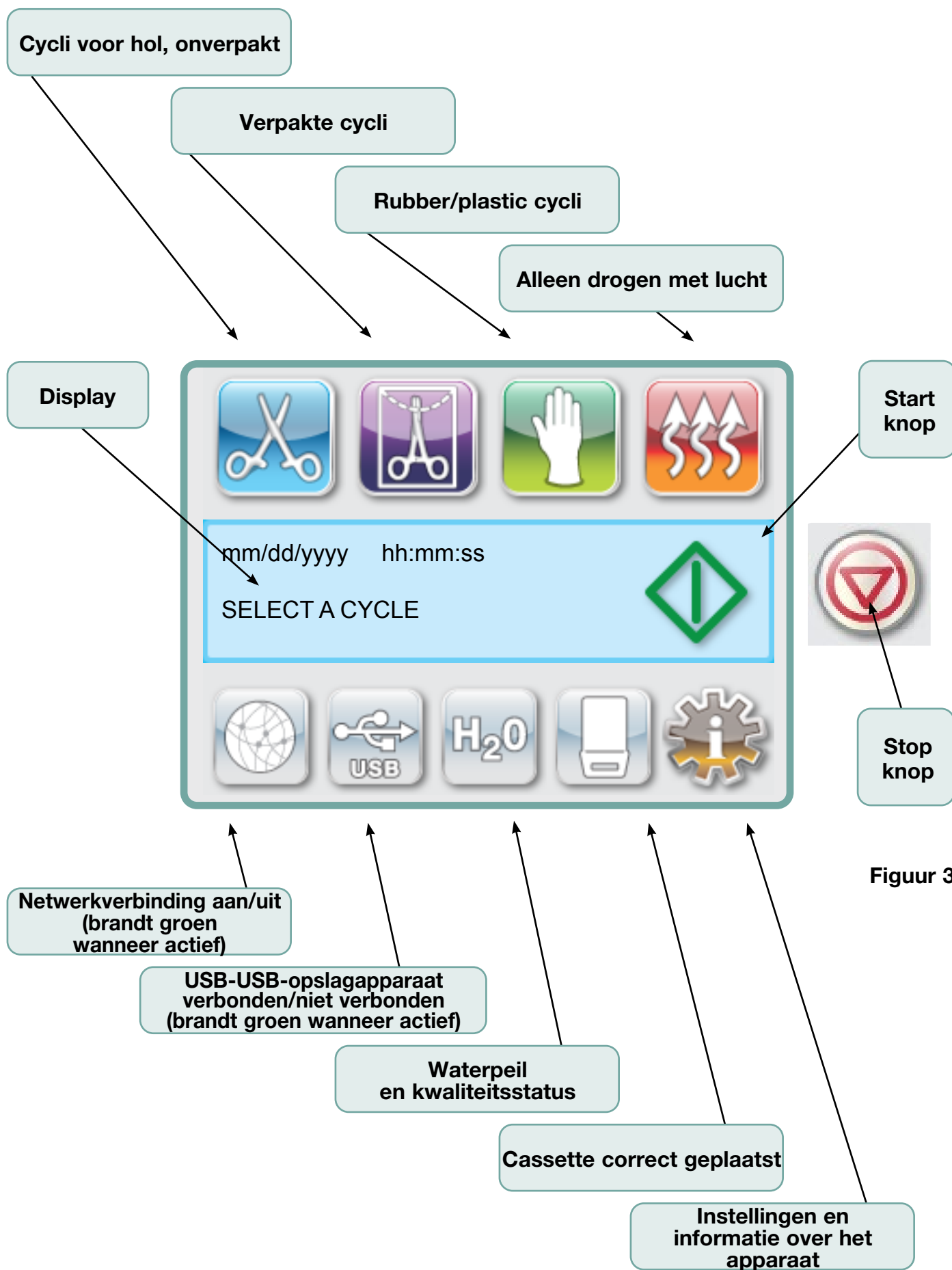
Uitsluitend met stoom gedistilleerd water

In de verpakking van uw STAT/IM 5000 G4 bevinden zich de onderstaande items.

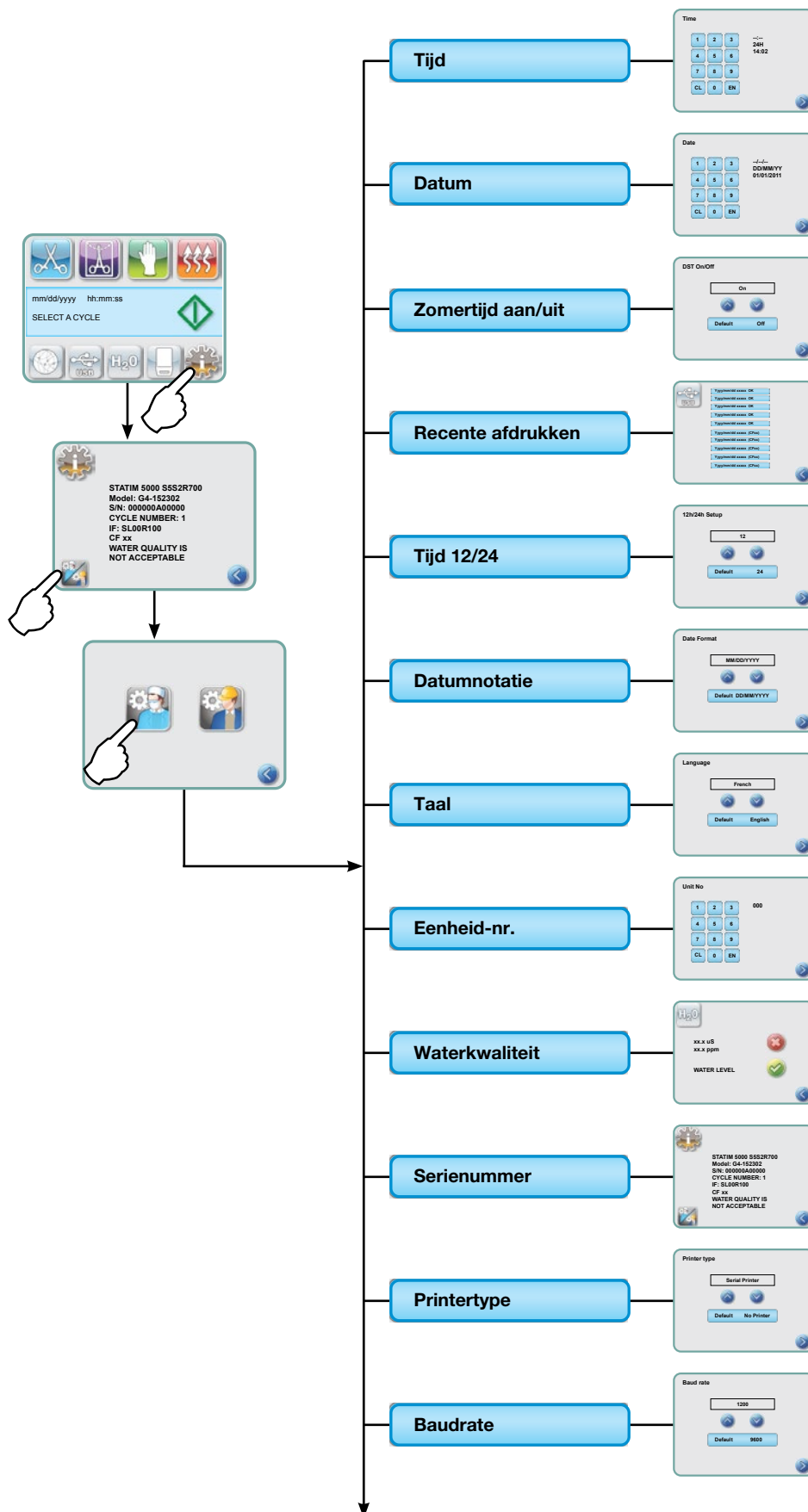
Als een of meerdere items ontbreken, neem dan onmiddellijk contact op met uw dealer.

	Cassettelade en -deksel		Netsnoer
	Rek voor onverpakte instrumenten		Gebruikershandleiding
	Afvalfles		Afvoerslang
	Afsluiting voor fles		STAT-DRI PLUS
	Spullen voor bevestiging van de slang		P.C.D. + 20 ENSURE sterilisatie emulatoren
	Rek met droogplaten		USB-stick

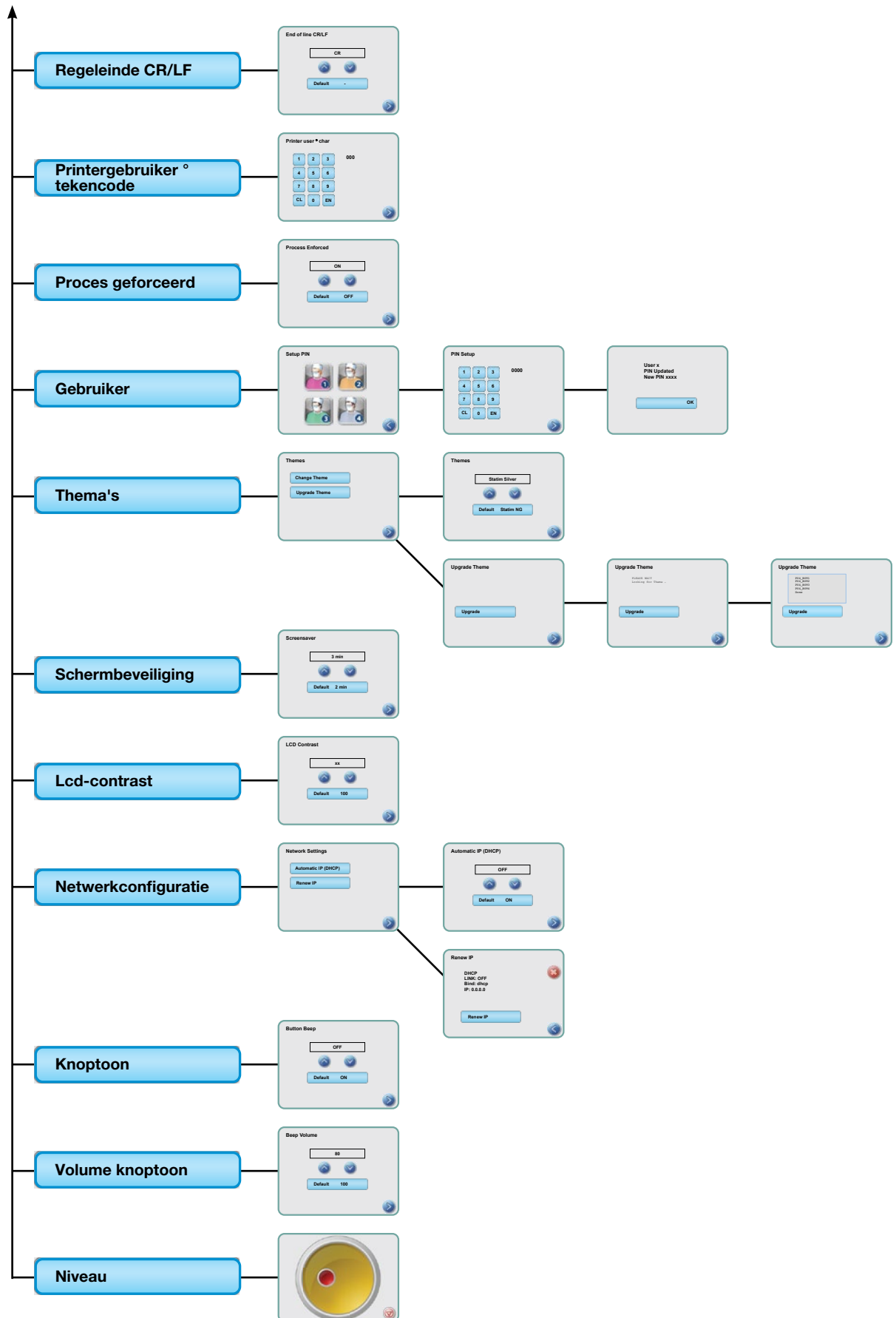
2.4 Overzicht aanraakscherm



2.5 Overzicht configuratiemenu



2.5 Overzicht configuratiemenu vervolg



3 Uw STAT/M instellen

3.1 Plaatsing en aansluiten van het apparaat

Het plaatsen van uw apparaat

Er zijn verschillende factoren die van invloed kunnen zijn op de werking van uw STAT/M. Neem deze factoren door, en kies een geschikte locatie waar het apparaat kan worden geplaatst.

● **Temperatuur en luchtvochtigheid**

Plaats de STAT/M niet in direct zonlicht of in de nabijheid van een warmtebron (zoals ventilatieopeningen en radiatoren). De aanbevolen werktemperaturen zijn van 15 °C tot 25 °C bij een luchtvochtigheid van 25% tot 70%.

● **Afstand bewaren**

De ventilatieopeningen en andere openingen van de STAT/M moeten onbedekt en onbelemmerd blijven. Laat ten minste 50 mm ruimte vrij tussen de bovenkant, zijkanten en de achterkant van het apparaat – van de muur of andere afscheiding. Zie Technische Gegevens voor meer gedetailleerde informatie over afstanden.

● **Ventilatie**

De STAT/M dient in een schone, stofvrije omgeving te worden gebruikt.

● **Werkoppervlak**

De STAT/M dient op een vlak, waterpas, en water- en hittebestendig oppervlak te staan. Plaats en gebruik het apparaat nooit op een hellend vlak.

● **Elektromagnetische omgeving**

De STAT/M is getest en voldoet aan de toepasselijke normen voor elektromagnetische emissies. Hoewel het apparaat geen straling afgeeft, kan het last ondervinden van andere apparatuur die dat wel doen. Wij adviseren het apparaat uit de buurt te houden van potentiële storingsbronnen.

● **Elektrische aansluiting**

Gebruik correct geaarde en gezeekerde stroombronnen van hetzelfde voltage als wordt aangegeven op het label achterop de STAT/M. Gebruik geen contactdozen met meerdere stopcontacten. Als u een stekkerdoos gebruikt, sluit u er dan slechts één STAT/M op aan.

Het aansluiten van het apparaat

Om uw STAT/M, aan te sluiten, sluit u het netsnoer aan op de A.C.-ingang, aan de achterkant van het apparaat. Zorg ervoor dat de stroomschakelaar op OFF staat en sluit het apparaat aan op uw stroombron.

3 Uw STAT/M instellen

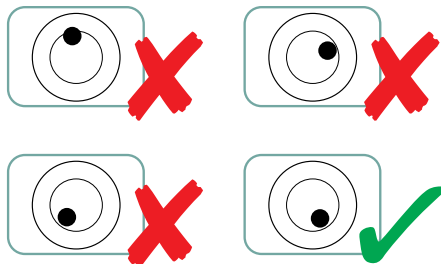
3.2 Uw apparaat nivelleren

Wanneer u het apparaat op een werkblad plaatst, moet u ervoor zorgen dat het stabiel is en dat alle vier de pootjes op een veilige manier in contact staan met het werkblad. Zodoende wordt voorkomen dat het apparaat vrij kan bewegen. Vervolgens gebruikt u in het instellingenmenu de luchtbellen van de waterpassen om deze alledrie zo af te stellen dat het apparaat goed kan leeglopen. Om toegang te krijgen tot de indicator voor het 'nivelleren' vanaf het hoofdscherm volgt u de volgende stappen:

1.  →  → 

2. Blader naar en selecteer.

3. Verstel de pootjes om de luchtbel te verplaatsen. Plaats de luchtbel in de hoek rechtsonder. Dit zal ervoor zorgen dat het apparaat een juiste afvoer heeft. Druk op STOP om het menu te verlaten en terug te keren naar het selecteer cyclus-menu. Wanneer het apparaat juist 'geleveled' is zal het waterpas van rood naar groen veranderen.



3 Uw STAT/M instellen

3.3 Aansluiten van de afvalfles

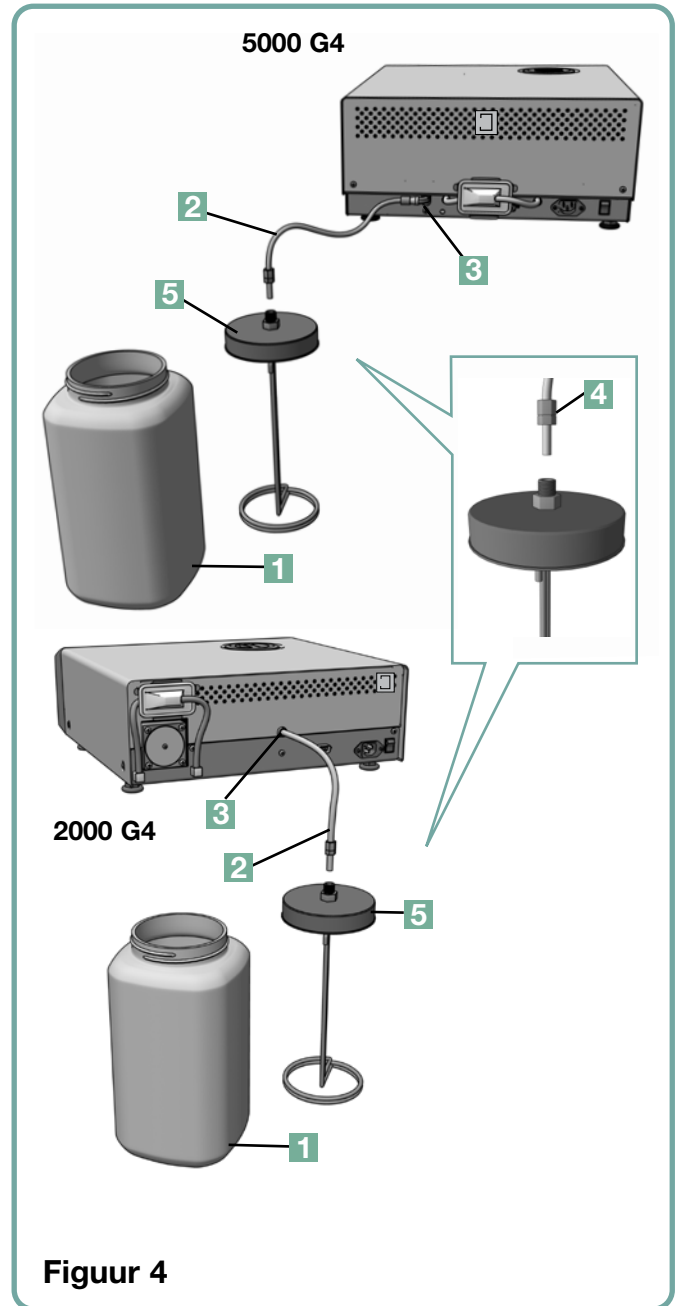
De afvalfles **1** wordt gebruikt om het afvalwater op te vangen nadat het is omgezet in stoom en vervolgens uit de cassette is afgevoerd. Om de afvalfles op de STAT/M, aan te sluiten, volgt u deze stappen (zie figuur 4):



1. Steek de afvoer **2** slang in de fitting **3** aan de achterkant van het apparaat en trek er voorzichtig aan om er zeker van te zijn dat deze goed vastzit.
2. Snijd de slang op lengte en schuif de fitting over de slang **4** op zijn plaats.
3. Plaats het vrije uiteinde van de slang in het gat in het deksel van de afvalfles en draai de fitting met de hand vast. De afvoerslang mag niet worden gebogen.
4. Schroef het deksel met de koperen condensor-spiraal **5** los van de afvalfles. De dop met de spiraal moeten samen worden verwijderd.
5. Vul de afvalfles met water tot aan de MIN-lijn en plaats wederom het deksel met de koperen condensor. Leeg de afvalfles regelmatig om onaangename geuren en verkleuring van de inhoud te voorkomen. (Een chloorvrij, mild desinfecteermiddel dat is samengesteld volgens de instructies van de fabrikant, mag aan de afvalfles worden toegevoegd om deze situatie te voorkomen). Leeg de afvalfles minimaal elke keer als u het reservoir opnieuw vult.



6. Plaats de afvalfles in de buurt van het apparaat. Bewaar de fles onder het apparaat. De slang kan door een gaatje (8 mm diameter) in het werkblad worden geleid en met de bijgeleverde nylonklemmen worden vastgezet.



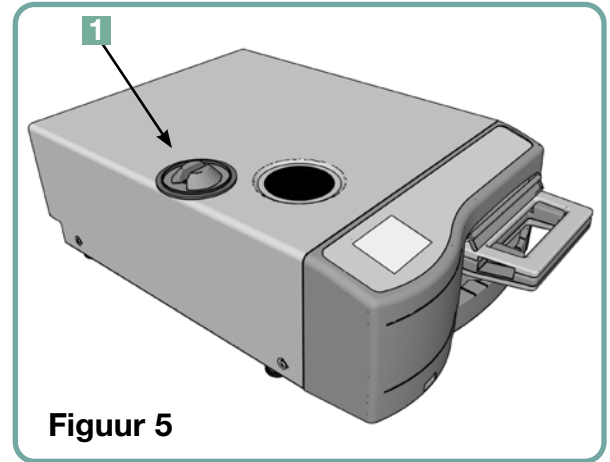
3 Uw STAT/M instellen

3.4 Het waterreservoir vullen

Zorg ervoor dat u bij het vullen van het reservoir uitsluitend gedestilleerd water gebruikt dat met stoom is bereid en minder dan 5 ppm opgeloste vaste stoffen bevat (met een conductiviteit van minder dan 10 $\mu\text{S/cm}$).

De onzuiverheden en additieven in andere waterbronnen zullen een foutmelding op het LCD-scherm veroorzaken. Volg de volgende stappen om het reservoir te vullen (zie Figuur 5):

1. Verwijder de dop van het reservoir **1**.
2. Vul het reservoir met gedestilleerd water dat met stoom is bereid totdat het reservoir bijna vol is (maximaal 4 liter). Gebruik een trechter om morsen te voorkomen.
3. Plaats de dop terug en zet deze vast.

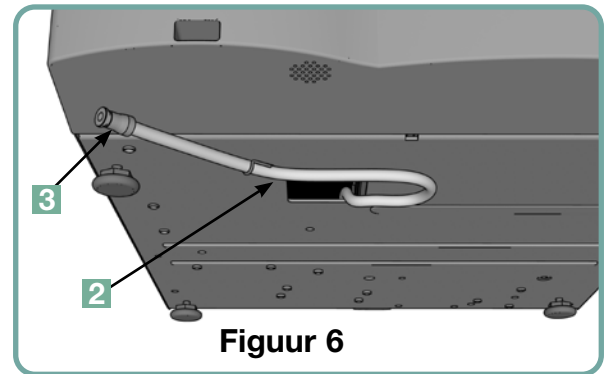


Figuur 5

3.5 Ontluchten van de pomp

Om de pomp van de STAT/M te ontluchten volgt u de volgende stappen:

1. Plaats het apparaat aan de rand van het werkoppervlak. De pootjes aan de voorkant moeten zich ongeveer 12 mm van de rand bevinden.
2. Til de linker voorhoek van het apparaat omhoog en verwijder de afvoerslang **2** uit de clip aan de onderkant van het apparaat.
3. Trek de afvoerslang naar buiten zodat het vrije uiteinde boven een watercontainer kan worden geplaatst.
4. Vul het reservoir met gedestilleerd water dat met stoom is bereid.
5. Verwijder de afsluitdop **3** van het uiteinde van de afvoerslang en laat het water 30 seconden lang in een opvangbak lopen. Plaats de afsluitdop als het water vloeit in een gestage stroom.
6. Til de linker voorhoek van het apparaat omhoog en plaats de buis weer in de clip aan de onderkant van het apparaat. Schuif de overtollige lengte van de slang terug in de daarvoor bestemde ruimte.



Figuur 6

!

Controleer of de stop in de afvoerslang goed vastzit.

3 Uw STAT/M instellen

3.6 De tijd instellen

1.  →  → 
2. Blader naar en selecteer.
3. Stel op het scherm TIJD met het toetsenbord de tijd in. Druk op om op te slaan en op  om terug te keren naar het menu Instellingen.
4. Om uw apparaat de 12-uurs tijdnotatie te laten weergeven (24-uurs tijdnotatie is de standaardinstelling), gaat u naar het menu Instellingen en gebruikt u   om naar TIJD 12/24 te bladeren, waarna u deze selecteert en naar 12 schakelt. Druk op  om op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.
5. Om de zomertijd (DST) te activeren, wat wordt aanbevolen als u het apparaat hebt aangesloten op een netwerk, gaat u naar het menu Instellingen en gebruikt u   om naar DST AAN/UIT te bladeren en te selecteren. Zet met   de zomertijd (DST) op AAN of UIT en druk op  om dit op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

3.7 De datum instellen

1.  →  → 
2. Blader naar en selecteer.
3. Stel op het scherm DATUM met het toetsenbord de datum in. Druk op om op te slaan en op  om terug te keren naar het menu Instellingen.
4. Om de notatie te wijzigen waarin de datum wordt weergegeven, keert u terug naar het menu Instellingen en bladert u met   naar DATUMNOTATIE. Selecteer dit en volg de aanwijzingen op om de datum te laten weergegeven in de gewenste notatie. Druk op  om op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

3.8 De taal instellen

De meldingen op uw STAT/M kunnen in een aantal verschillende talen worden weergegeven. Volg deze stappen om de huidige taal te wijzigen:

1.  →  → 
2. Blader naar en selecteer.
3. Vanaf het scherm TAAL drukt u op   om door de lijst met talen te bladeren. Wanneer u de gewenste taal hebt gevonden, drukt u op  om uw selectie op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

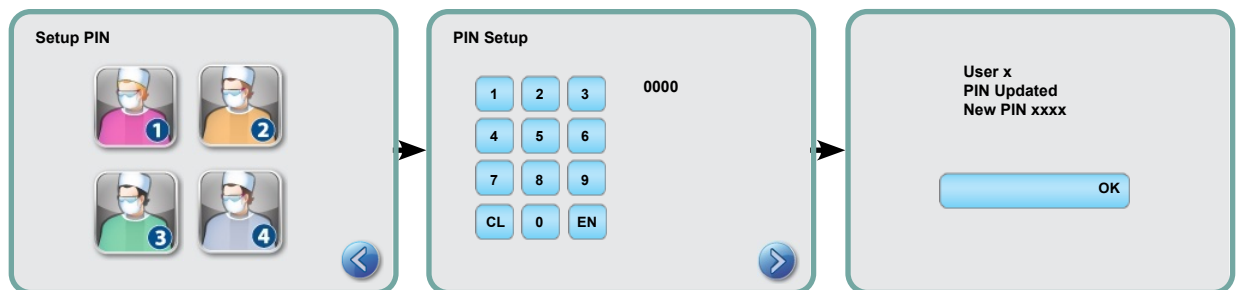
3 Uw STAT/M instellen

3.9 Het identificatienummer van het apparaat toewijzen

1.  →  → 
2. Blader naar **Apparaatnr.** en selecteer.
3. Selecteer met het toetsenbord maximaal 3 cijfers om deze te gebruiken als het identificatienummer van het apparaat. Druk op **EN** om op te slaan en op  om terug te keren naar het menu Instellingen.

3.10 Gebruikers-ID en PIN aanmaken

1.  →  → 
2. Blader naar **Gebruiker** en selecteer.
3. Op het scherm PINCODE INSTELLINGEN kunt u maximaal vier pincodes toewijzen. Selecteer een van de gebruikers-pictogrammen om een PIN toe te kennen.
4. Kies met behulp van het toetsenbord een PIN-code van maximaal vier cijfers en druk op **EN** om deze op te slaan en op  om naar het bevestigingsscherm te gaan.



5. Als alle op het bevestigingsscherm gepresenteerde informatie juist is, drukt u op OK om terug te keren naar het PIN GEBRUIKER-scherm. Om een correctie aan te brengen, selecteert u de PIN-gebruiker die u wilt wijzigen en voert u het bovenstaande proces opnieuw uit.

3.11 Instellen van 'Afgedwongen gebruik van het proces'

Wanneer 'Afgedwongen gebruik van het proces' is geactiveerd, moeten gebruikers zowel aan het begin als aan het einde van een cyclus een PIN invoeren. Voor 'Afgedwongen gebruik van het proces' moeten eerst gebruikers-ID's en PIN-codes worden toegewezen. Raadpleeg hoofdstuk 3.10 Gebruikers-ID en PIN instellen voor het instellen van gebruikers-ID en PIN. Volg deze stappen om afgedwongen gebruik van het proces te activeren:

1.  →  → 
2. Blader naar **Proces afgedwongen** en selecteer.
3. Zet met   de functie 'Afgedwongen proces' AAN of UIT. Druk op  om uw selectie op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

NB: Elke gebruiker kan een cyclus stopzetten, ook als 'Afgedwongen gebruik van het proces' op AAN staat. In dit geval wordt echter in de cyclusgegevens vastgelegd dat de cyclus is stopgezet en/of de cassette is verwijderd door een onbevoegde gebruiker.

3 Uw STATIM instellen

3.12 De weergavethema's van het aanraakscherm wijzigen

Uw STATIM G4 touchscreen-thema's (d.w.z., pictogrammen en achtergrondkleuren) kunnen in één van de vooraf ingestelde opties worden veranderd of u kunt extra thema's uploaden via de USB-poort. Volg deze stappen om het thema te wijzigen:



2. Blader naar **Thema's** en selecteer.
3. Van hieruit kunt u **Thema wijzigen** kiezen voor een menu met voorgeprogrammeerde thema's of **Thema upgraden** om toegang te krijgen tot een nieuw thema dat via de USB-poort kan worden geladen.
4. In het scherm **Thema wijzigen** kunt u met   door de beschikbare opties bladeren. Tijdens het bladeren worden de thema's een voor een getoond op het aanraakscherm. Druk op  om uw thema te selecteren en terug te keren naar het menu Instellingen.
5. Om een thema te upgraden, download het thema op de desktop van uw computer en sla de bestanden op een draagbaar USB-opslagapparaat op. Steek de USB-stick in de USB-poort van uw STATIM en druk, vanuit het scherm THEMA UPGRADEN, op **Upgrade**.

5.1 Het apparaat zal de bestanden rechtstreeks vanaf het USB-opslagapparaat laden. Verwijder het USB-opslagapparaat niet terwijl bestanden worden geladen (dit kan 10 minuten duren). Wanneer het voltooid is, verschijnt op het scherm de melding 'Gereed'. Dit nieuwe thema zal nu toegankelijk zijn vanuit het menu THEMAS.

5.2 Druk op  om dit thema te selecteren en terug te keren naar het scherm Instellingen.

3.13 De vertraging van de schermbeveiliging afstellen

Om de tijd te wijzigen voor uw inactieve aanraakscherm om de screensaver te activeren, volgt u deze stappen:



2. Blader naar **Schermb beveiliging** en selecteer.
3. Blader met   door de tijd-opties. Wanneer u de gewenste tijdsduur hebt gevonden, drukt u erop. Druk op  om op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

3 Uw STAT/M instellen

3.14 Het schermcontrast afstellen

De STAT/M G4 aanraakschermen zijn gekalibreerd voor de lichtomstandigheden voor de meeste sterilisatiecentra. Volg deze stappen als het contrast voor uw praktijk moet worden gewijzigd:

1.  →  → 
2. Blader naar **Contrast LCD-scherm** en selecteer.
3. Blader met   door de contrastopties. Wanneer u het gewenste contrast hebt gevonden, drukt u erop. Druk op  om op te slaan en terug te keren naar het menu Instellingen.

3.15 Het geluid van de knoppen AAN- of UITzetten

De STAT/M G4 is zo ingesteld dat er een pieptoon klinkt wanneer er op een knop wordt gedrukt. Volg deze stappen als u het geluid van de knoppen wilt uitschakelen:



NB: Door het uitschakelen van het knopgeluid worden andere pieptonen voor alarmen en cyclusmeldingen NIET uitgeschakeld.

1.  →  → 
2. Blader naar **Pieptoon AAN/UIT** en selecteer.
3. Blader met   door de opties AAN en UIT en selecteer er een door erop te drukken. Druk op  om op te slaan en terug te gaan naar het menu Instellingen.

3.16 Het volume van de pieptoon van de knoppen afstellen

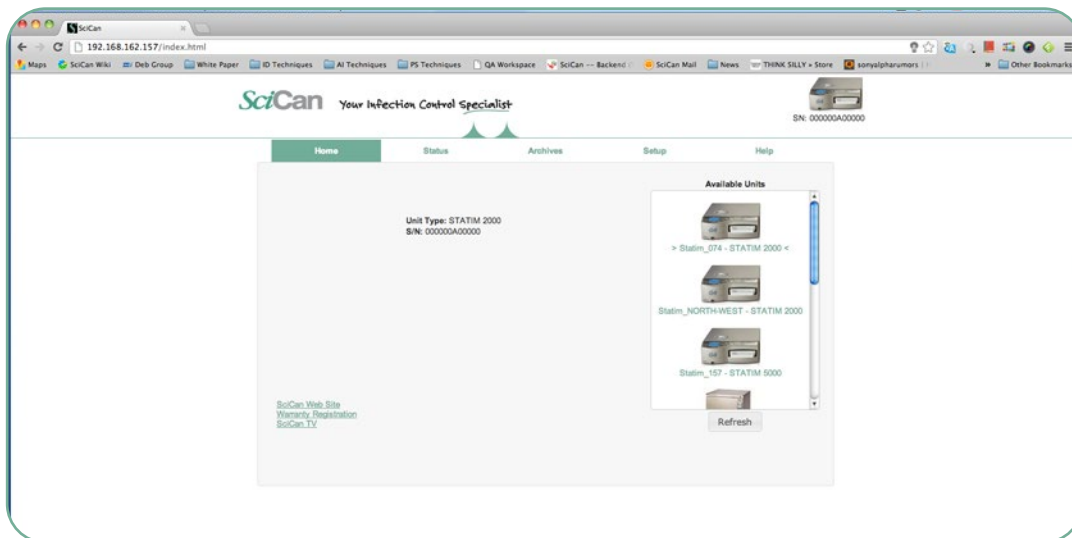
Volg deze stappen als u het pieptoonvolume wilt afstellen:

1.  →  → 
2. Blader naar **Volume pieptoon** en selecteer.
3. Blader met   door de volume-instellingen. Selecteer de gewenste instelling door erop te drukken. Druk op  om op te slaan en terug te gaan naar het menu Instellingen.

3 Uw STAT/M instellen

3.17 Uw STAT/M G4-webportaal instellen en gebruiken

Het STAT/M G4-webportaal is een directe verbinding met de STAT/M op uw lokale netwerk. Het wordt beschermd door uw firewall en is niet toegankelijk voor externe gebruikers (tenzij zij een code voor toegang op afstand hebben. Zie hoofdstuk 7 voor meer informatie. Het opvragen van een code voor externe toegang). Het webportaal biedt real-time cyclusinformatie en gearchiveerde sterilisatie rapporten van dit specifieke apparaat. Van hieruit kunt u rapporten afdrukken, e-mailmeldingen instellen en de geschiedenissen van zoekcycli doorzoeken. Om uw webportaal in te stellen, volgt u de instructies op het tabblad 'HELP' van het portaal.



3.18 Verbinding maken met een netwerk

De STAT/M G4 heeft een 10/100Base-T ethernet-poort aan de achterkant van het apparaat. Om uw STAT/M met een router op een netwerk aan te sluiten, volgt u deze stappen:

1. Sluit uw netwerkkabel aan op de ethernetpoort achter op het apparaat. Als uw praktijk gebruikmaakt van een router, zal de router als het goed is automatisch een IP-adres toewijzen aan het apparaat. U weet dat het IP-adres is toegewezen wanneer de rode X over het netwerkpictogram verdwijnt.

NB: In sommige situaties, wanneer u geen router hebt, bijvoorbeeld bij gebruik van Windows Network Sharing, moet u misschien een specifiek of 'statisch' IP-adres toewijzen. Neem contact op met de beheerder van uw lokale netwerk voor het toewijzen van een statisch IP-adres.



3 Uw STAT/M instellen

2. Druk op het hoofdscherm op het netwerkpictogram. Op het netwerkscherm wordt informatie weergegeven over de verbinding van uw STAT/M, waaronder het IP-adres.
3. Typ het op het aanraakscherm weergegeven IP-adres in de browser van elk apparaat met internettoegang om de webportal van uw apparaat te openen. U weet dat er een IP-adres is toegewezen als de rode X over het netwerkpictogram verdwijnt. Wanneer het netwerkpictogram actief is (bijvoorbeeld tijdens het verzenden van e-mail), wordt het groen.

NB: Gebruik de QR-code als u verbinding maakt met een mobiel apparaat.

NB: De verbindingstijd is afhankelijk van uw netwerksnelheid, en het maken van een eerste verbinding kan langer duren.

3.19 Verbinding maken met een draadloos netwerk

STAT/M G4-modellen bieden draadloze mogelijkheden om eenheden te verbinden met het G4-netwerk, waardoor flexibiliteit wordt toegevoegd aan de netwerkkabelverbinding die ook beschikbaar is bij STAT/M G4-eenheden. STAT/M G4-wifi biedt een eenvoudige instelling en beveiligde verbinding met het G4-netwerk.

1. Klik in het startscherm op het netwerkpictogram.
2. Selecteer wifi, kies uw netwerk en voer uw wachtwoord in.

NB: Uw verbindingsvoorkeur kan altijd worden gewijzigd

3.20 Een IP-adres voor uw STAT/M reserveren

Wanneer uw STAT/M is aangesloten op een router in uw netwerk, krijgt deze een uniek IP-adres toegewezen. Als de verbinding tussen uw STAT/M en de router verbroken wordt (bijv. bij stroomuitval, STAT/M of router werd opnieuw gestart), kan de opnieuw tot stand gebrachte verbinding een ander IP-adres gebruiken. Hierdoor kunnen eerder opgeslagen bladwijzers of andere opgeslagen koppelingen ongeldig raken.

Volg deze stappen om een 'permanent' IP-adres in te stellen (ook bekend als het instellen van een DHCP/IP/Adres Reservering):

1. Selecteer het netwerkpictogram op het STAT/M G4-aanraakscherm en noteer de gevonden nummers voor de GATE (lokale IP van de router). Voer dit GATE-nummer in de adresbalk van uw webbrowser in om toegang te krijgen tot de instellingen van uw router. (NB: U heeft het wachtwoord voor het netwerk nodig om de instellingen te

3 Uw STAT/M instellen



NB: De toegang tot dit scherm varieert per router – raadpleeg de gebruikershandleiding van uw router of neem contact op met uw netwerkbeheerder voor meer gedetailleerde instructies. We adviseren momenteel de D-Link DIR-615 Wireless N router.

2. Gebruik de functie 'DHCP/IP/Adres Reservering' om uw STAT/M een 'permanent' IP-adres toe te wijzen. (**NB:** Elke fabrikant mag een andere nomenclatuur gebruiken; deze instelling kan worden genoemd: HCP Reservering, IP Reservering, of Adres Reservering.)
3. U moet het juiste apparaat selecteren om deze instelling toe te passen. De standaardnaam van uw toestel zal zijn: 'statim_###'.

BELANGRIJK: Neem contact op met uw netwerkbeheerder voor meer gedetailleerde instructies.

3.21 Voorbereiden van het apparaat voor gebruik

Nadat het apparaat is geïnstalleerd en voordat instrumenten zijn gesteriliseerd, voert u twee hol/verpakte cycli uit (3,5 min) (zie hoofdstuk 5.2 - Uitvoeren van een cyclus). Verwijder de cassette zodra deze is afgekoeld. Reinig de bovenste (klep) en onderste (blad) delen, met een zachte doek om de oppervlakken aan de binnenkant schoon te vegen en spoel vervolgens grondig met leidingwater. Nadat de cassette schoon en droog is, moet u de binnenkant coaten met STAT-DRI PLUS.

Verwijdering van verpakking en buiten gebruik genomen eenheden

Uw eenheid wordt verzonden in een kartonnen doos. Doos in stukken verdelen en recyclen of verwijderen conform de regels van uw gemeente.

Een buiten gebruik genomen sterilisator mag niet met het normale huishoudelijke afval worden verwijderd. Dit kan schadelijk zijn voor mensen en voor het milieu. Het apparaat is gebruikt in een zorgomgeving en vormt een gering risico op het gebied van infectiebeheersing. Ook bevat het verschillende voor recycling geschikte materialen, die kunnen worden herwonnen en hergebruikt bij de vervaardiging van andere producten. Vraag uw gemeente naar haar beleid en programma's voor de afvoer van elektronische apparaten.

4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden

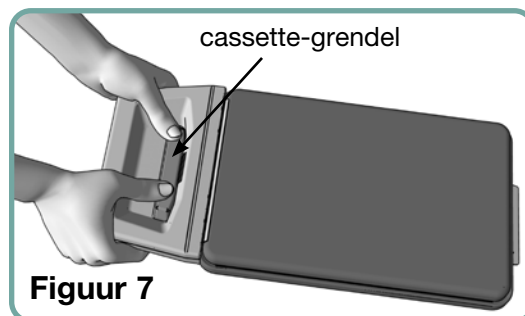
4.1 De STAT/M 2000 G4-cassette gebruiken



Wanneer u de cassette na een cyclus verwijdt, wees dan voorzichtig, aangezien de metalen delen heet zullen zijn en de cassette hete stoom kan bevatten.

De cassette openen:

1. Houd de handgreep van de cassette met uw duimen naar binnen gericht op de vergrendeling van de cassette.
2. Duw de grendel van de cassette naar beneden.
3. Til de klep van de cassette omhoog en maak het scharnier los.
4. Laat de klep op de buitenkant rusten.



De cassette sluiten:

1. Breng het scharnierlipje op de cassetteklep in lijn met de scharniergleuf aan de achterzijde van de onderste lade.
2. Als u de klep sluit, klikken het scharnierlipje en de sleuf in elkaar.

De cassette in de STAT/M 2000 G4 plaatsen:

1. Plaats het uiteinde van de cassette in het apparaat.
2. Duw de cassette voorzichtig naar binnen totdat u een 'klik'-geluid hoort en controleer of het LCD-pictogram wijzigt van  naar .



Forceer de cassette nooit in de STAT/M omdat de interne componenten beschadigd kunnen raken.



NB: Op het scherm met het hoofdmenu zal  verschijnen als de cassette niet op de juiste manier in het toestel is geplaatst.

Verwijderen van de cassette:

1. Pak de handgreep met twee handen vast en trek deze weg van het toestel.
2. Trek de cassette uit het toestel en leg hem neer op een stevige ondergrond.

De cassette loskoppelen:



Wanneer u de cassette niet gebruikt, moet deze worden losgekoppeld. Om de cassette los te koppelen, grijpt u de handgreep vast en trekt u de cassette naar buiten totdat er een opening van 15 mm tot 20 mm is tussen de voorkant van de STAT/M en de handgreep van de cassette.

Het gebruik van het droogmiddel STAT-DRI PLUS

Door de binnenkant van de cassette met het bijgeleverde droogmiddel STAT-DRI PLUS te behandelen wordt het droogproces verbeterd. (Vervangingsflessen: ordernummer 2OZPLUS, 8OZPLUS, 32OZPLUS).

4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden

4.2 De cassette STAT/M 5000 G4 gebruiken



Wanneer u de cassette na een cyclus verwijderd, wees dan voorzichtig, aangezien de metalen delen heet zullen zijn en de cassette hete stoom kan bevatten.

De cassette openen:

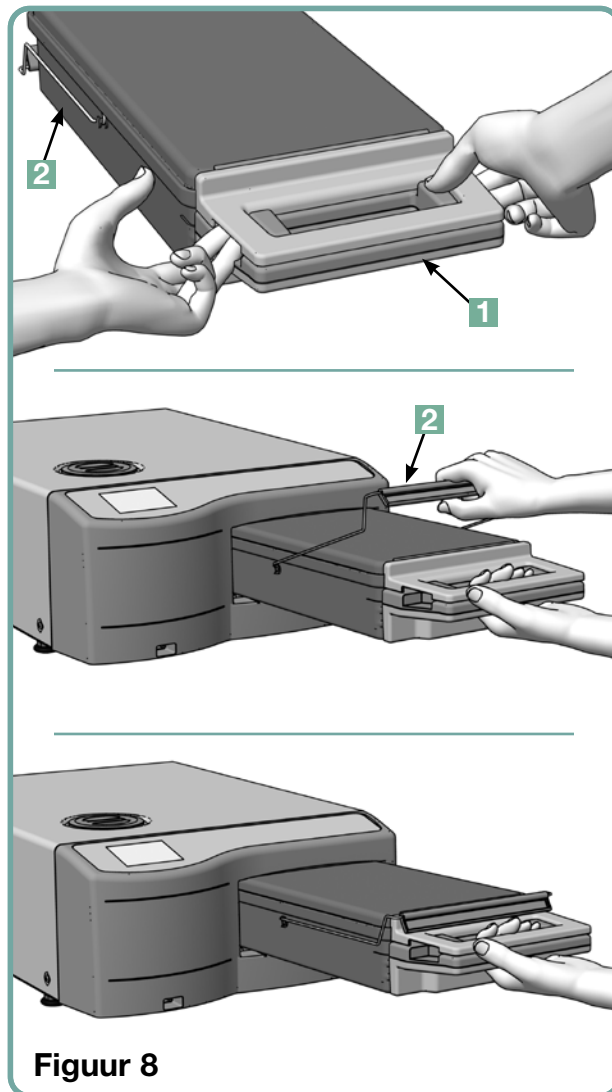
1. Duw het draaghandvat **2** in de open-positie.
2. Plaats uw handen aan beide zijden van de cassette-handgreep **1**.
3. Steek uw wijsvingers in de sleuven en plaats uw duimen op de duimkussens.
4. Druk met uw duimen naar beneden en duw met uw wijsvingers omhoog totdat de klep opent.
5. Breng de cassetteklep omhoog en maak deze los van de lade. Laat de klep op de buitenkant rusten.

De cassette sluiten:

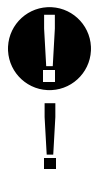
1. Breng het lipje van het scharnier op de klep op gelijke hoogte met de scharniersleuf op de lade.
2. Als u de klep sluit, klikken het scharnierlipje en de sleuf in elkaar.
3. Plaats het draaghandvat **2** in de gesloten positie.

De cassette in de STAT/M 5000 G4 plaatsen:

1. Houd de handgreep van de cassette in één hand en het draaghandvat in de andere, zoals getoond in figuur 8.
2. Plaats het einde van de cassette in het apparaat en laat het draaghandvat in de gesloten positie vallen.
3. Duw de cassette voorzichtig naar binnen totdat u een 'klik'-geluid hoort en controleer of het LCD-pictogram wijzigt van  naar .



Figuur 8



Forceer de cassette nooit in de STAT/M omdat de interne componenten beschadigd kunnen raken.

NB: Op het scherm met het hoofdmenu zal  verschijnen als de cassette niet op de juiste manier in het toestel is geplaatst.

4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden

Verwijderen van de cassette:

1. Pak de handgreep van de cassette met één hand vast en trek hem uit het toestel.
2. Als de cassette uit het toestel komt, pak dan het draaghandvat met uw vrije hand vast en til deze omhoog.
3. Trek de cassette uit het toestel en leg hem neer op een stevige ondergrond.

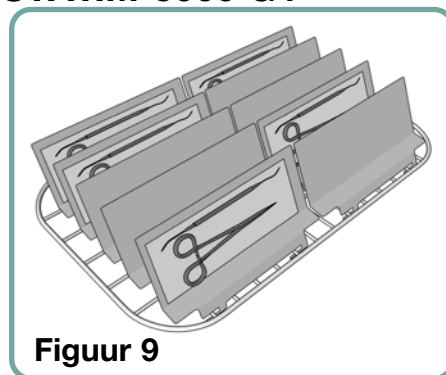
De cassette loskoppelen



Wanneer u de cassette niet gebruikt, moet deze worden losgekoppeld. Om de cassette los te koppelen, grijpt u de handgreep vast en trekt u de cassette naar buiten totdat er een opening van 15 mm tot 20 mm is tussen de voorkant van de STAT/M en de handgreep van de cassette.

4.3 Het gebruik van droogplaten met de STAT/M 5000 G4

De STAT/M 5000 G4 cassette wordt geleverd met twee rekken; een met droogplaten aangebracht en de andere zonder. Gebruik het rek met de droogplaten om het droogproces van ingepakte instrumenten te verbeteren.



Figuur 9

4.4 Voorbereiding en laden van instrumenten

Raadpleeg de herverwerkingsinstructies van de fabrikant voordat u de instrumenten in de STAT/M laadt.

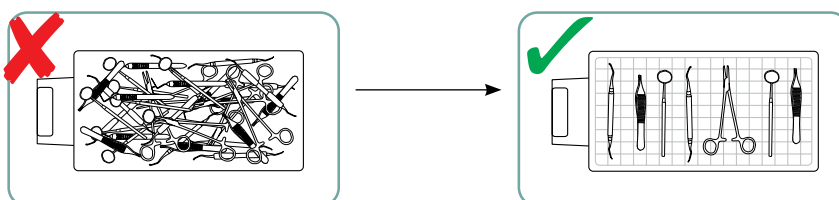
Instrumenten reinigen

Reinig en spoel alle instrumenten voordat u ze in de cassette laadt. Ontsmettingsresten en vast vuil kunnen de sterilisatie remmen en de instrumenten, de cassette en de STAT/M beschadigen. Gesmeerde instrumenten dienen grondig te worden drooggewreven; alle smeermiddelen dienen voor het laden te worden verwijderd.



Onverpakte instrumenten

Plaats onverpakte instrumenten zo gelijkmatig verspreid mogelijk op het rek.



4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden

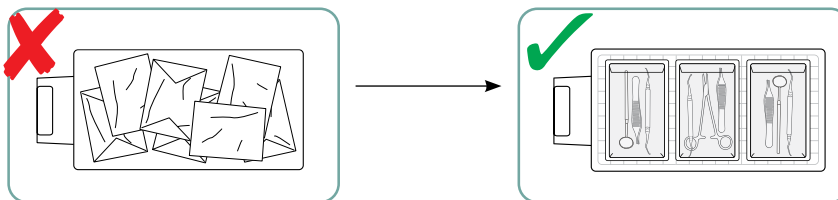


Verpakte instrumenten (enkele verpakking)

Plaats de instrumenten in autoclaafzakken met één laag volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Plaats het instrumentenrek zodanig in de cassette dat de verpakte instrumenten ongeveer 6 mm boven de cassettebodem rusten. Plaats de verpakte instrumenten op het rek en schik ze zodanig dat ze elkaar niet overlappen. Om de steriliteit te waarborgen moet ervoor worden gezorgd dat alle verpakte ladingen droog zijn voor u ze gebruikt en/of opslaat.

Er moet voor worden gezorgd dat het gecombineerde gewicht van de geladen zakken niet meer bedraagt dan 1,5 kg voor de STAT/M 5000 G4 of 1 kg voor de STAT/M 2000 G4.

Voor de STAT/M 2000 G4:

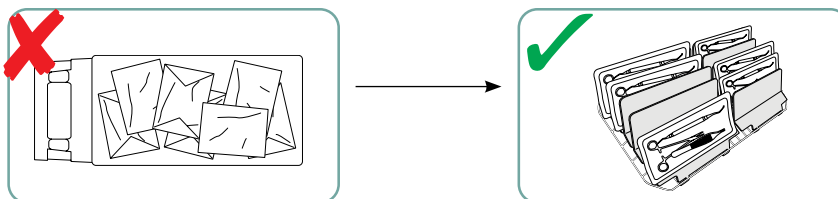


!

Het gebruik van textielverpakkingen in de STAT/M wordt afgeraden.

Wij bevelen het gebruik aan van autoclaafzakken van papier/papier en plastic/papier, vervaardigd conform EN 868. Verpak de instrumenten losjes in de zakken zodat de stoom kan penetreren en alle oppervlakken kan bereiken.

Voor de STAT/M 5000 G4:



Het instrumentenrek met maximaal 10 droogplaten biedt plaats aan 10 autoclaafzakken.



Rubberen en plastic instrumenten

De volgende materialen kunnen worden gesteriliseerd in de STAT/M:

Nylon, polycarbonaat (Lexan™), polypropyleen, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polysulfoon (Udel™), polyetherimide (Ultem™), silicoon-rubber en polyester.

!

Laat bij het plaatsen van rubberen en plastic instrumenten in de lade ruimte tussen de instrumenten en de wanden van de cassette. Hierdoor kan de stoom alle oppervlakken bereiken en verloopt het drogen beter.

4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden



De volgende materialen **kunnen niet** worden gesteriliseerd in de STAT/M:

Polyethyleen, ABS, styreen, cellulose, PVC, acryl (Plexiglas™), PPO (Noryl™), latex, neopreen en vergelijkbare materialen.



Gebruik van deze materialen kan instrument- en apparaatschade tot gevolg hebben. Als u de samenstelling van uw instrumenten niet met zekerheid kent, laad ze dan niet in de STAT/M totdat u dit bij de fabrikant van de instrumenten hebt nagevraagd.

Alle instrumenten



De STAT/M is **NIET** bedoeld voor het steriliseren van textiel, vloeistoffen en biomedisch afval. Instrumenten blijven na een succesvolle cyclus steriel totdat de cassette van het apparaat wordt losgekoppeld. Onverpakte instrumenten kunnen na blootstelling aan de omgeving of externe condities niet steriel gehandhaafd worden. Als steriele opslag gewenst is verpakt u de te steriliseren instrumenten in autoclaafzakken, volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de instrumenten. Voer vervolgens een verpakte cyclus uit totdat de luchtdroogfase is voltooid.

Tip voor de beste praktijk: Laat de instrumenten (verpakt of onverpakt) vóór gebruik volledig drogen. Verpakte of in zakken verpakte instrumenten mogen elkaar niet aanraken om het drogen en effectieve sterilisatie te bevorderen.

Wij raden de eindgebruiker aan de meest geschikte sterilisatiecyclus zorgvuldig te kiezen volgens de aanbevelingen van hun belangrijkste infectiebestrijdingsinstanties en plaatselijke reglementaire richtlijnen/aanbevelingen.

Opmerking voor gebruik in de oftalmologie

Bij gebruik in de oftalmologie zal een goede verpakking van chirurgische instrumenten de blootstelling aan procesresten tijdens de sterilisatiecyclus verminderen. In verband met de bijzonder gevoelige aard van bepaalde soorten chirurgie (met name in de oogheelkunde) adviseren we om alle instrumenten routinematig te verpakken of in zakjes te doen en door de verpakte cyclus van de sterilisator te laten verwerken. Deze praktijk is de voorgestelde benadering voor de meerderheid van steriele chirurgische procedures en wordt naar verwezen in de meeste belangrijke publicaties en richtlijnen aangaande infectiebeheersing.

4.5 Gebruik van biologische en chemische indicatoren

In of op elke gesteriliseerde verpakking of lading moeten chemische procesindicatoren worden aangebracht die geschikt zijn voor stoomsterilisatoren. Daarnaast wordt het wekelijks gebruik van biologische indicatoren aanbevolen, waarmee u kunt vaststellen of de instrumenten zijn blootgesteld aan sterilisatiecondities.

4 Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden

4.6 Gids voor gewicht van instrumenten

Instrument	Gebruikelijk gewicht instrument
Scharen	30 g
Scalers voor tandheelkunde	20 g
Pincetten	15 g
Tandboor	40 tot 60 g
Rek voor ingepakte instrumenten	260 g
Rek voor onverpakte instrumenten	225 g
Afzuigcanule	10 g
Plastic mondspiegeltje	8 g
Afdruklepel	15 tot 45 g
Plastic röntgen-positioneringsring	20 g

NB: Bovenstaande gewichten dienen uitsluitend als referentie.

Raadpleeg de specificaties van de fabrikant voor de exacte gewichten van uw instrumenten.

5 Uw STAT/M gebruiken

Voordat u uw STAT/M voor de eerste keer gebruikt, dient u zich ervan te vergewissen dat het reservoir vol is en dat de pomp op de juiste wijze is gevuld. Raadpleeg de hoofdstukken **3.4 Het waterreservoir vullen** en **3.5 Ontluchten van de pomp** voor gedetailleerde instructies.

5.1 Een cyclus selecteren

De STAT/M 2000 G4 en 5000 G4 hebben zeven sterilisatiecycli, elk ontworpen om te steriliseren met behulp van de gespecificeerde parameters. Elke cyclus kan worden geselecteerd door te drukken op de ONVERPAKT, VERPAKT of RUBBER/PLASTIC-cyclus knoppen.

Op de volgende pagina's worden de soorten instrumenten, de sterilisatiebenodigdheden en een grafiek met de kenmerken van elke cyclus besproken. De vereisten met betrekking tot de omvang van de belasting worden vermeld in het hoofdstuk 'Testprotocollen'.



5.1.1 Onverpakte cycli

De STAT/M 2000 G4 en 5000 G4 hebben twee ONVERPAKTE sterilisatiecycli van 134°C type S en 134°C type N. Aan het einde van de sterilisatiefase van de cyclus begint de luchtdroging die één uur in beslag neemt. De cycli van het type S worden gebruikt voor het steriliseren van massieve en holle metalen instrumenten, zoals handboren van tandartsen.

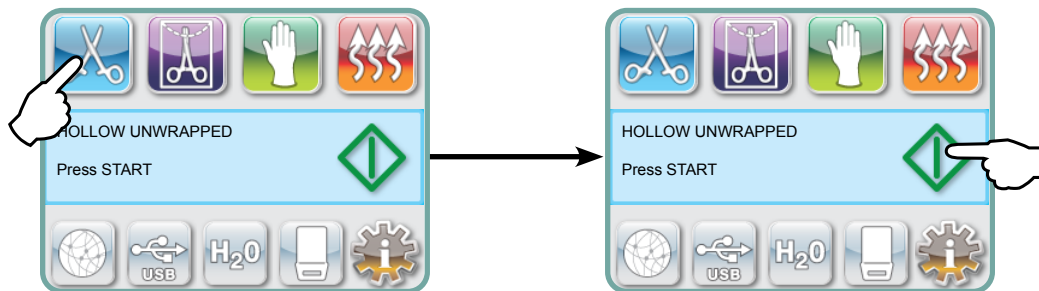
HOL, ONVERPAKT (S) 134°C / 3,5 min.

HOL, ONVERPAKT (S) 134°C / 18 min.

De cyclus van het type N wordt gebruikt voor de sterilisatie van instrumenten van massief metaal zoals tangen, slijpers, scalers en pincetten.

SOLIDE, ONVERPAKT (N) 134°C / 3,5 min.

Om een van deze cycli te selecteren: Druk op de ONVERPAKT-cyclus knop om door de beschikbare cycli te bladeren.



Zodra de gewenste cyclus is geselecteerd, drukt u op de **START**-knop.

De STAT/M G4 onthoudt het laatst geselecteerde Onverpakte cyclus-type en geeft dit weer wanneer u het pictogram Onverpakt selecteert.

NB: Als 'Afgedwongen gebruik van het proces' is ingeschakeld (waarbij gebruikers een PIN-code moeten invoeren om een cyclus te starten en te stoppen), verschijnt een PIN-scherm nadat u op START hebt gedrukt. Voer uw PIN-code in om de cyclus te starten.

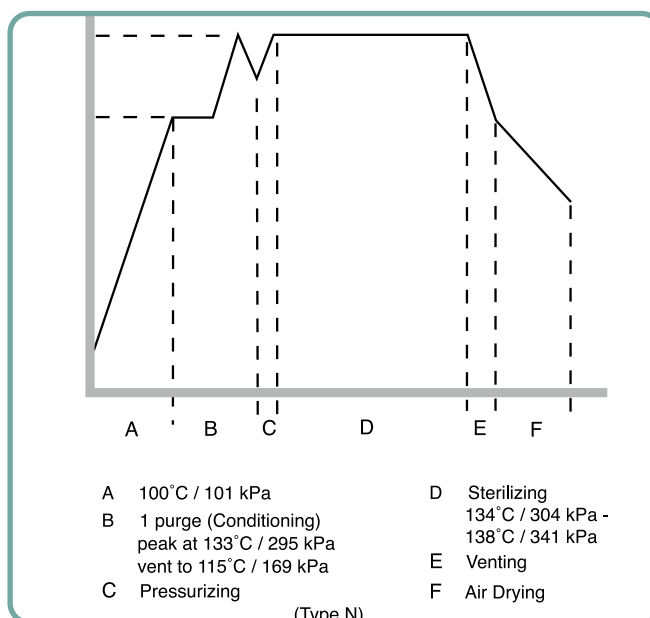
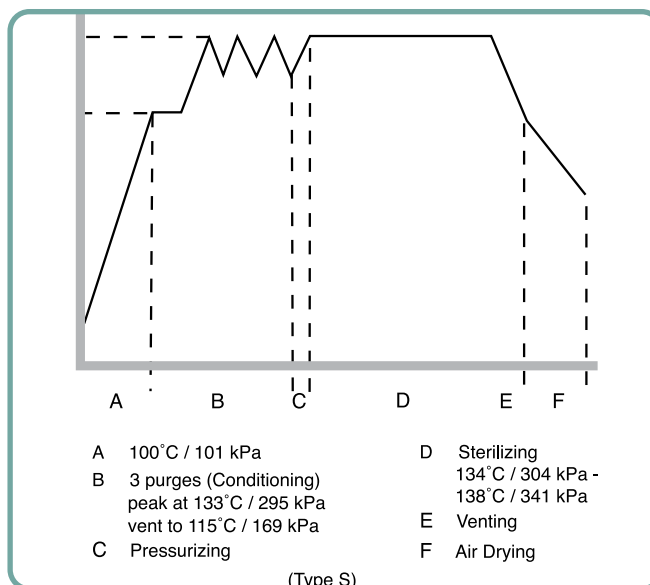
5 Uw STAT/M gebruiken

5.1.1 Onverpakte cycli

HOL, ONVERPAKT (S) 134°C / 3,5 min.

HOL, ONVERPAKT (S) 134°C / 18 min.

SOLIDE, ONVERPAKT (N) 134°C / 3,5 min.



5 Uw STAT/M gebruiken



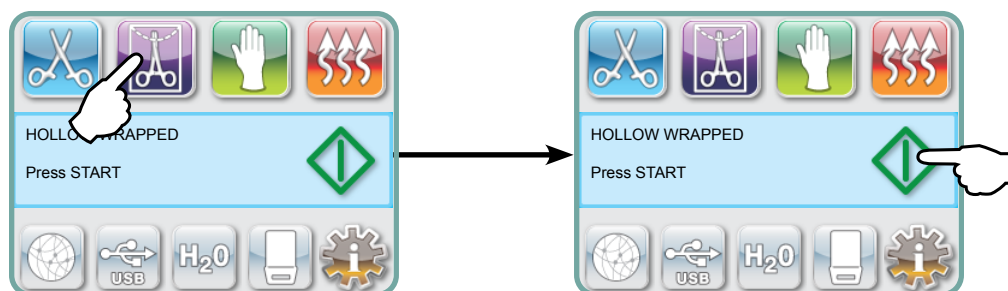
5.1.2 Hol/verpakte cycli

De STAT/M 2000 G4 en 5000 G4 zijn uitgerust met twee WRAPPED 134°C sterilisatiecycli van het type S. Deze cycli worden gebruikt voor de sterilisatie van solide en holle metalen instrumenten die zijn verzegeld in autoclaafzakken van papier/papier of papier/plastic.

HOL, VERPAKT (S) 134°C / 3,5 min.

HOL, VERPAKT (S) 134°C / 18 min.

Druk in het hoofdmenu op het pictogram VERPAKT om door de beschikbare cycli te bladeren.



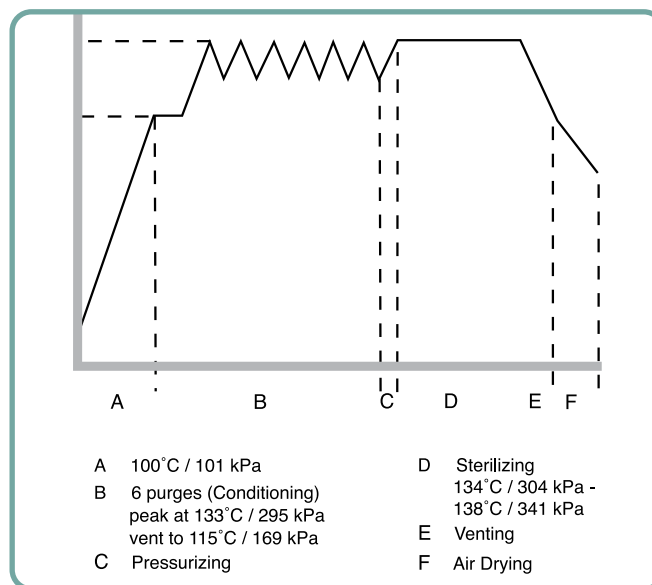
Zodra de gewenste cyclus is geselecteerd, drukt u op de **START**-knop.

De STAT/M G4 onthoudt het laatst geselecteerde Hol/verpakt-cyclustype en geeft dit weer wanneer u het pictogram Hol/verpakt selecteert.

NB: Er is een Process Challenge Device (PCD) beschikbaar voor de validatie van een cyclus van 134°C/3,5 minuten voor HOL/VERPAKT (S).

HOL, VERPAKT (S) 134°C / 3,5 min.

HOL, VERPAKT (S) 134°C / 18 min.



5 Uw STAT/M gebruiken



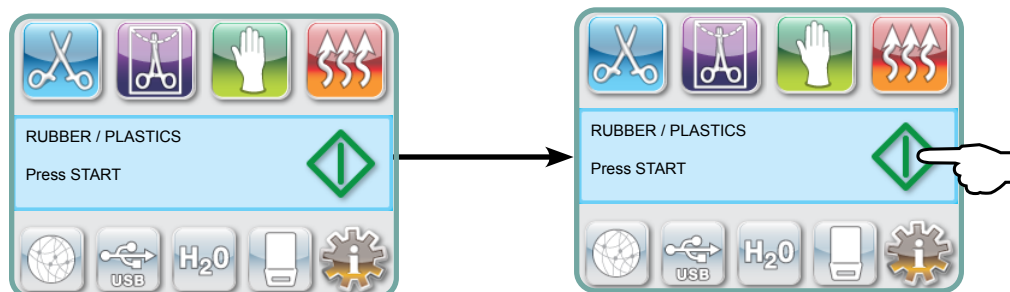
5.1.3 Cycli voor rubber en kunststoffen

De STAT/M 2000 G4 en 5000 G4 zijn uitgerust met twee sterilisatiecycli van 121°C van het type S, die worden gebruikt voor de sterilisatie van onverpakte, solide instrumenten die zijn vervaardigd van metaal of van de materialen die zijn vermeld in de het hoofdstuk 'Voorbereiding en laden van instrumenten'.

RUBBER/PLASTIC (S) 121°C / 15 min.

RUBBER/PLASTIC (S) 121°C / 30 min.

Druk in het hoofdmenu op het pictogram Rubber/Kunststoffen om door de beschikbare cycli te bladeren.

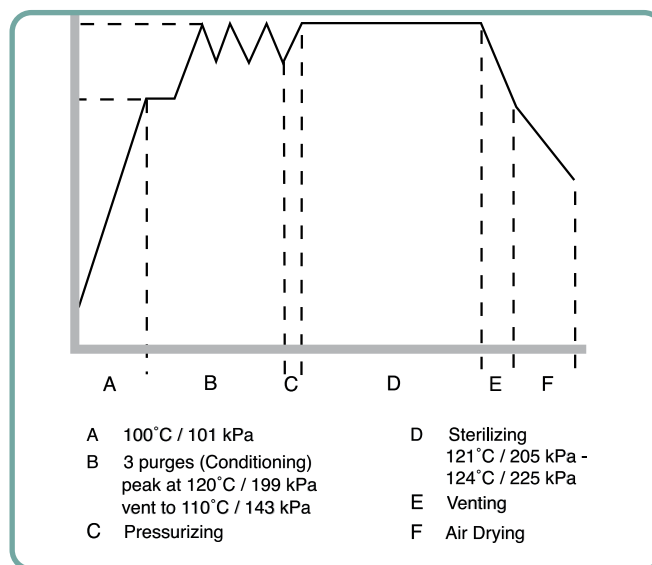


Zodra de gewenste cyclus is geselecteerd, drukt u op de **START**-knop.

De STAT/M G4 onthoudt het laatst geselecteerde Rubber/Kunststoffen cyclustype en geeft dit weer wanneer u het Rubber/Kunststoffen-pictogram selecteert.

RUBBER/PLASTIC (S) 121°C / 15 min.

RUBBER/PLASTIC (S) 121°C / 30 min.



5 Uw STAT/M gebruiken



5.1.4 Cyclus voor alleen drogen met lucht

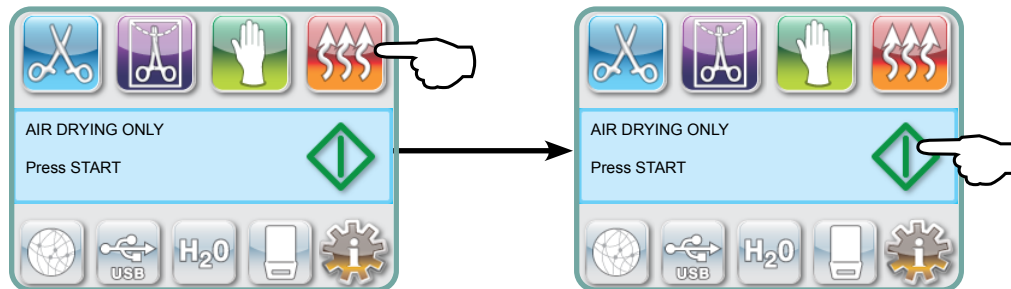
Dit is geen sterilisatiecyclus.

De lading wordt als steriel beschouwd na de succesvolle voltooiing van de sterilisatiefase van de cyclus.

Het drogen met lucht kan worden onderbroken door op de STOP-knop te drukken nadat de sterilisatiefase van de cyclus is voltooid. Het is belangrijk dat onverpakte instrumenten goed droog zijn om corrosie te voorkomen. Bij verpakte instrumenten is een droge verpakking nodig om de steriliteit te behouden.

Als tijdens het drogen met lucht van de sterilisatiecyclus op de STOP-knop wordt gedrukt en de cassette niet uit de autoclaaf is verwijderd, mag de 'Alleen drogen met lucht'-cyclus worden gebruikt om verdere droging te stimuleren. Als de cassette uit de autoclaaf is verwijderd, kan die NIET worden teruggeplaatst voor de 'Alleen drogen met lucht'-cyclus. Als de cassette verpakte instrumenten bevat en de verpakkingen niet droog zijn wanneer de cassette wordt geopend, moeten de instrumenten op een zodanige manier worden gehanteerd dat hun steriliteit behouden blijft en moeten ze onmiddellijk worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

NB: Gesteriliseerde instrumenten moeten alleen worden gehanteerd als ze droog zijn. Droogtijden kunnen variëren afhankelijk van het gewicht van de lading (raadpleeg het hoofdstuk 'Voorbereiding en laden van instrumenten' en 'Onderhoud').



Om te beginnen drukt u op het 'Alleen drogen met lucht'-pictogram en vervolgens op de **START**-knop.

5 Uw STAT/M gebruiken

5.2 Een cyclus uitvoeren

Voor het uitvoeren van elke cyclus volgt u de volgende stappen.

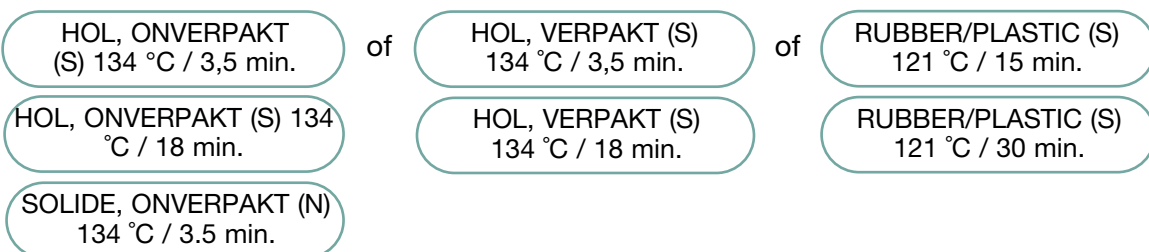
1. Zet de stroomschakelaar aan de achterkant van het apparaat op AAN.

Bij het opstarten geeft het toestel het hoofdmenu weer.

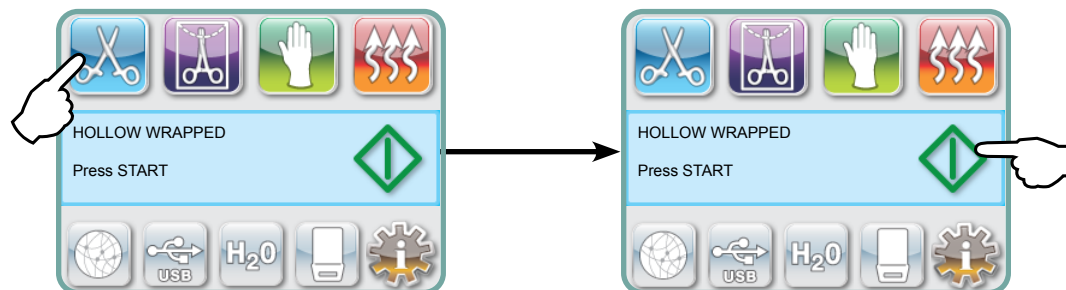


2. Druk op de betreffende cyclusknop op het aanraakscherm om door de beschikbare cycli te bladeren.

Het display toont de naam en parameters van de cyclus. De STAT/M G4 heeft zeven verschillende cycli:



3. Wanneer u de gewenste cyclus hebt gevonden, drukt u op het **START**-pictogram.



NB: Als 'Afgedwongen gebruik van het proces' is ingeschakeld, verschijnt een PIN-scherm nadat u op START hebt gedrukt. Voer uw PIN-code in om de cyclus te starten.

5 Uw STAT/M gebruiken

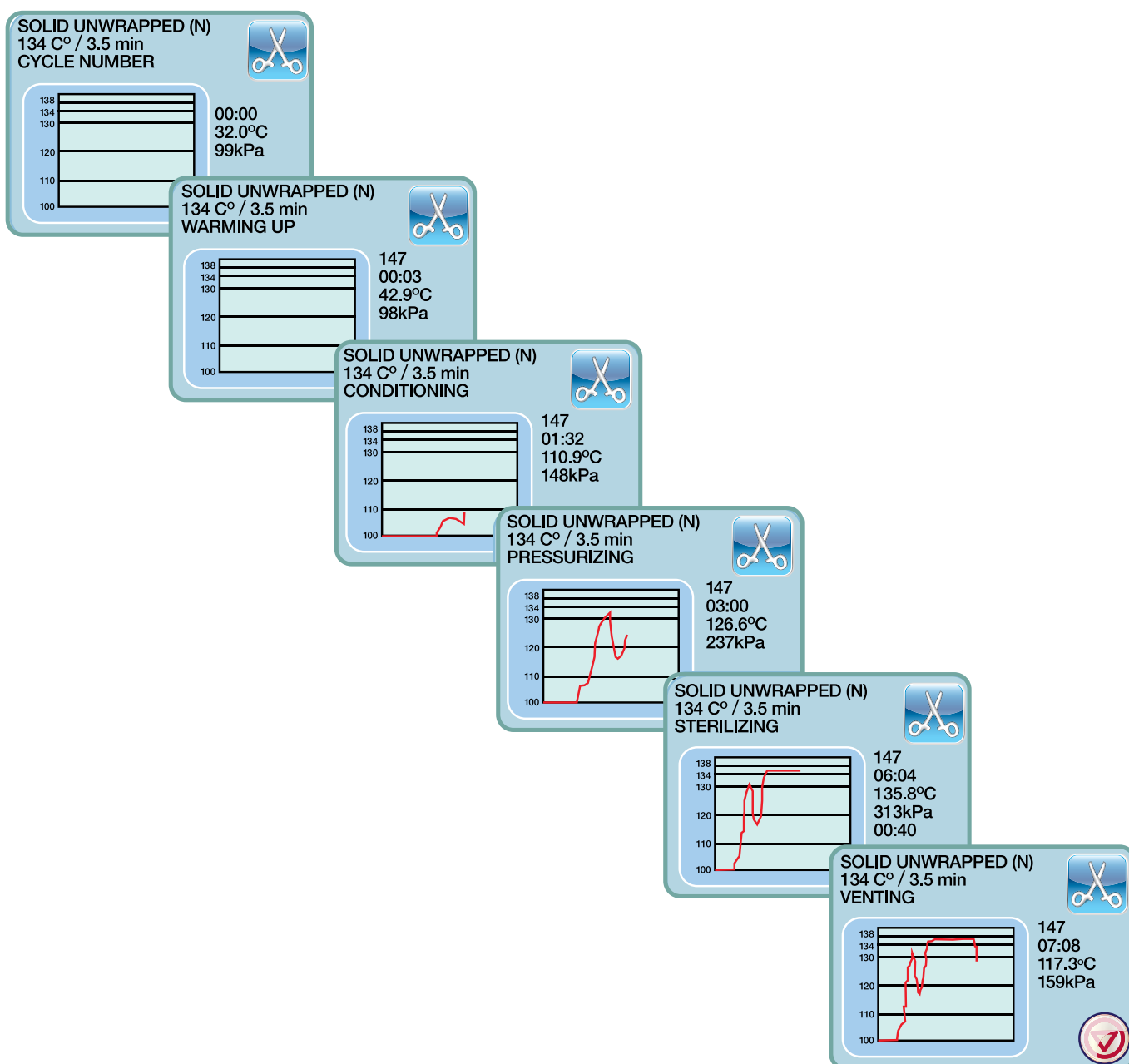
5.2 Een cyclus uitvoeren vervolg

Wanneer de cyclus begint, worden de parameters voor de cyclus boven aan het scherm weergegeven.

Daaronder bevindt zich de huidige fase. De cyclusteller van het apparaat wordt rechts weergegeven.

Een grafiek brengt de voortgang van de cyclus in kaart, terwijl de huidige cyclusinformatie rechts wordt weergegeven.

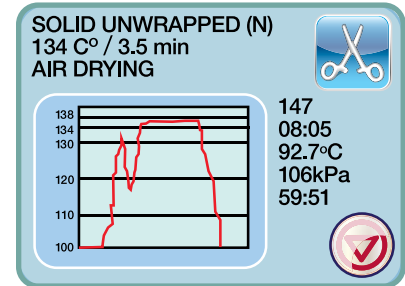
Tijdens de cyclus zijn verschillende geluiden hoorbaar. Dit is de normale werking van het apparaat.



5 Uw STAT/M gebruiken

5.2 Een cyclus uitvoeren vervolg

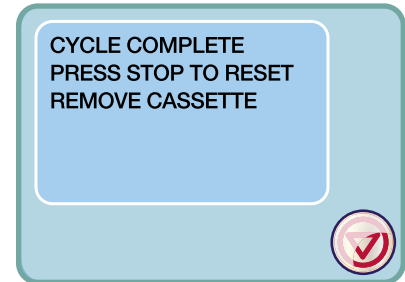
Het tijdens de luchtdroogfase gehoorde gonzende geluid wordt door de werkende compressor veroorzaakt. De luchtdroogfase van de cyclus kan te allen tijde door het indrukken van de **STOP**-knop worden onderbroken.



Wanneer de automatische luchtdroogfase is voltooid en de sterilisatiecyclus succesvol is, verschijnt op het touchscreen een bericht Cyclus Voltooid en klinkt de herinneringstoon totdat de **STOP**-knop wordt ingedrukt of de cassette uit het toestel wordt verwijderd.

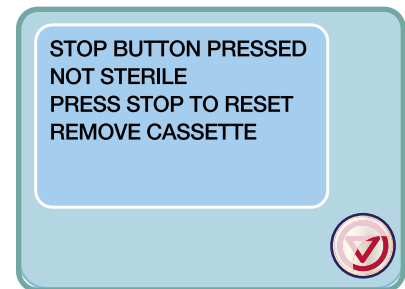


Wees voorzichtig. De metalen onderdelen kunnen heet zijn en de cassette kan hete stoom bevatten.



5.3 Een cyclus stoppen

Om een cyclus te stoppen, drukt u op het **STOP**-pictogram rechtsonder op het aanraakscherm. Als u op de **STOP**-knop drukt, de cassette verwijderd of het toestel een probleem detecteert tijdens het gebruik, stopt de cyclus. Nadat een cyclus is gestopt, moet de **STOP**-knop worden ingedrukt voordat een andere cyclus kan worden gestart. Op het display verschijnt:

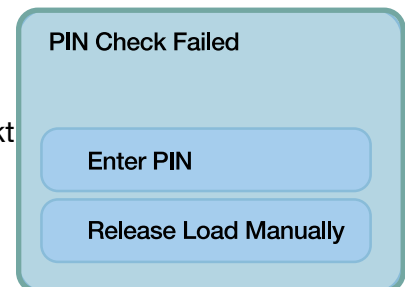


Als de display de melding CYCLUSFOUT of NIET STERIEL weergeeft, is de inhoud van de cassette niet steriel! Zie hoofdstuk 10, Problemen oplossen, voor meer informatie.



Sla geen verpakte instrumenten op die zich in de cassette bevonden als de luchtdroogcyclus wordt onderbroken, tenzij ze droog zijn.

NB: Als 'Afgedwongen gebruik van het proces' is ingeschakeld, verschijnt een PIN-scherm nadat u op **STOP** hebt gedrukt. Om de lading handmatig te ontgrendelen, drukt u op EN op het PIN-scherm. Selecteer op het volgende scherm LADING HANDMATIG VERWIJDEREN.



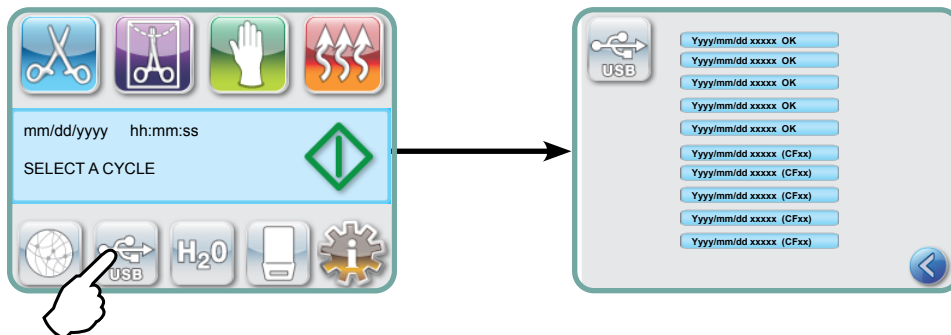
6 Cyclusinformatie opslaan en opvragen

De STAT/M G4 beschikt over een interne gegevensverzamelaar die alle cyclische gegevens van elke succesvolle of onvolledige cyclus voor de levensduur van het apparaat kan opslaan. U hebt toegang tot deze informatie via het aanraakscherm, via het webportaal met behulp van een USB-opslagapparaat of door het aansluiten van een printer.

6.1 Cyclusinformatie opvragen via het aanraakscherm

1. Druk in het hoofdmenu op het USB-pictogram.
2. Het apparaat legt de laatste vijf geslaagde cycli en de laatste vijf onvoltooide cycli vast. Als u een cyclus selecteert van de lijst, wordt er cyclusinformatie weergegeven in een soortgelijke vorm als wanneer deze zou worden afgedrukt.
3. Met de pijltoetsen bladert u door de informatie om deze te lezen.

NB: Of u nu een USB-opslagapparaat op het apparaat hebt aangesloten of niet, u kunt altijd de laatste vijf succesvolle en de laatste vijf onvolledige cycli zien. Gebruik het STAT/M G4-webportaal om vanaf uw computer toegang te krijgen tot alle cyclusinformatie die op uw STAT/M zijn opgeslagen. Raadpleeg, om uw STAT/M met een netwerk te verbinden, de afzonderlijke handleiding met de titel: 'STAT/M 2000/5000 G4 – Het instellen en gebruiken van uw webportaal'.



6.2 Cyclusinformatie opvragen door middel van back-ups van gegevens via USB

Met behulp van het USB-opslagapparaat kan in het apparaat opgeslagen cyclusinformatie worden overgebracht naar een computer. De aanbevolen beste praktijk is om dit eenmaal per week te doen. Volg deze stappen om gegevens over te brengen via de USB-poort:

1. Sluit het USB-opslagapparaat aan op de USB-poort.
2. De STAT/M houdt bij welke gegevens al zijn overgebracht naar het USB-opslagapparaat en laadt automatisch alleen de nieuwe gegevens.

!

Gegevens die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de STAT/M kunnen slechts eenmaal worden gekopieerd. Eerder overgedragen gegevens worden niet opnieuw opgeslagen op een nieuw USB-opslagapparaat. Toegang tot eerder overgebrachte informatie is mogelijk via het webportaal.

3. Wanneer het activiteitslampje op het bijgeleverde USB-opslagapparaat stopt met knipperen of het USB-pictogram op de LCD van knipperend groen naar ononderbroken grijs gaat, verwijdt u het USB-opslagapparaat en brengt u de informatie over naar uw computer.

NB: Als u het pictogram van het USB-opslagapparaat selecteert in het hoofdmenu, kunt u alleen de laatste vijf volledige cycli en de laatste vijf onvolledige cycli bekijken. Om alle op het USB-opslagapparaat opgeslagen cycli te bekijken, hebt u uw computer nodig.

6 Cyclusinformatie opslaan en opvragen

6.3 Cyclus afdrukoverzicht – Cyclus met stop-knop ingedrukt

Model: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Software: S5S2R706
Serienummer: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identificator van een eenheid: Autoclave wordt weergegeven als nummer 000	Apparaatnr.: 000		
Kwaliteit van het water in het reservoir	WATERKWALITEIT 6.7 uS / 4.2 PPM		
	CYCLUSNUMMER	000829	Cyclusteller: het aantal cycli dat het apparaat heeft uitgevoerd = 829
Tijd/datum: 15:02 uur, 23 januari 2014	15:02	23 januari 2014	
Naam en parameters van de cyclus: HOL, ONVERPAKT (S) voor 134°C/3.5 minuten	HOL, ONVERPAKT (S) 134°C VOOR 3.5 MIN.		
	CYCLUSSTART	0:00	Cyclusklok: start op 0.00
Opwarmen compleet: Begin van de conditioneringsfase is 2:10 (zie cyclus-grafiek - 'A'-fase voltooid, begin van 'B'-fase)	CONDITIONERING	2:10	
	132.1°C 297kPa	3:27	
	115.0°C 140kPa	3:44	
	CONDITIONERING	3:44	
	132.9°C 299kPa	4:43	
	115.0°C 138kPa	5:02	Temp./druk en tijd afgedrukt met verschillende intervallen tijdens het conditioneren
	CONDITIONERING	5:02	
	132.9°C 298kPa	5:58	
	115.0°C 142kPa	6:16	
	DRUKOPBOUW	6:16	Starttijd van onder druk zetten: 6:16 uur (start van 'C'-fase)
	STERILISEREN	7:24	Starttijd van sterilisatie: 7:24 uur (start van 'D'-fase)
	135.5°C 317kPa	7:24	
	Min. steri. Waarden		
	135.4°C 314kPa		
	Min. steri. Waarden		
	136.6°C 342kPa		Parameters van sterilisatie
	135.5°C 317kPa	10:55	
	DRUKUITLAAT	10:55	Starttijd van ventilatie: 10:55 uur (start van 'E'-fase)
	Luchtdrogen	12:05	Starttijd van luchtdrogen: 12:05 uur (start van 'F'-fase)
	STOPKNOP INGEDRUKT	14:51	Stop-knop ingedrukt op Tijd: 14:51
	STERILISATIE VOLTOOID		
	CONTROLLEREN OP		
	DROOGTE EINDTIJD	14:51	Tijd die nodig is voor het voltooien van de cyclus: 14:51
Digitale handtekening van de unit	Digitale handtekening# 2BFEDC2CDA390D17		

6 Cyclusinformatie opslaan en opvragen

6.3 Afdrukoverzicht van de cyclus – Volledige cyclus

Model: STATIM 5000	STATIM 5000	5552R709	Software: S5S2R709
Serienummer: 101010B01222	SN 101010B01222		
Identificator van een eenheid: Autoclave wordt weergegeven als nummer 000	Apparaatnr. :	000	
Kwaliteit van het water in het reservoir	WATERKWALITEIT 0.5 uS / 0.3 PPM		
	CYCLUSNUMMER	000839	Cyclusteller: het aantal cycli dat het apparaat heeft uitgevoerd = 839
Tijd/datum: 19:57 uur, 23 januari 2014	19:57	23 januari 2016	
Naam en parameters van de cyclus: SOLIDE, ONVERPAKT (N) voor 134°C/3.5 minuten	SOLIDE, ONVERPAKT (N) 134°C VOOR 3,5 MIN.		Cyclusklok: start op 0.00
Opwarmen compleet: Begin van de conditioneringsfase is 1:05 (zie cyclus-grafiek - 'A'-fase voltooid, begin van 'B'-fase)	CYCLUSSTART	0:00	
	CONDITIONERING	1:05	Temp./druk en tijd afgedrukt met verschillende intervallen tijdens het conditioneren
	132.9°C 297kPa	2:05	Starttijd van onder druk zetten: 2:23 uur (start van 'C'-fase)
	115.0°C 140kPa	2:22	Starttijd van sterilisatie: 3:21 uur (start of 'D'-fase)
	DRUKOPBOUW	2:23	
	STERILISEREN	3:21	
	135.5°C 319kPa	3:21	Parameters van sterilisatie
	Min. steri. Waarden		
	135.4°C 317kPa		
	Min. steri. Waarden		
	136.6°C 330kPa		
	136.4°C 328kPa	6:51	Starttijd van ventilatie: 6:52 uur (start van 'E'-fase)
	DRUKUITLAAT	6:52	Starttijd van luchtdrogen: 8:08 uur (start van 'F'-fase)
	LUCHTDROGEN	8:08	Tijd die nodig is voor het voltooien van de cyclus: 01:08:08
Digitale handtekening van de unit	CYCLUS VOLTOOID	1:08:08	
	Digitale handtekening # 1D64009D2E9FC401		

*NB: Tijdsnotatie

Tijd weergegeven als mm:ss (bijv. 3:27) voor software-revisie 708 en lager; h:mm:ss (1:01:42) voor software-revisie 709 en hoger

Aanvaardbare tolerantiewaarden:

Sterilisatietijd: 'Sterilisatietijd' (bijv. 3,5 min.) -0/+1%

Druk verzadigde stoom: 304 kPa - 341 kPa voor onverpakte/verpakte cyclus (205 kPa - 232 kPa voor cyclus voor rubber en kunststoffen)

Sterilisatietemperatuur: 'Gespecificeerde temperatuur' -0/+4 (134 C-138 C) (121 C-125 C voor cyclus voor rubber en kunststoffen)

*gegevens op cyclusuitdraai moeten binnen deze bereiken vallen

7 Opvragen van code voor toegang op afstand

Om toegang tot de STAT/M G4 voor externe personen op afstand mogelijk te maken, moet u de persoon die om toegang verzoekt een veiligheidsteken geven. Volg deze stappen om deze code te verkrijgen:



2. Blader naar **Toegang op afstand** en selecteer dit.

3. Druk op **Inschakelen** en wacht een paar seconden tot een beveiligingsteken wordt weergegeven. Eenmaal weergegeven, verstrekt u het teken aan de persoon die externe toegang nodig heeft.

NB: Dit teken is slechts 2 uur geldig, waarna de sessie op afstand automatisch wordt verbroken. Als u de sessie eerder wilt beëindigen, kiest u **Uitschakelen** uit hetzelfde menu om het teken uit te schakelen.

8 Het printen van cyclusinformatie

De STAT/M G4 is uitgerust met een RS232 seriële poort zodat u hem kunt aansluiten op een externe printer. (Zie de onderstaande tabel voor een lijst met aanbevolen printers.)

8.1 Aansluiten op een printer

Volg deze stappen om de printer aan te sluiten:

1. Sluit de externe printer aan op de RS232-poort van de STAT/M G4 met behulp van de seriële printerkabel met de printer.
2. Zet de printer aan.
3. 
4. Blader naar **Printertype** en selecteer.
5. Gebruik   om naar de optie Seriële printer te gaan en selecteer. Druk op  om op te slaan en terug te gaan naar het menu Instellingen.

8.2 Uw afdrukinstellingen aanpassen

Met de STAT/M G4 kunnen verschillende printeraanpassingen worden uitgevoerd. U heeft toegang tot deze instellingen via het menu Instellingen (zie instructies hierboven). Gebruik de onderstaande tabel of de gebruikershandleiding van uw printer om de juiste aanpassingen te maken voor de **Baudsnelheid** , **Einde lijn CR/LF** en **Printergebruiker-teken** van uw printer.

8.3 Externe printers en specificaties

Voorgestelde externe printers	Einde lijn CR/LF	Seriële poort-bitsnelheid	Printer gebruiker °-teken
Epson TM-U220D (C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	n.v.t.
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]

Onder normale opslagomstandigheden blijft een thermisch document minimaal 5 jaar lang leesbaar. Normale opslagomstandigheden omvatten vermijden van direct zonlicht, archiveren bij kamertemperaturen onder de 25 graden Celcius en bij een matige luchtvochtigheid (relatieve luchtvochtigheid 45-65%) en niet naast incompatibele materialen waaronder kunststof, vinyl, handlotion, olie, vet, alcoholhoudende producten, koolstofvrij papier en carbonpapier.

9 Onderhoud van uw STAT/M

9.1 De cassette reinigen

De STAT/M -cassette en het rek gereinigd houden maakt deel uit van goede klinische praktijken en bevordert de werking van het apparaat. Wij raden aan de binnenzijde ten minste eenmaal per week schoon te maken. Het schoonmaken van de binnenkant van uw cassette is erg belangrijk als u regelmatig gesmeerde instrumenten steriliseert.

1. Maak gebruik van afwasmiddel of een mild schoonmaakmiddel dat geen chloor bevat.
2. Schrob de binnenkant van de cassette met een spons die geschikt is voor Teflon™ oppervlakken.
3. Spoel na het reinigen grondig af met water om alle sporen van het schoonmaakmiddel te verwijderen.

Door het gehele oppervlak aan de binnenzijde te coaten met STAT-DRI PLUS-droogmiddel, vormt het water een gelijkmatige laag op de binnenzijde, zonder druppels te vormen. Het water dat in contact komt met de hete oppervlakken van de cassette verdampt ook veel efficiënter. Spatten wordt tot een minimum beperkt, en de instrumenten drogen veel beter. STAT-DRI PLUS dient om de 10 cycli te worden aangebracht, en na elke reinigingsbeurt van de cassette.

STAT-DRI PLUS is verkrijgbaar in een 2-ounce fles (Part # 2OZPLUS) of een fles van 227 gram (Part #8OZPLUS) of een fles van 907 gram (Part #32OZPLUS).

9.2 Reinigen van het filter van het waterreservoir

Dit filter van het waterreservoir moet ten minste eenmaal per week, of indien nodig, worden gereinigd. Het filter kan gemakkelijk verwijderd en gereinigd worden door het filter ondersteboven onder stromend water te plaatsen om zo de deeltjes af te spoelen tot het schoon is, en vervolgens weer in de opening van het reservoir te plaatsen. Als een vervangend filter voor het waterreservoir nodig is, bestel dan het onderdeel met nummer 01-109300S.

9.3 Het waterreservoir reinigen

Controleer het reservoir op vuil en stofdeeltjes. Het reservoir kan worden gereinigd door het af te tappen, gevolgd door het ALLEEN schoon te maken en te spoelen met gedestilleerd water afkomstig van het stoomproces. Het gebruik van chemicaliën of andere schoonmaakmiddelen wordt niet aanbevolen en kan schade veroorzaken aan het apparaat.

9.4 De buitenoppervlakken reinigen

Gebruik een zachte doek die vochtig is gemaakt met zeep en water en maak er alle buitenoppervlakken mee schoon. Gebruik geen harde schoonmaak- of desinfecteermiddelen.

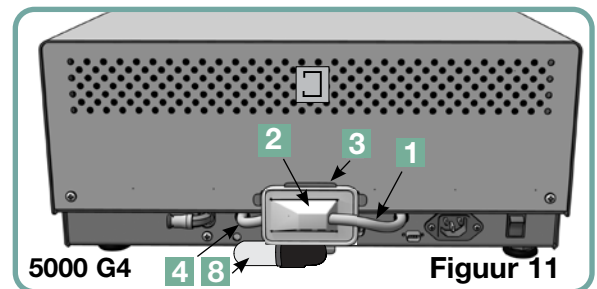
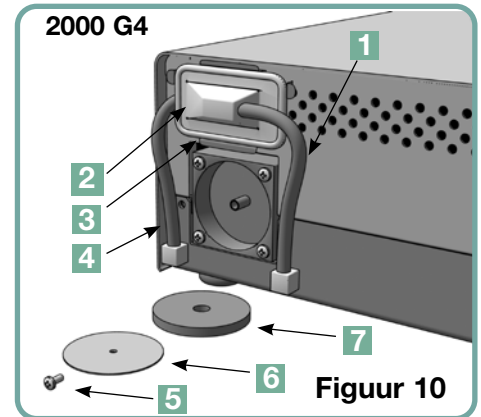
9 Onderhoud van uw STAT/M

9.5 Vervangen van de luchtfilter en het bacteriologisch retentiefilter

De filters dienen om de zes maanden of na 500 cycli te worden vervangen om voldoende schone lucht aan te voeren tijdens de luchtdroog-cyclus.

Volg deze stappen om het bacteriologisch retentiefilter op de STAT/M 2000 G4 en 5000 G4 te vervangen:

1. Schakel de STAT/M **UIT**.
2. Koppel slang A **1** los van het bacteriologisch retentiefilter **2** en verwijder het filter uit de filterhouder **3**. Let bij het verwijderen van het filter uit de houder op de richting van de pijl op het filter.
3. Wanneer het filter los is gekomen van de houder, koppelt u voorzichtig slang B **4** los van de achterkant van het filter.
4. Controleer, voordat u het vervangende bacteriologisch retentiefilter **2** plaatst (onderdeelnr. 01-102119S), dat de pijl op de filter overeenkomt met de richting van de pijl op de houder. Druk de linker filteraansluiting in slang B **4**.
5. Druk voorzichtig de vervangende filter in de filterhouder **3**. De pijl op de filter dient naar buiten te zijn gekeerd en naar links te wijzen.



6. Sluit slang A **1** weer aan op de rechter filteraansluiting.

Volg deze stappen om de luchtfilter van de STAT/M 2000 G4 te vervangen:

1. Zet de stroomschakelaar aan de achterkant van het apparaat op **UIT**.
2. Verwijder het oude luchtfilter en gooi deze weg **7**.
3. Installeer het nieuwe filter (onderdeelnr. 01-100207S).
4. Bevestig de filterplaat **6** aan de achterzijde van de compressor met behulp van de schroef **5** die u tijdens het demonteren hebt bewaard.

Volg deze stappen om de luchtfilter van de STAT/M 5000 G4 te vervangen:

1. Draai het cilindrische luchtfilter **8** tegen de richting van de wijzers van de klok in los.
2. Gooi het oude filter weg.
3. Schroef het nieuwe filter (onderdeelnr. 01-101652S), alleen met uw vingers, vast op zijn plaats.

9 Onderhoud van uw STAT/M

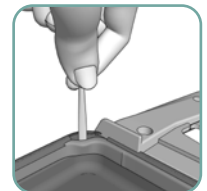
9.6 De cassetteafdichtingen vervangen

Om een optimale werking van uw STAT/M autoclaaf-cassette te garanderen, vervangt u de cassetteafdichting om de 500 cycli of om de zes maanden, afhankelijk van wat het eerste gebeurt. Vervangende afdichtingen zijn beschikbaar (bestelnummer 01-100028S voor de STAT/M 2000 G4 en 01-101649S voor de STAT/M 5000 G4).

Volg deze stappen om de cassette-afdichting te vervangen:

Plaats de cassetteklep en de nieuwe afdichting op een schoon oppervlak. Controleer de positie van de oude afdichting in de cassetteklep en plaats de nieuwe afdichting in dezelfde richting, naast de klep.

Verwijder de oude afdichting en gooi deze weg. Verwijder achterblijvende deeltjes uit het afdichtingkanaal en spoel het kanaal door met gedistilleerd water.



Smeer de nieuwe afdichting met het bijgeleverde vloeibare smeermiddel.



Steek de ronde rand van de afdichting onder de ronde lip van de klep. Breng de gaten in de nieuwe afdichting op gelijke hoogte met de gaten in de klep.



NB: Bij elke hoek en bij de openingen in de klep moeten twee vierkante pennen zichtbaar zijn. De uiteinden dienen gelijk met de buitenkant van de klep te lopen.



Zorg dat de afdichting volledig is ingebracht. Voel aan de buitenranden om te controleren of de afdichting stevig is aangebracht.

Figuur 12

NB: Tijdens een cyclus kan er stoom tussen de klep en de lade zichtbaar zijn. Als de stoom aanhoudt, verwijdt u de cassette en controleert u of de afdichting juist geïnstalleerd is.



Wees voorzichtig. De metalen onderdelen zullen heet zijn en de cassette kan hete stoom bevatten.

9 Onderhoud van uw STAT/M

9.7 Vloeistofniveaus bijhouden

1. Het peil van het waterreservoir wordt door uw STAT/M continu bewaakt. Als het reservoir bijna leeg is, verschijnt er een rode X op het water-pictogram  van het cyclus-selectiescherm. Druk op het pictogram om naar het volgende scherm te gaan en te bevestigen dat het om een probleem met de waterstand gaat en niet om een probleem met de waterkwaliteit.
2. Als het reservoir bijna leeg is, verschijnt er een  naast het WATER NIVEAU.
3. Om het reservoir te vullen, verwijdt u de dop van de bovenkant van het apparaat en vult u het reservoir. Wij raden aan een trechter te gebruiken om morsen tot een minimum te beperken. Telkens wanneer u het reservoir bijvult, leegt u de afvalfles en vult u deze met water tot aan de MIN-lijn. Leeg de afvalfles regelmatig om onaangename geuren en verkleuring van de inhoud te voorkomen. (Een chloorvrij, mild desinfecteermiddel dat is samengesteld volgens de instructies van de fabrikant, kan worden gebruikt om dit te verhelpen).

9.8 De waterkwaliteit aflezen

1. De waterkwaliteit wordt voortdurend door uw STAT/M bewaakt. Gebruik in de STAT/M alleen met via stoomproces verkregen, gedistilleerd water met minder dan 5 ppm (delen per miljoen) totaal opgeloste vaste bestanddelen (met een conductiviteit van minder dan 10 uS / cm). Als de waterkwaliteit buiten deze toleranties valt, verschijnt er een rode X op het water-pictogram  van het cyclus-selectiescherm. Druk op het pictogram om naar het volgende scherm te gaan en te bevestigen dat het om een waterkwaliteitsprobleem gaat en niet om een probleem met het waterpeil.
2. Als de waterkwaliteit niet geschikt is, zal  verschijnen naast micro S. en deeltje per miljoen-waarden (ppm).
3. Leeg de inhoud van het reservoir met behulp van de afvoerslang in de watercontainer (zie hoofdstuk 3.5, Ontluchten van de pomp, figuur 6) en vervang het door via stoomproces verkregen, gedistilleerd water dat minder dan 5 ppm totaal opgeloste vaste stoffen bevat (met een conductiviteit van minder dan 10 µS/cm).

9.9 Instructies op het scherm gebruiken

Om de instructies voor hulp op het scherm van de STAT/M G4 te bekijken, gaat u als volgt te werk:

1. 
2. Blader naar Instructies en selecteer.
3. Kies de instructies die u wilt bekijken en selecteer deze.

9 Onderhoud van uw STATIM



9.10 Preventief onderhoudschema

Voor een probleemloze bediening dienen zowel de gebruiker als de dealer een preventief onderhoudschema aan te houden.

NB: Raadpleeg uw gemeentelijke, provinciale of landelijke wettelijke en veiligheidsregels voor eventuele aanvullende tests die op regelmatige basis dienen te worden uitgevoerd.

De onderstaande schema's beschrijven de noodzakelijke handelingen.

Gebruiker		
Dagelijks	Waterreservoir	• Na elke werkdag aftappen.
	Afvalfles	• Leeg de afvalfles telkens als u het reservoir bijvult. Met leidingwater vullen tot aan de MIN-lijn. • U kunt ook wat chloorvrij desinfecteermiddel toevoegen.
	Apparaat	• Om de optimale prestaties van de STATIM-autoclaaf te garanderen, raden we aan om aan het einde van elke dag van gebruik een volledige sterilisatiecyclus, die de volledige luchtdrogingsfase moet omvatten, te voltooien. Dit is vooral belangrijk wanneer het apparaat in het weekend of gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
Wekelijks	Cassette	• Was de binnenkant van de cassette met chloorvrij afwasmiddel of zeep. Spoel grondig met water om alle sporen van het reinigingsmiddel te verwijderen en behandel de binnenkant van de cassette met het STAT-DRI™ Plus droogmiddel om het droogproces te bevorderen. Bestel meer STAT-DRI™ Plus onder vermelding van 2OZPLUS, 8OZPLUS, of 32OZPLUS.
	Waterfilter	• Controleer wekelijks het filter van het waterreservoir en reinig het indien nodig. Vervang alleen indien noodzakelijk.
	Biologisch en/of	• Controleer de filter op vuil en vocht. Vervang de filter als deze vuil is. Luchtfiler Bel voor service als het nat is.
Elke 6 maanden	Luchtfiler	• Vervang na elke 500 cycli of na zes maanden (wat het eerst komt).
	Biologisch luchtfiler	• Vervang na elke 500 cycli of na zes maanden (wat het eerste komt).
	Afdichting van cassette	• Vervang na elke 500 cycli of na zes maanden (wat het eerste komt).
Langere periode van NIET-GEBRUIK	Apparaat	• Als de STATIM een week (of langer) niet wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de volledige sterilisatiecyclus, die de volledige luchtdroogfase moet omvatten, is voltooid vóór de periode van niet-gebruik. Na de periode van niet-gebruik en voordat instrumenten worden gesteriliseerd, moet u drie verpakte cycli uitvoeren. Verwijder de cassette zodra deze is afgekoeld. Reinig de bovenste (klep) en onderste (blad) delen, met een zachte doek om de oppervlakken aan de binnenkant schoon te vegen en spoel vervolgens grondig met leidingwater. Nadat de cassette schoon en droog is, moet u de binnenkant coaten met STAT-DRI PLUS.

9 Onderhoud van uw STATIM

Technicus		
Eenmaal per jaar	Cassette	• Controleer de lade, klep en afdichting op schade. Vervangen indien noodzakelijk.
	Biologisch filter	• Controleer de biologische filter op vocht.
	Elektromagnetische klep	• Controleer de klep en maak schoon indien nodig. Vervang de plunjer indien defect.
	Pomp	• Reinig de filters, vervang ze als ze vuil zijn.
	Controleer de klep	• Verwijder tijdens de luchtdroogfase de afvoerslang uit de achterkant van het apparaat. Controleer de uit de fitting verwijderde lucht. • Verwijder de luchtcompressorslang uit de keerklep terwijl een cyclus wordt uitgevoerd. Controleer of er stoom uit de klep lekt. Vervangen indien (een) lek(ken) wordt/worden waargenomen.
	Waterreservoir	• Controleer het reservoir op vuil. Reinig en spoel indien nodig met door stoom geproduceerd gedestilleerd water.
	Kalibratie	• Kalibreer het apparaat.

9.11 Het apparaat vervoeren/het reservoir legen

Voordat u het apparaat verplaatst, moet u het reservoir legen. Volg daartoe de volgende stappen:

1. Plaats een watercontainer onder het apparaat.
2. Leeg de inhoud van het reservoir in de watercontainer met behulp van de afvoerslang (zie hoofdstuk 3.5 Ontluchten van de pomp, figuur 6).
3. Verwijder eventueel resterend water uit het reservoir met een niet pluizende, absorberende handdoek.
4. Schroef de drie verstelbare pootjes onder het apparaat vast.
5. Verpak het apparaat opnieuw in het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal en sluit alle onderdelen bij die met het apparaat werden meegeleverd.
6. Vermeld dat het een verhitte en verzekerde verzending betreft.

10 Problemen oplossen van uw STAT/M

Probleem	Oplossing
Apparaat gaat niet AAN .	Controleer of het apparaat is aangesloten op een geaard stopcontact en dat het netsnoer goed aan de achterkant van de machine gestoken is. Probeer een ander stroomcircuit. Zet het apparaat gedurende 10 seconden UIT en zet het daarna weer AAN. Controleer de staat van de stroom-onderbreker of zekering.
Er ligt water onder de machine.	Ga na of er geen water is gemorst tijdens het bijvullen van het reservoir. Controleer of de stop in de afvoerslang goed vastzit. Verwijder de cassette en plaats deze weer terug. Probeer een andere cyclus te draaien. Wees voorzichtig. De metalen onderdelen zullen heet zijn en de cassette zal hete stoom bevatten. De cassette lekt. Als er water uit de onderkant van het apparaat loopt tijdens een cyclus, controleer dan of de afdichting van de cassette goed is aangebracht of beschadigd is en vervang eventueel de afdichting. Wees voorzichtig. De metalen onderdelen zullen heet zijn en de cassette zal hete stoom bevatten. Probeer een andere cyclus te draaien. Als de cassette nog steeds lekt probeer dan een andere cyclus met een andere cassette indien mogelijk. Als het lekken niet is verholpen, zet het apparaat dan UIT, verwijder en leeg de cassette, ontkoppel het apparaat, en neem contact op met uw dealer.
Instrumenten worden niet droog.	Het beste resultaat wordt bereikt wanneer de cyclus volledig wordt doorlopen. Laat de cyclus voltooien. Zorg dat de instrumenten goed in de cassette zijn gelegd. Zie hoofdstuk 4. Cassettes gebruiken en instrumenten voorbereiden. Controleer de waterpas van het apparaat. Controleer de lucht-/biologische filters en vervang ze als ze vuil zijn. Reinig de binnenkant van de cassette en breng een laag STAT-DRI Plus droogmiddel aan. Zie hoofdstuk 8.1 De cassette reinigen. Controleer de afvoerslang (de slang naar de afvalfles) op knikken.

10 Problemen oplossen van uw STAT/M vervolg

Probleem	Oplossing
Instrumenten worden niet droog	Verwijder eventuele knikken in de slang. Als de slang niet recht kan worden gebogen, verwijdt u hem uit de in-push fitting die OP DE STAT/M is bevestigd. Druk de kraag op de fitting in en trek met uw andere hand stevig aan de slang. Nadat de slang van de fitting loskomt snijdt u het beschadigde gedeelte van de slang met een scherp instrument weg. Zorg dat de lengte van de slang voldoende is om het apparaat te bereiken wanneer u de slang weer bevestigt aan de fitting. Als de slang te kort is om een gedeelte weg te snijden, neem dan contact op met uw dealer voor een vervanging. Controleer of de compressor werkt. Om te controleren, verwijder de afvoerslang uit de afvalfles. Start de Alleen luchtdrogen-cyclus, en plaats het losse uiteinde in een glas water. Als er geen krachtige, regelmatige bellenstroom ontstaat, werkt de compressor niet goed. Neem contact op met uw dealer.
Cyclus onderbroken – NIET STERIEL, Cyclus afgebroken – NIET STERIEL en CYCLUSFOUT-meldingen. 	Wacht een aantal minuten en probeer een andere cyclus uit te voeren voordat u de volgende oplossing probeert. Verwijder de cassette. Wees voorzichtig. De metalen onderdelen zijn heet en de cassette bevat hete stoom. Controleer of de gaten aan de achterkant van de afdichting juist uitgelijnd zijn en dat de flexibele lip van de afdichting volledig vrij is. Controleer de afvoerslang op knikken en belemmeringen. Verwijder eventuele knikken in de slang. Als de slang niet recht kan worden gebogen, verwijdt u hem uit de in-push fitting die OP DE STAT/M is bevestigd. Druk de kraag op de fitting in en trek met uw andere hand stevig aan de slang. Nadat de slang van de fitting loskomt snijdt u het beschadigde gedeelte van de slang met een scherp instrument weg. Zorg dat de lengte van de slang voldoende is om het apparaat te bereiken wanneer u de slang weer bevestigt aan de fitting. Als de slang te kort is om een gedeelte weg te snijden, neem dan contact op met uw dealer voor een vervanging. Controleer of de STAT/M niet onopzettelijk aan elektrische storing is blootgesteld. Zie hoofdstuk 3.1 Het plaatsen van uw apparaat. Probeer een andere cyclus uit te voeren. Als het probleem aanhoudt, noteert u het nummer van de foutmelding en neemt u contact op met uw dealer.

10 Problemen oplossen van uw STAT/M vervolg

Probleem	Oplossing
Er komt een overmatige hoeveelheid stoom uit de voorkant van de machine. 	Verwijder de cassette en plaats deze weer terug. Probeer een andere cyclus te draaien. Verwijder de afdichting van de cassette en controleer deze op schade of foutieve uitlijning. Vervang de afdichting indien nodig. Wees voorzichtig: de metalen onderdelen zijn heet en de cassette bevat hete stoom. Als het lekken niet is verholpen, zet het apparaat UIT en verwijdert en leegt u de cassette; neem daarna contact op met uw dealer.
De machine start niet en het aanraakscherm geeft weer: 	Druk op het pictogram om te bevestigen of het een probleem is van de waterstand of van de waterkwaliteit. Als het een probleem is van de waterkwaliteit, hebt u waarschijnlijk water gebruikt dat niet gedestilleerd is via stoomproces of onjuist is gedestilleerd. Leeg het reservoir en vul het met via stoomproces verkregen, gedistilleerd water met minder dan 5 ppm (deeltje per miljoen) totaal opgeloste vaste stoffen (met een conductiviteit van minder dan 10 uS / cm). Als u beschikt over de waterconductiviteitsmeter, controleert u de kwaliteit van het water voordat u het reservoir bijvult. Om het reservoir te legen, zie hoofdstuk 8.11 Het apparaat vervoeren/het reservoir legen.
De machine start niet en het aanraakscherm geeft weer: 	Druk op het pictogram om te bevestigen of het een probleem is van de waterstand of van de waterkwaliteit. Als het waterpeil in het reservoir laag is, vult u het reservoir opnieuw bij. Raadpleeg de stappen beschreven in hoofdstuk 3.4, Het waterreservoir vullen.
De printer werkt niet.	Zorg ervoor dat de printerkabel goed is aangesloten op de aansluiting aan de achterkant van de STAT/M. Controleer of de printer AAN staat. Zet het apparaat gedurende 10 seconden UIT en zet het daarna weer AAN.
De datum en tijd zijn niet correct.	De datum en tijd zijn niet ingesteld. Zie hoofdstuk 3. Uw STAT/M instellen: instructies voor tijd en datum.

10 Problemen oplossen van uw STATIM vervolg

Probleem	Oplossing
Het aanraakscherm is leeg/wit	De stroom werd onderbroken tijdens een firmware-upgrade. Schakel het apparaat uit en vervolgens weer aan. Het kan tot 6 minuten duren voordat het hoofdmenu op het scherm verschijnt.
Touchscreen is leeg/donker	Controleer de stroomtoevoer.
USB-opslagapparaat bevat niet de laatste printinformatie	Plaats het USB-opslagapparaat weer terug en wacht tot de gegevens opnieuw worden gekopieerd. Als het probleem aanhoudt, maakt u een back-up van alle informatie op het USB-opslagapparaat en formatteert u deze opnieuw. NB: U hebt altijd toegang tot alle cyclusinformatie van uw unit via het webportaal.
Het aanraakscherm toont: 	Een X over het verbindingspictogram betekent dat het toestel niet verbonden is met een netwerk. Als het apparaat op een netwerk moet worden aangesloten en de X zichtbaar is, komt dat doordat het apparaat geen IP-adres kan verkrijgen. Probeer het volgende om het probleem op te lossen: ● Controleer de juiste werking van de router ● Controleer de LAN-kabel (probeer een nieuwe kabel indien mogelijk) ● Zorg ervoor dat uw router automatisch een IP-adres toewijst. ● Vernieuw het IP-adres door de volgende stappen te volgen: 1. Blader door het menu Instellingen naar NETWERKCONFIGURATIE en selecteer. 2. Selecteer IP VERNIEUWEN
Het apparaat verstuurt geen e-mails.	Controleer de e-mailinstellingen met behulp van de TEST-knop op het webportaal van het apparaat. Selecteer op de webpagina INSTELLINGEN het tabblad TOOLS. Klik op TEST om uw router, apparaat en internetverbindingen te controleren. Als alle instellingen OK lijken te zijn. Ga naar het aanraakscherm van het apparaat en vernieuw het IP-adres door de volgende stappen te volgen: 1. Blader door het menu Instellingen naar NETWERKCONFIGURATIE en selecteer. 2. Selecteer IP VERNIEUWEN
Geen e-mails ontvangen van het apparaat	Controleer uw spamfilter. Zorg ervoor dat het apparaat is geïdentificeerd als een geaccepteerde e-mailbron. Zorg ervoor dat u het privacybeleid van hebt geaccepteerd door een vinkje te zetten in het vakje op de pagina CONTACTEN van uw webportaal.

11 Testprotocollen

11.1 Type test

CYCLES							
Type Test	SOLID UNWRAPPED (N) 134°C 3.5 min	HOLLOW 134°C	WRAPPED (S) min	HOLLOW WRAPPED (S) 134°C 3.5 min	HOLLOW 134°C	WRAPPED (S) min	RUBBER/PLASTIC (S) 121°C 30 min
Dynamic chamber				X			X
Empty chamber				X			X
Solid load – unwrapped	X			X			X
Solid load – single wrapped	X			X			X
Simple Hollow Item				X			X
Dyness, solid load – unwrapped	X			X			X
Dyness, solid load – single wrapped				X			X
Residual air	X			X			X
Additional Tests							
STATIM 2000/5000 G4 PCD *							
(01-108341)							
Microbiological Tests							
For Specific Medical Devices - SEE LIST BELOW							

CYCLES							
Maximum Load	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.
2000 G4							
5000 G4							

Make - Model	Cycle
KaVo GENTLEforce 7000C Kavo – Gentle Power Lux 25 LPA W&H-Trend LS, WD-56 W&H-Trend HS, TC-95RM KaVo Super-Torque LUX/640 B KaVo-INTRAMatic LUX3, 20 LH NSK-PANA Air NSK-ATL118040 NSK – Ti-Max STAR-430 SWL Sirona-T1 Classic, S 40 L Sirona-T1 Control, TC3 Midwest-Tradition Bein – Air - Bora L W&H – WS-75 W&H – WA-99 LT W&H – TA-98 LC	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
Gimble irrigating cannula 30g E4894 Lasik cannula E4989 Gillis irrigating-aspirating cannula E4932 Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00 Trocar sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
NeoSonix Phaco handpiece	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
Frazier needle 26-778 Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304 Kerrison rongeur 18-1994 Frazier-Ferguson tube 19-570 Yankauer suction tube 2-104SS Menghini biopsy needle 13-150	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
Needle, 30G1	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min
Hockeystick Forceps, membrane peeling mw- 1925	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3.5 min

*

1.

De PCD (Process Challenge Device) is uitsluitend ontworpen voor gebruik in STATIM's die voldoen aan EN13060.

2.

De PCD is niet bedoeld voor STATIM's die niet voldoen aan EN13060 of een uitgebreide cassette hebben.

3.

PCD-specificatie is op aanvraag beschikbaar.

4.

De ‘Narrow Lumen’-test is niet van toepassing – de onderbouwning is op aanvraag beschikbaar.

- * 1. De PCD (Process Challenge Device) is uitsluitend ontworpen voor gebruik in STATIM's die voldoen aan EN13060.
2. De PCD is niet bedoeld voor STATIM's die niet voldoen aan EN13060 of een uitgebreide cassette hebben.
3. PCD-specificatie is op aanvraag beschikbaar.
4. De 'Narrow Lumen'-test is niet van toepassing – de onderbouwing is op aanvraag beschikbaar.

11 Testprotocollen vervolg

Cyclusnaam	Belasting	Sterilisatie Temperatuur	Sterilisatie Tijd	Cyclustijd (mm:ss)*	
				Warme start	Koude start
SOLIDE, ONVERPAKT (N)	2000: 1.0kg 5000: 1.5kg	134°C	3.5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
HOL, ONVERPAKT (S)		134°C	3.5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
HOL, ONVERPAKT (S)		134°C	18 min	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
HOL, VERPAKT (S)**		134°C	3.5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
HOL, VERPAKT (S)		134°C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
RUBBER/PLASTIC (S)	0.4kg	121°C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20	2000: 20:15 5000: 22:50
RUBBER/PLASTIC (S)		121°C	30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37.50
ALLEEN LUCHTDROGEN	Geen sterilisatiecyclus				

Drogen niet inbegrepen **Cyclus voor routinecontrole (STAT/M PCD) test

12 Reserveonderdelen bestellen

STATIM G4 RESERVEONDERDELEN	
01-100028S	Afdichtingskit van cassette (2000)
01-101649S	Afdichtingskit van cassette (5000)
01-103865S	Smeermiddel voor afdichtingen
01-1016528	LuchtfILTER (5000)
01-100207S	Compressor-filter (2000)
01-102119S	Biologisch filter
01-101783S	Dop voor reservoir en filter
01-109300S	Kit voor het filter van het waterreservoir
01-100204S	Afvoerslang
01-100724S	Condensator-fles met/of condensator
01-100735S	Fitting voor afvalwater-fles
01-100780S	Bumper
01-100812S	Condensatorfles
01-104093S	Afvoerslang 3 m lang
01-104343S	Plug - Afvoerleiding
01-108340S	STATIM PCD – reserveonderdelen
01-103945S	Rek-lade Uitgepakt Instr. Kit (STATIM 2000)
01-112409S	Cassetteklep (2000 G4)
01-112410S	Cassette-handgreep - deksel (2000 G4)
01-112386S	Cassetteklep (5000 G4)
01-112387S	Cassette-handgrepen rek/ deksel (5000 G4)
01-112388S	Cassette-handgreep - deksel (5000 G4)
01-112511S	Cassette-deksel (5000 Ext G4)
01-112512S	Cassette-handgrepen rek/ deksel (5000 Ext G4)
01-112513S	Cassette-handgreep - deksel (5000 Ext G4)
01-103557S	Netsnoer vervangen Denemarken (det.)
01-101766S	Netsnoer VK
01-101768S	Netsnoer Zwitserland
01-101769S	Netsnoer Italië
01-101779S	Netsnoer Europa

STATIM G4 RESERVEONDERDELEN	
01-101709S	Gaas-rek (5000)
01-106653	Gaas-rek - STATIM 2000
01-112408S	Cassettelade (2000 G4)
01-112407S	Cassettelade met Gaas-rek (2000 G4)
01-112510S	Cassettelade (5000 Ext G4)
01-112385S	Cassettelade (5000 G4)
01-103935	STATIM Droogplaten (Qty 5) STATIM 5000
01-103923	Extra Fles voor condensator

STATIM G4 HULPSTUKKEN	
01-112406S	Cassette compleet (2000 G4)
01-112509S	Cassette compleet (5000 Ext G4)
01-112384S	Cassette compleet (5000)
01-106325	Container endoscoop compleet (STATIM 5000)
2OZPLUS	STAT-DRI Plus 57 gr.
8OZPLUST	STAT-DRI Plus 227 gr.
32OZPLUS	STAT-DRI Plus 907 gr.
99-108332	Chemische emulatoren (klasse 6) 134 °C/3,5min)
01-108341	Kit voor de eindmontage van PCD

13 Garantie

Beperkte garantie

De wettelijke fabrikant garandeert dat de **STATIM 2000 / 5000 G4** gedurende een periode van één jaar, wanneer hij in nieuwe en ongebruikte staat werd geproduceerd bij normaal gebruik geen defecten zal vertonen die veroorzaakt worden door materiaal- en fabricagefouten die niet het gevolg zijn van klaarblijkelijk misbruik, verkeerd gebruik of een ongeval.

De garantie van één jaar dekt de prestaties van alle onderdelen van het apparaat, behalve verbruiksartikelen zoals de cassettedichting, het compressorfilter en het microbiologische filter, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt en onderhouden volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding.

Er geldt een garantie van twee jaar voor de waterpomp, de stoomgenerator en de printplaat, vooropgesteld dat het product wordt gebruikt en onderhouden volgens de beschrijving in de gebruikershandleiding.

In het geval van storingen ten gevolge van dergelijke defecten gedurende deze periode, worden bij uitsluiting van andere maatregelen alle defecte onderdelen (met uitzondering van afdichtingen) gerepareerd of vervangen, naar keuze van de wettelijke fabrikant en zonder kosten, op voorwaarde dat de wettelijke fabrikant schriftelijk en binnen dertig (30) dagen nadat het defect zich voordeed hiervan in kennis wordt gesteld, en tevens op voorwaarde dat de defecte onderdelen gefrankeerd aan de wettelijke fabrikant worden geretourneerd.

Deze garantie geldt slechts wanneer de originele inkoopfactuur voor het product van de geautoriseerde dealer voorhanden is en op die factuur het serienummer en dag van aankoop duidelijk is vermeld. Een andere geldigheid is uitgesloten. Na één jaar wordt aangenomen dat alle garanties en andere verplichtingen met betrekking tot de kwaliteit van het product afdoende zijn vervuld, alle aansprakelijkheid vervalt dus en er mag daarna geen claim of rechtsgeding op grond van de garantie of verplichting tegen de wettelijke fabrikant worden aangespannen.

Elke uitdrukkelijke garantie waarin hier niet wordt voorzien en elke geïmpliceerde garantie of vertegenwoordiging met betrekking tot de prestaties, alsmede elk rechtsmiddel bij contractbreuk die zich, behalve voor deze voorziening, zou kunnen voordoen op grond van implicatie, wetstoepassing, het handelsgebruik of enig ander gebruik, inclusief alle geïmpliceerde garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van enige en alle vervaardigde producten, wordt door de wettelijke fabrikant uitgesloten en afgewezen. Als u meer wilt weten over onze producten en toepassingen, kunt u onze website bezoeken op **www.scican.com**.

14.1 STATIM 2000 G4

Afmetingen machine:	Lengte:	50,0 cm
	Breedte:	41,5 cm
	Hoogte:	16 cm
Cassettegrootte (Extern):	Lengte:	41 cm (inclusief handgrepen)
	Breedte:	19,5 cm
	Hoogte:	4 cm
Cassettegrootte (Intern):	Lengte:	28 cm
	Breedte:	18 cm
	Hoogte:	3,5 cm
Volume sterilisatieruimte:		1,8 l
Volume reservoir:		4,0 l
Gewicht (zonder water):		22 kg
Ruimte vereist:	Bovenkant:	5 cm
	Zijkanten:	5 cm
	Achterkant:	5 cm
	Voorkant:	48 cm
Minimale vulling in het waterreservoir:		550 ml
PRV-waarde (overdrukventiel):		Op 43,5 PSI instellen om de druk te ontlasten in overdruksituaties
Thermische zekering:		Schakelt de stroom naar de boiler af in geval van oververhitting
Elektrisch vermogen:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Ethernet-poort:		10/100 Base-T
USB Poort:		USB 2.0
Stroom:		AC
Beschermingsklasse:		I
Bescherming:		afgedekt
Omringende gebruikstemperatuur:		5°C - 40°C
Geluidsniveaus:		Min - 56 dB, piek - 65 dB
Vochtigheid:		80% max.
Max. Hoogte:		2000 m
Omgevingsdruk tijdens bedrijf:		70 kPa - 106 kPa
Max. Waterverbruik:		268 ml

14.2 STAT/M 5000 G4

Afmetingen machine:	Lengte:	60,0 cm
	Breedte:	41,5 cm
	Hoogte:	19,0 cm
Cassettegrootte (Extern):	Lengte:	49,5 cm (inclusief handgrepen)
	Breedte:	19,5 cm
	Hoogte:	8 cm
Uitgebreide grootte van cassette (Extern):	lengte:	56,5 cm (inclusief handgrepen)
	Breedte:	19,5 cm
	Hoogte:	8 cm
Cassettegrootte (Intern):	Lengte:	38 cm
	Breedte:	18 cm
	Hoogte:	7,5 cm
Uitgebreide sectie (intern):	Lengte:	11 cm
	Breedte:	13 cm
	Hoogte:	2,8 cm
Volume sterilisatieruimte:		5,1 l
Volume van de verlengde sterilisatieruimte:		5,5 l
Volume reservoir:		4,0 l
Gewicht (zonder water):		34 kg
Ruimte vereist:	Bovenkant:	5 cm
	Zijkanten:	5 cm
	Achterkant:	5 cm
	Voorkant:	57 cm
Minimale vulling in het waterreservoir:		550 ml
PRV-waarde (overdrukventiel):		Ingesteld op 43,5 PSI om de druk te ontlasten in overdruksituaties
Thermische zekering:		Schakelt de stroom naar de boiler af in geval van oververhitting
Elektrisch vermogen:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Ethernet-poort:		10/100 Base-T
USB Poort:		USB 2.0
Stroom:		AC
Beschermingsklasse:		I
Bescherming:		afgedekt
Omringende gebruikstemperatuur:		5°C - 40°C
Geluidsniveaus:		Min - 57 dB, piek - 65 dB
Vochtigheid:		80 % Max.
Max. Hoogte:		2000 m
Omgevingsdruk tijdens bedrijf:		70 kPa - 106 kPa
Max. Waterverbruik:		564 ml

15 CONFORMITEITSVERKLARING

Basic UDI-DI: 764018507STATIM2000G4SV (STATIM 2000 G4),
764018507STATIM5000G4U4 (STATIM 5000 G4)

Classificatie: Klasse IIa [(EU) 2017/745 bijlage VIII, regel 16)]

Wettelijke fabrikant: Dent4You AG

Adres wettelijke fabrikant: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Hierbij verklaren wij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van de volgende EG-richtlijn(en) en dat de wettelijke fabrikant de exclusieve verantwoordelijkheid draagt voor de inhoud van deze verklaring van overeenstemming. Alle bijbehorende documentatie is beschikbaar bij de fabrikant.

Algemene toepasselijke wetgeving:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen: Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (MDR 2017/745, bijlage IX, hoofdstukken I, III met inbegrip van sectie 4).

Normen en gemeenschappelijke specificaties:

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

Aangemelde instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraß 65,
D-80339 München, Duitsland
Identificatienr. 0123

Datum waarop het CE-merk is aangebracht: 30 mei 2011

16 Softwareproductlicentie

Deze softwareproductovereenkomst wordt gesloten op de datum van levering (“**ingangsdatum**”) aan de klant van de apparatuur met daarin opgenomen het softwareproduct (de “**apparatuur**”) door en tussen de wettelijke fabrikant en de koper of huurder van de apparatuur en al zijn eindgebruikers (gezamenlijk aangeduid als “**klant**” genoemd). “**Softwareproduct**” staat voor alle eigendomssoftware die is opgenomen in de apparatuur.

Deze softwareproductlicentie vormt de volledige overeenkomst (“**overeenkomst**”) tussen de wettelijke fabrikant en de klant met betrekking tot het gebruik door de klant van het softwareproduct. Een inkooporder met als doel het wijzigen of aanvullen van deze Overeenkomst zal niets aan de voorwaarden van deze Overeenkomst toevoegen of wijzigen, zelfs niet als de inkooporder is ondertekend of geparafeerd door de wettelijke fabrikant.

ARTICLE 1 - INTERPRETATIE

1.1 Definities

- (a) “**Aangesloten bedrijf**” staat voor elke aangesloten entiteit die de Klant aanstuurt, aangestuurd wordt door de Klant of onder gezamenlijk Bestuur van de Klant staat.
- (b) “**Vertrouwelijke Informatie**” staat voor niet-openbare, commercieel gevoelige informatie van beide partijen en, in geval van de wettelijke fabrikant, het softwareproduct, updates, documentatie en alle informatie die wordt aangemerkt als vertrouwelijk of eigendom op het moment van openbaarmaking.
- (c) “**Bestuur**” staat voor het directe of indirecte bezit van de macht om de richting van de management- en beleidsmaatregelen van een entiteit te bepalen of te beïnvloeden door middel van het eigendom van stemrecht verlenende effecten (ten minste eenenvijftig procent (51%) van de stemrecht verlenende effecten of aandelen), een contract, een stemmachtiging of anderszins.
- (d) “**Documentatie**” staat voor de gebruikershandleiding voor het gebruik van het softwareproduct en de apparatuur die geleverd wordt bij de apparatuur.
- (e) “**SciCan Licentiegevers**” staat voor derden die de wettelijke fabrikant distributierechten hebben verleend met betrekking tot hun software.
- (f) “**Updates**” staat voor door de wettelijke fabrikant aan het softwareproduct gemaakte wijzigingen die wettelijke fabrikant in het algemeen kosteloos ter beschikking stelt aan zijn klanten als zij op dat moment abonnee zijn van onderhoudsdiensten en daarvoor eventueel een vergoeding betalen. Updates worden onderdeel van het softwareproduct in de zin van deze Overeenkomst.

ARTICLE 2 - LICENTIE

2.1 Toekenning licentie

Met inachtneming van de voorwaarden van deze overeenkomst verstrekt de wettelijke fabrikant de klant een vaste, volledig betaalde, niet-exclusieve en niet-overdraagbare licentie voor het gebruik van het softwareproduct, uitsluitend ter plekke bij de klant, uitsluitend in combinatie met de toepassing van de apparatuur voor de interne zakelijke doelen van de klant.

16 Softwareproductlicentie

ARTICLE 3 - BEPERKINGEN VAN DE LICENTIE

3.1 Beperkingen

Tenzij er hierbij expliciet autorisatie voor is gegeven, geeft de klant geen opdracht tot of toestemming voor:

- (a) het kopiëren of aanpassen van het softwareproduct of de documentatie;
- (b) reverse-engineering, decompilatie, omzetting, demontage of bekendmaking van de broncode van het gehele softwareproduct of onderdelen daarvan;
- distributie, bekendmaking, marketing, verhuur, leasing of gebruik door servicebureaus of overdracht aan derden van het softwareproduct of de documentatie, tenzij als essentieel onderdeel van de verkoop van de apparatuur met daarin opgenomen het softwareproduct;
- (d) openbaarmaking van de resultaten van prestatiebenchmarks van apparatuur of het softwareproduct aan derden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wettelijke fabrikant; of
- (e) openbaarmaking van verleende broncodes (indien aanwezig) aan derden.

ARTICLE 4 - UPDATES

4.1 Updates

- (a) Indien de klant een account heeft geopend en alle gevraagde informatie heeft verstrekt aan de wettelijke fabrikant, en, indien van toepassing, de abonnementskosten voor updates heeft betaald, zal de wettelijke fabrikant voorzien in updates voor het softwareproduct overeenkomstig het beleid van de wettelijke fabrikant voor updates en algemeen toepasselijke procedures. De wettelijke fabrikant informeert de klant ten minste zes (6) maanden van tevoren omtrent het beëindigen van de updates voor het softwareproduct. De klant geeft de wettelijke fabrikant toestemming tot het gebruik van software voor externe toegang voor het oplossen van problemen. De kosten van de updates worden, voor zover van toepassing, gefactureerd op jaarbasis en zijn verschuldigd bij vooruitbetaling.
- (b) De wettelijke fabrikant is niet verplicht tot het verstrekken van Updates of ondersteuning indien de Klant de vereiste betalingen niet verricht of anderszins besluit om de Updateservices niet voort te zetten. Indien de klant de ondersteuning opnieuw wil activeren of wil hernieuwen, dient hij allereerst de huidige jaarlijkse abonneekosten voor de updates te betalen alsmede alle voorgaande niet-betaalde servicekosten voor updates. Daarnaast dient hij toestemming te geven tot het installeren van alle voorgaande updates op de apparatuur.
- (c) De wettelijke fabrikant is niet verplicht tot het verstrekken van updates voor (i) gewijzigde, beschadigde of aangepaste apparatuur of softwareproducten, (ii) een softwareproduct dat niet de op dat moment geldende of direct voorgaande uitgave betreft, (iii) problemen met het softwareproduct veroorzaakt door nalatigheid van de klant of andere oorzaken waarop de wettelijke fabrikant geen invloed heeft, of (iv) een storing die niet kan worden gereproduceerd bij de installatie van de wettelijke fabrikant of via externe toegang tot de installatie van de klant.

16 Softwareproductlicentie

ARTICLE 5 - EIGENDOM

5.1 Eigendom

De wettelijke fabrikant behoudt alle rechten, titels en belangen in het softwareproduct, updates, documentatie en alle kopieën hiervan. Tenzij uitdrukkelijk anders toegezegd in deze overeenkomst, worden hierin geen licenties, rechten of belangen in een handelsmerk, auteursrecht, handelsnaam of servicemerk van toegezegd.

ARTICLE 6 - VERGOEDING OCTROOI- EN AUTEURSRECHTEN

6.1 Vergoeding

De wettelijke fabrikant verdedigt en stelt de klant schadeloos voor alle kosten (inclusief in redelijkheid gemaakte advocaatkosten) die het gevolg zijn van een claim dat een softwareproduct dat uitgerust en gebruikt is binnen de grenzen van deze overeenkomst inbreuk maakt op een vastgelegd auteursrecht of octrooi op voorwaarde dat:

- (a) De klant de wettelijke fabrikant binnen dertig (30) dagen schriftelijk informeert omtrent de claim;
- (b) De wettelijke fabrikant de exclusieve zeggenschap heeft over de verdediging en alle hieraan gerelateerde schikkingsonderhandelingen, en
- (c) De klant de wettelijke fabrikant voorziet van ondersteuning, informatie en de benodigde machtiging om het bovengenoemde uit te voeren.

In redelijkheid door de klant gemaakte kosten bij het verlenen van dergelijke ondersteuning worden door de wettelijke fabrikant vergoed.

6.2 Uitzondering

De wettelijke fabrikant is niet aansprakelijk voor claims met betrekking tot inbreuk welke gebaseerd zijn op:

- (a) gebruik van een verouderde of aangepaste uitgave van het softwareproduct (tenzij er sprake is van wijzigingen of aanpassingen uitgevoerd door de wettelijke fabrikant of op aanwijzing van de wettelijke fabrikant) en de inbreuk voorkomen zou zijn indien er gebruik was gemaakt van een huidige onaangepaste uitvoering van het softwareproduct; of
- (b) de combinatie, de werking of het gebruik van het softwareproduct met hardware, programma's of gegevens die niet zijn uitgerust of anderszins zijn goedgekeurd door de wettelijke fabrikant en indien de inbreuk voorkomen zou zijn indien er gebruik was gemaakt van het softwareproduct zonder deze hardware, programma's of gegevens.

6.3 Verplichting van de wettelijke fabrikant

In het geval dat het softwareproduct inbreuk maakt of indien de wettelijke fabrikant van mening is dat het inbreuk maakt, of als het gebruik van het softwareproduct door de klant wordt verboden, komt de wettelijke fabrikant de mogelijkheid toe om op eigen kosten:

- (a) het softwareproduct aan te passen zodat het niet langer inbreuk maakt; of
- (b) voor de klant een licentie te verkrijgen om het softwareproduct te blijven gebruiken; of

16 Softwareproductlicentie

(c) het softwareproduct te vervangen door andere software die redelijkerwijs geschikt is om te werken met de apparatuur; of

(d) als geen van de hiervoor genoemde oplossingen zakelijk gezien uitvoerbaar is, de licentie te beëindigen voor het inbreuk makende softwareproduct en restitutie te verlenen voor de prijs van de desbetreffende apparatuur, pro rata over een periode van vijf jaar, gerekend vanaf de ingangsdatum.

6.4 Volledige aansprakelijkheid voor inbreuk

Dit artikel 6 bevat de volledige aansprakelijkheid van de wettelijke fabrikant voor inbreuk of onrechtmatige toe-eigening van intellectuele-eigendomsrechten.

ARTICLE 7 - GARANTIE

7.1 Garantie

De wettelijke fabrikant garandeert dat het beschikt over de rechten en de toestemming tot het afgeven van licenties van het softwareproduct. Het exclusieve verweer met betrekking tot inbreuk op deze voorziening volgt uit artikel 6 (Vergoeding octrooi- en auteursrechten).

7.2 Functionaliteit

De wettelijke fabrikant garandeert gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de ingangsdatum dat het softwareproduct, indien niet gemodificeerd door de Klant en op voorwaarde dat alle updates geïnstalleerd zijn, in alle materiële opzichten de functies zal uitvoeren zoals beschreven staan in de documentatie bij uitvoering op de bijbehorende aApparatuur.

7.3 Diensten

De wettelijke fabrikant behoudt zich het recht voor om de klant kosten in rekening te brengen voor diensten uitgevoerd door de wettelijke fabrikant wegens gemelde storingen die later het gevolg blijken te zijn van een fout van de gebruiker, niet-geschoolde gebruikers, elektrische storingen ter plekke, software of hardware die niet door de wettelijke fabrikant is geleverd of aanbevolen, of wijzigingen of toevoegingen aan de apparatuur of het softwareproduct anders dan door updates of door anderen dan personeelsleden of adviseurs van de wettelijke fabrikant.

7.4 VRIJWARING

DE HIERBOVEN GENOEMDE GARANTIES ZIJN EXCLUSIEF EN VERVANGEN ALLE ANDERE GARANTIES, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, WAARONDER BEGREPEN DE IMPLICIETE GARANTIES VAN HANDELSKWALITEIT, VERHANDELBAARHEID, NIET-INBREUK EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

16 Softwareproductlicentie

ARTICLE 8 - BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

8.1 BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

MET UITZONDERING VAN HETGEEN IS GESTELD IN artikel 6 (VERGOEDING OCTROOI-EN AUTEURSRECHEN), OVERSCHRIJDT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE WETTELIJKE FABRIKANT VOOR SCHADE OP GROND VAN DEZE OVEREENKOMST NIMMER HET DOOR DE LICENTIEHOUDER AAN SCICAN BETAALDE BEDRAG VOOR DE APPARATUUR VAN DE WETTELIJKE FABRIKANT WAAROP DE INGEDIENDE CLAIM BETREKKING HEEFT. DE WETTELIJKE FABRIKANT IS NIMMER AANSPRAKELIJK VOOR INDIRECTE, BIJKOMENDE, SPECIALE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT VERLOREN GEGEVENS OF GEDERFDE WINST, ONGEACHT WAT DE OORZAAK IS, ZELFS INDIEN ER GEWAARSCHUWD IS VOOR DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. LICENTIEGEVERS VAN DE WETTELIJKE FABRIKANT ZIJN NIMMER AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE, SPECIALE, INDIRECTE, CONSEQUENTIËLE, BIJKOMENDE OF MORELE SCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT DEZE OVEREENKOMST, ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE EN AL DAN NIET OP GROND VAN HET CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF EEN WETTELIJKE THEORIE. PARTIJEN KOMEN EEN TOEWIJZING VAN HET AANSPRAKELIJKHEIDSRISICO OVEREEN ZOALS UITEENGEZET IN DEZE PARAGRAAF 8.1.

ARTICLE 9 - VERTROUWELIJKHEID

9.1 Verplichting tot geheimhouding

Door middel van het account dat de klant bij de wettelijke fabrikant opent om de apparatuur van de wettelijke fabrikant te registreren en de updates te verkrijgen, komt de wettelijke fabrikant in het bezit van vertrouwelijke informatie en persoonlijke informatie met betrekking tot de klant. De door de wettelijke fabrikant verkregen klantinformatie omvat niet de topologie van het local area network ("**LAN**") of informatie omtrent andere met het LAN verbonden apparatuur. Door de wettelijke fabrikant verkregen persoonlijke informatie omvat de namen van personen aan wie e-mails zijn verzonden door de wettelijke fabrikant met inachtneming van de werking van de apparatuur en de updates. Beide partijen erkennen jegens elkaar dat door de relatie voor licentieverstrekking en updates zij toegang zouden kunnen verkrijgen tot vertrouwelijke informatie van de andere partij. Partijen komen overeen om, zowel gedurende de looptijd van deze overeenkomst als na beëindiging hiervan, de vertrouwelijke informatie geheim te houden. Het softwareproduct dient altijd als vertrouwelijk te worden behandeld. Partijen komen overeen om de vertrouwelijke informatie van de andere partij op geen enkele wijze beschikbaar te stellen aan derden (anders dan de eigen werknemers of adviseurs met geheimhoudingsplicht) of deze vertrouwelijke informatie te gebruiken voor andere doeleinden dan door deze overeenkomst is bepaald. Iedere partij neemt de zakelijk redelijkerwijs te nemen stappen om te garanderen dat de vertrouwelijke informatie niet door zijn werknemers of adviseurs wordt bekendgemaakt of verspreid in strijd met de voorzieningen in dit artikel 9. Partijen komen overeen dat de voorwaarden van deze overeenkomst als vertrouwelijk beschouwd dienen te worden.

16 Softwareproductlicentie

9.2 Uitzondering

Niettegenstaande enige bepaling in deze Overeenkomst is geen van de partijen gehouden tot geheimhouding van de volgende informatie:

- (a) informatie die, op het moment van openbaring aan de ontvangende partij, behoort tot het publieke domein;
- (b) informatie die, na openbaring, deel gaat uitmaken van het publieke domein, tenzij dit gebeurt door het overtreden van deze Overeenkomst;
- (c) informatie die reeds in het bezit was van de verkrijgende partij op het moment van de openbaring en welke niet, direct of indirect, verkregen werd van de openbarende partij;
- (d) informatie waarvan de ontvangende partij kan aantonen dat deze afkomstig is uit eigen onderzoek en ontwikkeling, onafhankelijk van openbaring door de openbarende partij;
- (e) informatie die de ontvangende partij ontvangt van derden, op voorwaarde dat deze informatie niet door deze derden op vertrouwelijke gronden verkregen is van de openbarende partij; of
- (f) informatie die geproduceerd wordt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving of een gerechtelijk bevel, op voorwaarde dat de andere partij binnen een redelijke termijn in kennis wordt gesteld omtrent de wet of het bevel en hem de mogelijkheid wordt gegeven om te pogen dergelijke productie te voorkomen of te beperken.

ARTICLE 10 - ALGEMEEN

10.1 Toepasselijk recht en jurisdictie

Deze Overeenkomst is onderworpen aan en wordt geïnterpreteerd conform de wetten van de Provincie Ontario en de van toepassing zijn de federale wetten van Canada. Deze Overeenkomst is nimmer onderworpen aan het VN-verdrag inzake internationale koopovereenkomsten van roerende zaken.

10.2 Kennisgevingen

Alle kennisgevingen dienen schriftelijk te worden uitgevoerd en te worden verzonden per post, koerier met aflevering de volgende dag, of fax met bevestiging per post, aan de adressen zoals die op de eerste pagina van deze overeenkomst staan vermeld, of naar een ander adres dat de ene partij ten minste tien (10) dagen eerder schriftelijk heeft medegedeeld aan de andere partij. Kennisgevingen aan de wettelijke fabrikant moeten worden gezonden aan **privacy@SciCan.com**. De kennisgeving geldt als uitgevoerd bij persoonlijke overhandiging (in het geval van de koerier of de fax) of vijf (5) werkdagen na verzending per post of op de eerstvolgende werkdag bij verzending per fax.

10.3 Cessie

De klant mag deze Overeenkomst niet cederen (op wettelijke gronden of anders) of het softwareproduct in sublicentie geven zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de wettelijke fabrikant. De klant mag echter wel de apparatuur met het softwareproduct op het interne besturingssysteem verkopen of op andere wijze vervreemden. **De klant is ermee bekend dat er geen upgrades beschikbaar zijn voor verkochte of anderszins vervreemde apparatuur tenzij de koper of ontvanger een account voor upgrades bij de wettelijke fabrikant opent en de hiervoor verschuldigde bijdragen betaalt.** Elke verboden

16 Softwareproductlicentie

toewijzing of sublicentie van het softwareproduct is ongeldig en nietig. Niettegenstaande het voorgaande mag de klant, na schriftelijke kennisgeving aan de wettelijke fabrikant, deze overeenkomst toewijzen of anderszins doen overgaan op een aangesloten Bedrijf van de klant, op voorwaarde dat dit aangesloten bedrijf met de wettelijke fabrikant overeenkomt dat hij gebonden is aan de voorwaarden van deze overeenkomst.

10.4 Juridische kosten

Indien wettelijke handelingen, waaronder begrepen arbitrage, noodzakelijk zijn voor het ten uitvoer brengen of interpreteren van een van de voorwaarden van deze Overeenkomst, kan de winnende partij alle redelijke kosten en onkosten verhalen, daaronder begrepen de advocaatkosten, gemaakt in verband hiermee.

10.5 Buitengewone tegemoetkoming

Elke partij erkent dat het niet nakomen van de verplichtingen met betrekking tot de eigendomsrechten van de andere partij of de licentiegevers van deze partij deze andere partij onherstelbare schade kan toebrengen waarvoor onvoldoende wettelijke tegemoetkomingen kunnen zijn en dat deze partij en zijn licentiegevers het recht toekomt op redres, als aanvulling op alle hen ter beschikking staande wettelijke middelen.

10.6 Koppen

De koppen van de artikelen en de hierin opgenomen paragrafen dienen louter ter verduidelijking en hebben geen essentieel effect op de opbouw van deze Overeenkomst.

10.7 Overmacht

De partijen zijn niet aansprakelijk voor niet-nakoming ten gevolge van omstandigheden die buiten hun redelijke macht vallen.

10.8 Scheidbaarheid

Als een bepaling van deze Overeenkomst als onuitvoerbaar wordt beschouwd, vervangen partijen deze bepaling door een uitvoerbare bepaling, die het beoogde doel en economische effect van de onuitvoerbare bepaling zo dicht mogelijk benadert.

10.9 Geen verklaring van afstand

Het verzuim van een partij om enig hierin genoemd recht uit te oefenen mag niet worden beschouwd als het afstand doen door deze partij van het recht tot het uitoefenen van dit recht of enig ander recht in de toekomst.

10.10 Aanpassing

Deze Overeenkomst mag slechts worden aangepast door middel van een schriftelijk document dat is opgesteld door de hiervoor gemachtigde vertegenwoordigers van beide partijen.

10.11 Exclusieve Overeenkomst

Deze Overeenkomst vervangt en annuleert alle voorafgaande mondelinge overeenkomsten, geschreven berichten of verklaringen.

17 WiFi - wettelijke informatie

1. Lees dit eerst – wettelijke informatie

De sterilisator voldoet aan de radiofrequentie, veiligheidsstandaards en regelgeving van de landen die de import ervan hebben goedgekeurd. Neem contact op met de wettelijke fabrikant voor de meest recente lijst van goedgekeurde landen. Installeer en gebruik uw sterilisator overeenkomstig de volgende instructies. Installeer en gebruik uw sterilisator overeenkomstig de volgende instructies.

BELANGRIJK: Teneinde te voldoen aan de geldende eisen voor blootstelling van de FCC* & IC RF** moet de voor deze zender gebruikte antenne op ten minste 20 cm van alle personen worden geïnstalleerd. Daarnaast mag hij niet gekoppeld worden met een andere antenne of zender.

*FCC (Federal Communications Commission)

**IC RF (Industry Canada Radiofrequency)

2. STAT/M draadloze adapter

De STAT/M-sterilisator bevat een Wi-Fi IEEE 802.11b,g,n-module die functies mogelijk maakt die voorheen alleen beschikbaar waren bij het gebruik van een bekabelde interface.

De draadloze adapter ondersteunt verbinding met IEEE 802.11b,g,n-netwerken, WPA™ Personal en WPA2™ Personal (EAP*-typen: EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2, PEAPv1/EAP-GTC, EAP-FAST). De sterilisator wordt uitgerust met een van de 2 wifi-modules: model GS2011MIE gebruikt het frequentiebereik 2412-2462 MHz en heeft een maximaal RF-uitgangsvermogen van 0,111 W; model WL18MODGI gebruikt de frequentiebereiken van 5180-5700MHz met een maximaal RF-vermogen van 0,0698W en 2402-2462MHz met een maximaal RF-vermogen van 0,2432 W.

*Extensible Authentication Protocol

Wanneer de STAT/M-eenheid verbonden is met een wifinetwerk hangt de veiligheid van de verbinding af van de configuratie van de infrastructuur van de draadloze verbinding (router of toegangspunt).

Beveiliging van uw Wi-Fi®-verbindingen is een belangrijk element voor de beveiliging van uw persoonlijke gegevens. Een wifinetwerk dat gebruik maakt van WPA2™ zorgt zowel voor veiligheid (u kunt bepalen wie verbinding maakt) als privacy (de overdrachten kunnen niet door anderen worden gelezen) van de communicatie terwijl deze over uw netwerk loopt. Om de maximale veiligheid te bereiken dienen er zich in uw netwerk alleen apparaten bevinden met de meest geavanceerde beveiligingstechnologie – Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Apparaten met Wi-Fi CERTIFIED™ maken gebruik van WPA2. - Zie voor meer informatie: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

De meeste toegangspunten, routers en gateways worden geleverd met een standaard netwerknnaam (SSID) en inloggegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) om de configuratie zo eenvoudig mogelijk te maken. Zodra het netwerk is geïnstalleerd moeten deze standaard instellingen worden gewijzigd. - Zie voor meer informatie: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

Het is ook van belang om andere beveiligingsmaatregelen in overweging te nemen om de communicatie te beveiligen zodra dit buiten uw wifinetwerk treedt. - Zie voor meer informatie: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - wettelijke informatie

Tips voor de beveiliging van een nieuw netwerk

- Verander de standaardnaam van het netwerk (SSID)
- Wijzig de inloggegevens (gebruikersnaam en wachtwoord) die nodig zijn voor de configuratie-instellingen van uw toegangspunt/router/gateway
- Schakel WPA2-Personal (oftewel WPA2-PSK) met AES-encryptie in
- Maak een wachtwoordzin voor het netwerk aan die voldoet aan de aanbevelingen
- Schakel de beveiligingsvoorzieningen van de WPA2 in op uw klantenapparaat en voer de wachtwoordzin voor uw netwerk in

- Zie voor meer informatie: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

2.1. Controleren van de beveiliging op een bestaand netwerk

Het toevoegen van een nieuw apparaat aan uw wifinetwerk is een uitgelezen moment om te controleren of u wel gebruik maakt van het hoogste beveiligingsniveau. Neem de gelegenheid te baat om na te gaan of uw netwerk voor WPA2 geconfigureerd is.

Als uw netwerk al enige tijd geleden is opgezet, of als een serviceprovider (bijv. een consulent of kabelleverancier) uw netwerk heeft geconfigureerd, kan het nuttig zijn om te controleren of het geconfigureerd is voor het hoogste beveiligingsniveau. Als uw netwerk geconfigureerd is voor een oudere vorm van beveiliging (WEP of WPA), adviseert Wi-Fi Alliance® u om over te gaan op WPA2. WPA2 is vereist op alle Wi-Fi CERTIFIED-producten vanaf 2006 – het merendeel van de Wi-Fi CERTIFIED-apparaten die momenteel in gebruik zijn kunnen WPA2 toepassen.

2.2. Kwaliteit en levensduur wachtwoordzin

Een veilige wachtwoordzin voor het netwerk verbetert de beveiliging aanzienlijk, het is dus belangrijk om een effectieve wachtwoordzin te kiezen. In het algemeen verbeteren de toegenomen lengte, complexiteit en willekeurigheid de kwaliteit van de wachtwoordzin. Wi-Fi Alliance adviseert om een wachtwoordzin te maken van ten minste acht karakters met daarin een mix van hoofdletters, kleine letters en symbolen. Een wachtwoordzin dient geen woorden uit een woordenboek te bevatten en mag geen persoonlijke informatie bevatten (identificatienummer, naam, adres, etc.).

Ook het periodiek wijzigen van de wachtwoordzin voor uw netwerk verhoogt de veiligheid.

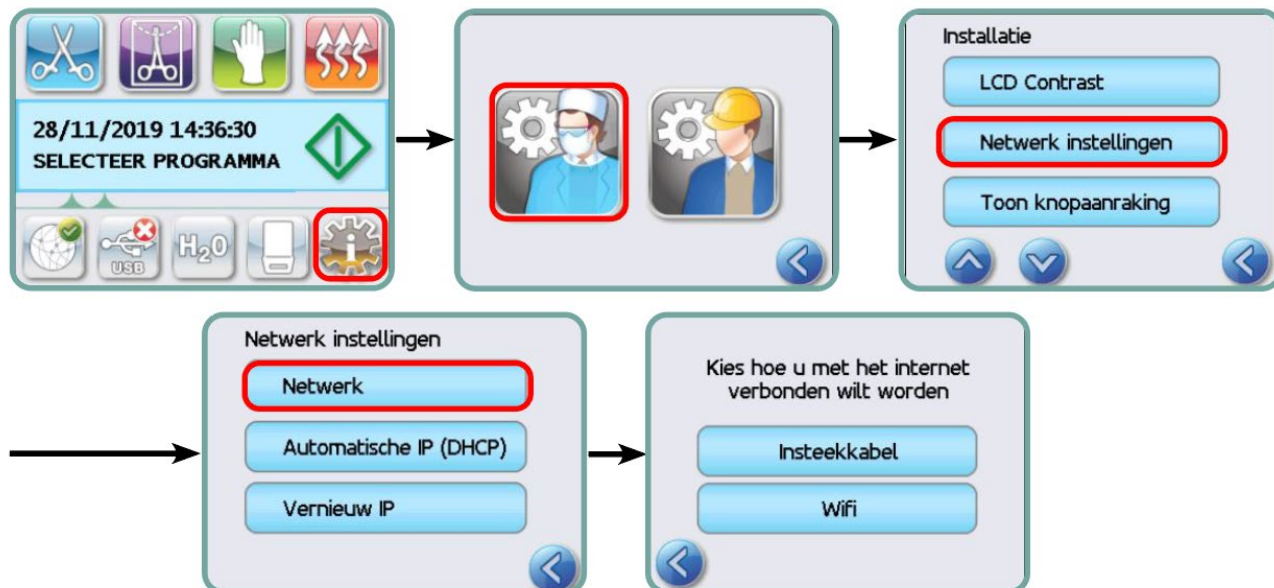
- Zie voor meer informatie: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - wettelijke informatie

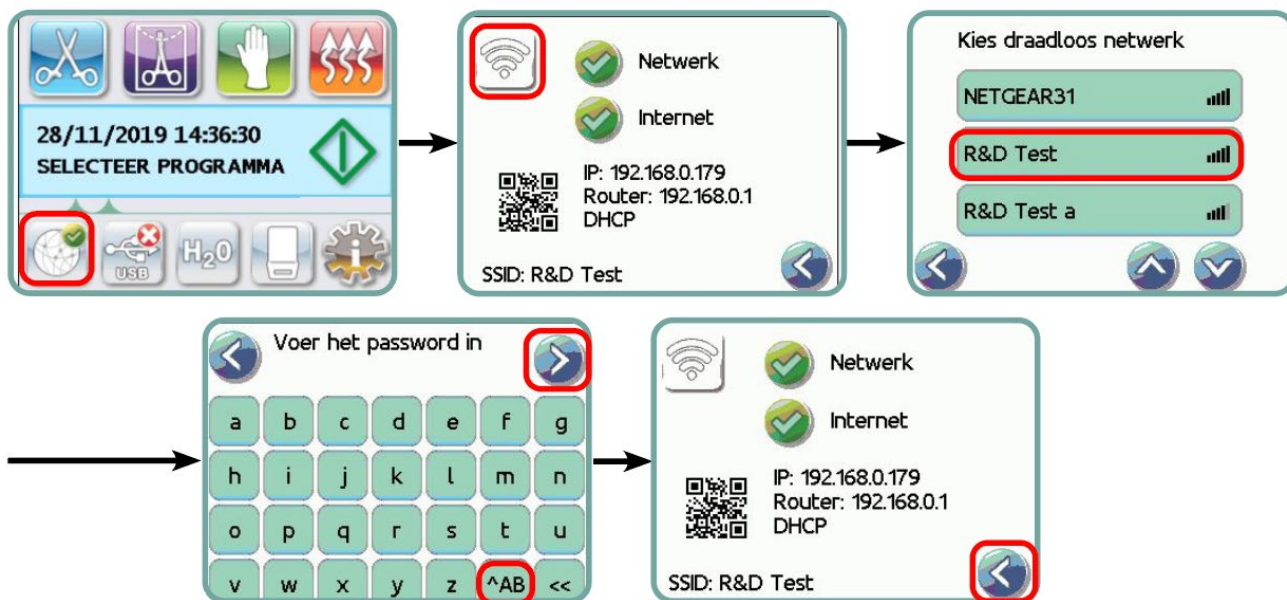
2.3. Instellen van de draadloze verbinding

De STAT/M-eenheid kan zowel draadloos als bekabeld worden verbonden maar niet allebei tegelijk.

2.3.1. Kiezen tussen bekabeld of draadloos netwerk



2.3.2. Verbinden met een draadloos netwerk



17 WiFi - wettelijke informatie

3. USA — Federal Communications Commission (FCC)

3.1. Goedgekeurde draadloze apparaten

Dit hoofdstuk bevat het FCC ID en modelnummer van het draadloze apparaat

3.2. Vooraf geïnstalleerde draadloze LAN-adapter

De sterilisator is uitgerust met een van de volgende modules:

FCC-ID: YOPGS2011MIE (model: GS2011MIE) OF

FCC-ID: Z64-WL18DBMOD (model: WL18MODGI)

3.3. Locatie FCC ID

3.3.1. Op de achterkant van uw STAT/M-sterilisator treft u een etiket aan met de tekst “Bevat FCC-ID YOPGS2011MIE” of “Bevat FCC-ID Z64-WL18DBMOD”, waarbij YOPGS2011MIE of Z64-WL18DBMOD voor de FCC-ID staat die hoort bij uw vooraf geïnstalleerde draadloze LAN-module.

3.4. FCC RF naleving blootstelling

De totale hoeveelheid energie die wordt uitgezonden door de hoofdantenne verbonden met de draadloze kaart voldoet aan de FCC-limiet van de SAR (Specific Absorption Rate)-vereisten met betrekking tot 47 CFR deel 2 paragraaf 1093, op het moment dat de sterilisator werd getest. De zendantennes voor de draadloze kaart bevinden zich in het voorste deel.

3.5. Interferentievereisten bij de radiofrequentie

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B conform deel 15, onderdeel B van de FCC-voorschriften.

Als gevolg van verschillen in de plaatsing van de kanalen kan het zijn dat u geen verbinding kunt maken met het WIFI-apparaat. Deze kanalen zijn dan mogelijk niet beschikbaar in uw regio of er is sprake van interferentie. Indien dit zich voordoet, dient gebruik te worden gemaakt van de ethernetverbinding.

4. Canada — Industry Canada (IC)

4.1. Goedgekeurde draadloze apparaten

Dit hoofdstuk bevat de IC-certificering en het modelnummer van elk draadloze apparaat.

4.2. Vooraf geïnstalleerde draadloze LAN-adapter

IC:9154A-GS2011MIE (model GS2011MIE) OF

IC: 451I-WL18DBMOD (model: WL18MODGI)

17 WiFi - wettelijke informatie

4.3. Licentievrije lagespanningsradiocommunicatie-apparatuur (RSS-210)

Het gebruik moet voldoen aan de volgende twee vereisten:

1. Het apparaat mag geen interferenties veroorzaken.
2. Dit apparaat moet elke interferentie accepteren, ook interferentie die de ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken. De zendapparatuur is ontworpen om te werken met de in de sterilisator geïntegreerde antennes, met een maximale versterking binnen het bereik van 3 dBi.

4.4. Blootstelling van mensen aan RF-velden (RSS-102)

De STAT/M-eenheid maakt gebruik van integrale antennes met lage versterkingen die geen RF-veld uitzenden van meer dan de door Health Canada bepaalde grenzen voor het algemene publiek; zie Veiligheidscode 6, beschikbaar op de website van Health Canada op <http://www.hc-sc.gc.ca/>

De uitgezonden energie van de antennes die verbonden zijn met de draadloze adapters, voldoet aan de IC-limiet van de RF-blootstellingsvereisten met betrekking tot IC RSS-102, uitgave 2 clausule 4.1

5. Informatie naleving van regelgeving

5.1. Verklaring van overeenstemming van de Federal Communications Commission (FCC)

NB: De draadloze adapters (model: GS2011MIE of WL18MODGI) ondergingen een certificeringsproces voor de naleving van FCC deel 15 subonderdeel B onder het respectievelijke FCC-ID-nummer.

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een niet-commerciële omgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitzenden. Als de apparatuur niet overeenkomstig de instructies geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan dit schadelijke interferenties bij radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie op zal treden in een specifieke installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferenties veroorzaakt bij de ontvangst van radio of televisie, hetgeen kan worden vastgesteld door het in- en uitschakelen van de apparatuur, wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren middels een of meer van de volgende maatregelen:

Richt de ontvangende antenne opnieuw uit of verplaats hem.

- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Verbind de apparatuur aan een stopcontact op een andere groep dan de groep waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg een geautoriseerde dealer of vertegenwoordiger.

17 WiFi - wettelijke informatie

De wettelijke fabrikant is niet verantwoordelijk voor interferentie met radio- of televisiesignalen die wordt veroorzaakt door niet-geautoriseerde wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur. Niet-geautoriseerde wijzigingen of aanpassingen kunnen tot gevolg hebben dat de gebruiker de apparatuur niet langer mag gebruiken. Dit apparaat voldoet aan Onderdeel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik moet voldoen aan de volgende twee vereisten: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die de ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Verantwoordelijke partij:

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



5.2. Verklaring van conformiteit met industriële emissierichtlijn Canada Klasse B

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003.

5.3 Europa: EU-conformiteitsverklaring

Dit product voldoet aan de eisen van de volgende EU-richtlijn: EUROPESE RICHTLIJN 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Naleving van deze richtlijn impliceert conformiteit met de geharmoniseerde EU-normen die in de EU-conformiteitsverklaring zijn vermeld.

6 Anatel

Certificaat: 01219-16-03693
Model: GS2011MIE

OF

Certificaat: Versys 2448
Model: WL18MODGI