

SciCan

# STATIM<sup>®</sup> 2000/5000 G4

AUTOCLAVE DE CASSETES

Manual do Operador



# Índice

<b>1. Introdução</b> .....	<b>4</b>	<b>5. Utilizar a STAT/M</b> .....	<b>28</b>
<b>2. Informação importante</b> .....	<b>5</b>	5.1 Selecionar um ciclo	
2.1 Exceções		5.2 Executar um ciclo	
do desempenho da secagem		5.3 Parar um ciclo	
2.2 Descrição geral da unidade –		<b>6. Armazenar e recuperar</b>	
STAT/M 2000 G4		<b>informação do ciclo</b> .....	<b>36</b>
2.3 Descrição geral da unidade –		6.1 Recuperar informação do ciclo	
STAT/M 5000 G4		utilizando o ecrã tátil	
2.4 Descrição geral do ecrã tátil		6.2 Recuperar informação do ciclo utilizando	
2.5 Descrição geral do menu de instalação		a cópia de segurança dos dados da USB	
<b>3. Instalar a STAT/M</b> .....	<b>11</b>	6.3 Descrição geral da impressão do ciclo	
3.1 Posicionar e ligar a unidade à corrente		<b>7. Recuperar um código de acesso</b>	
3.2 Nivelar a unidade		<b>remoto</b> .....	<b>39</b>
3.3 Ligar a garrafa de resíduos		<b>8. Informação do ciclo de impressão</b> ...	<b>40</b>
3.4 Encher o reservatório de água		8.1 Ligar a uma impressora	
3.5 Preparar a bomba		8.2 Ajustar as configurações da impressora	
3.6 Programar a hora		8.3 Impressoras externas e especificações	
3.7 Programar a data		<b>9. Manutenção da STAT/M</b> .....	<b>41</b>
3.8 Programar o idioma		9.1 Limpeza da cassete	
3.9 Atribuir o número identificador		9.2 Limpeza do filtro do reservatório da água	
da unidade		9.3 Limpeza do reservatório da água	
3.10 Criar um ID de utilizador e um PIN		9.4 Limpeza das superfícies exteriores	
3.11 Instalar a utilização aplicada		9.5 Trocar o filtro do ar e os filtros	
do processo		de retenção de bactérias	
3.12 Alterar o ecrã tátil		9.6 Substituir o vedante da cassete	
Visualizar temas		9.7 Manutenção dos níveis do fluído	
3.13 Ajustar o atraso da proteção do ecrã		9.8 Leitura da qualidade da água	
3.14 Ajustar o contraste do ecrã		9.9 Usar as instruções no ecrã	
3.15 Ligar (ON) ou desligar (OFF) o		9.10 Programação da manutenção preventiva	
botão do som		9.11 Expedir a unidade/ Drenar o reservatório	
3.16 Ajustar o volume do sinal sonoro		<b>10. Resolução de problemas da</b>	
do botão		<b>STAT/M</b> .....	<b>47</b>
3.17 Instalar e utilizar a		<b>11. Protocolos do teste</b> .....	<b>51</b>
STAT/M portal web G4		<b>12. Encomendar peças separadas</b> .....	<b>53</b>
3.18 Ligar a uma rede		<b>13. Garantia</b> .....	<b>54</b>
3.19 Ligar a uma rede sem fios		<b>14. Especificações</b> .....	<b>55</b>
3.20 Reservar um endereço IP		<b>15. Declaração de Conformidade</b> .....	<b>55</b>
para a STAT/M		<b>10. Licença de produto de software</b> .....	<b>56</b>
3.21 Preparar a unidade para utilização		<b>11. Wi-Fi informações regulatórias</b> .....	<b>65</b>
<b>4. Utilizar cassetes</b>			
<b>e preparar instrumentos</b> .....	<b>22</b>		
4.1 Utilizar a cassete STAT/M 2000 G4			
4.2 Utilizar a cassete STAT/M 5000 G4			
4.3 Utilizar as placas de secagem com			
a STAT/M 5000 G4			
4.4 Preparar e carregar instrumentos			
4.5 Utilizar indicadores biológicos e químicos			
4.6 Guia de peso do instrumento			

STATIM Cassette Autoclave and STATIM são marcas comerciais registadas e os logótipos STAT-DRI, Your Infection Control Specialist e DriTec são marcas comerciais da SciCan Ltd., utilizada ao abrigo de uma licença concedida pela Dent4You AG. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste manual pertencem aos respectivos proprietários.

**Para todas as questões acerca de assistência e reparações:**

No Canadá 1-800-870-7777  
Estados Unidos: 1-800-221-3046  
Alemanha: +49 (0)7561 98343 - 0  
Internacional: (416) 446-4500  
E-mail: techservice.ca@scican.com

**Localização dos serviços técnicos:**

SciCan GmbH  
Wangener Strasse 78  
88299 Leutkirch  
ALEMANHA

**Coltene International Dental Group**

Dent4You AG   
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg



**EC REP**

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

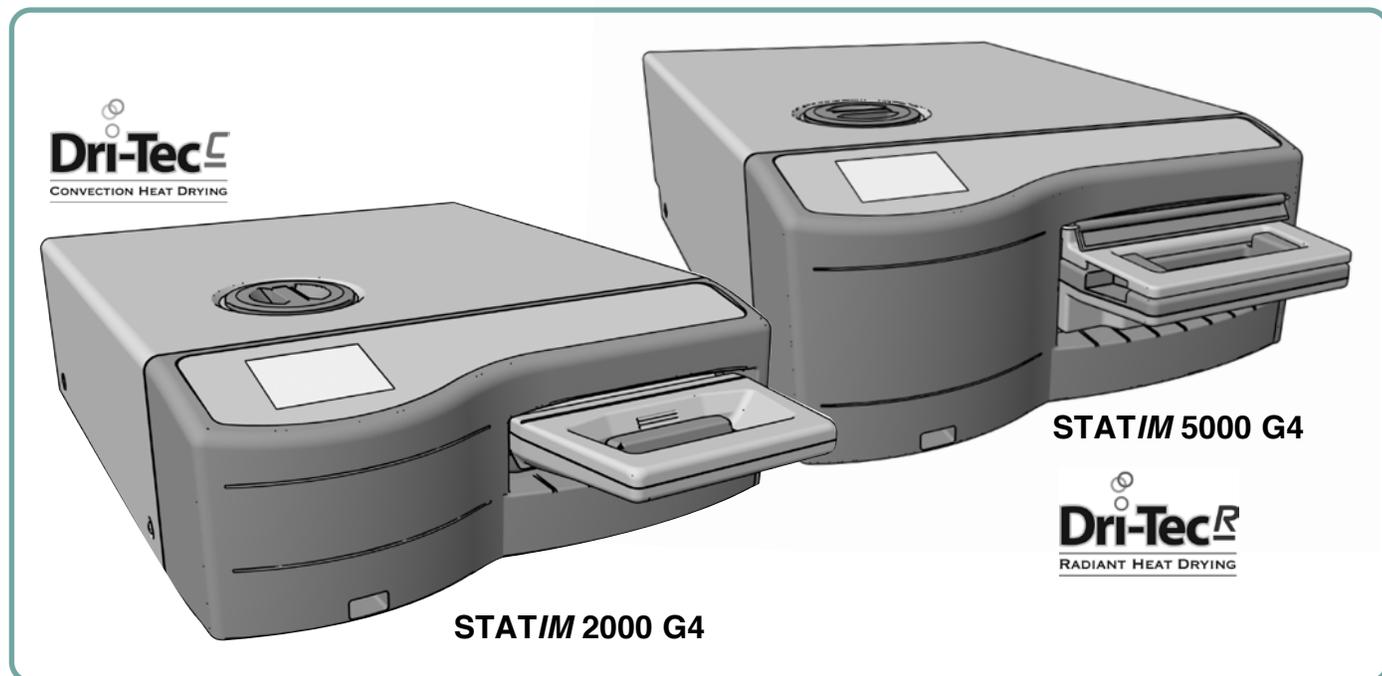
Coltene/Whaledent Inc.  
235 Ascot Pkwy.  
Cuyahoga Falls, OH  
44223, USA

Coltène/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

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

**EC**   
SciCan GmbH  
Wangener Strasse 78  
DE-88299 Leutkirch

# 1 Introdução



Parabéns por escolher a cassete autoclave STAT/IM<sup>®</sup>. A STAT/IM é uma unidade compacta, de bancada, adequada para esterilização a vapor. Esta cassete autoclave STAT/IM G4 cumpre totalmente a norma EN13060.

Os detalhes de instalação, operação e manutenção da sua STAT/IM estão todos inseridos neste manual de utilizador. Ler, por favor, estas instruções antes de trabalhar com esta unidade e guarde-as para referência futura. As instruções de utilização, manutenção e substituição devem ser seguidas. Os conteúdos deste manual estão sujeitos a alterações sem conhecimento para refletir as alterações e melhorias ao produto STAT/IM.

A STAT/IM é apropriada para a esterilização de instrumentos dentários e médicos que estão validados para serem esterilizados por vapor. Consulte a secção Protocolo do Teste, Tipo de teste, para exemplos de referência que tenham sido validados no STAT/IM via teste micro biológico. A STAT/IM não foi projetada para esterilizar líquidos, cargas de tecido, resíduos biomédicos ou materiais não compatíveis com a esterilização a vapor. O processamento de tais cargas pode resultar em esterilização incompleta e/ou danos à autoclave. Para mais informação sobre a conformidade para a esterilização a vapor, consultar as instruções sobre o reprocessamento do fabricante do instrumento.

## 2 Informação importante

### 2.1 Isenção de responsabilidade

Utilizar apenas água destilada a vapor na *STATIM*. Água desionizada, desmineralizada ou filtrada de forma especial não deve ser usada. Nunca use água da torneira.

Não permita que outra pessoa, para além do pessoal certificado, forneça peças, serviços ou faça manutenção da *STATIM*. O fabricante legal não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequenciais causados por qualquer manutenção ou serviços executados no *STATIM* por terceiros, nem pela utilização de peças ou de equipamentos fabricados por qualquer terceiro, incluindo lucros cessantes, quaisquer prejuízos comerciais, perdas económicas ou prejuízos decorrentes de lesões pessoais.

Nunca remover a cobertura da unidade e nunca inserir objetos através dos orifícios ou aberturas no gabinete. Se fizer isso, poderá danificar a unidade e/ou colocar o operador em risco.

**IMPORTANTE:** Siga as orientações locais de verificação do procedimento de esterilização.

### Desempenho de secagem

A *STATIM* 2000 G4 e 5000 G4 foram concebidas para fornecer uma solução completa de esterilização para as necessidades do seu instrumento não embalado e embalado: esterilização rápida equilibrada com secagem rápida, utilizando a tecnologia de secagem *STATIM* Dri-Tec.

A *STATIM* 2000 G4 utiliza calor por convecção para secar instrumentos ao usar o calor remanescente no sistema depois da fase de esterilização. O calor é capturado e libertado na cassette para rapidamente secar uma cassette *STATIM* devidamente carregada.

A *STATIM* 5000 G4 usa calor gerado pela fase de esterilização que é absorvido pelas placas de secagem. O calor é transferido diretamente das placas de secagem para a carga resultante na secagem acelerada e rápida de uma cassette *STATIM* devidamente carregada.

Consultar, por favor, este manual de utilizador para instruções sobre a disposição apropriada de instrumentos na cassette e a utilização das placas de secagem(*STATIM* 5000 G4). Seguindo cuidadosamente estas instruções sobre como carregar a cassette corretamente, conseguirá uma secagem rápida da carga.

Quaisquer incidentes graves deverão ser relatados ao fabricante e/ou à autoridade competente do local de residência do utilizador e/ou paciente.

## 2 Informação importante 2000 G4

### 2.2 STAT/IM 2000 G4 — Descrição geral da unidade

- 1 ecrã tátil LCD
- 2 tampa do reservatório/  
filtro de água
- 3 porta USB
- 4 interruptor de  
alimentação
- 5 porta do cabo de  
alimentação
- 6 pés niveladores
- 7 porta Ethernet
- 8 porta do tubo de exaustão
- 9 compressor
- 10 cassete
- 11 filtro biológico
- 12 Porta RS232

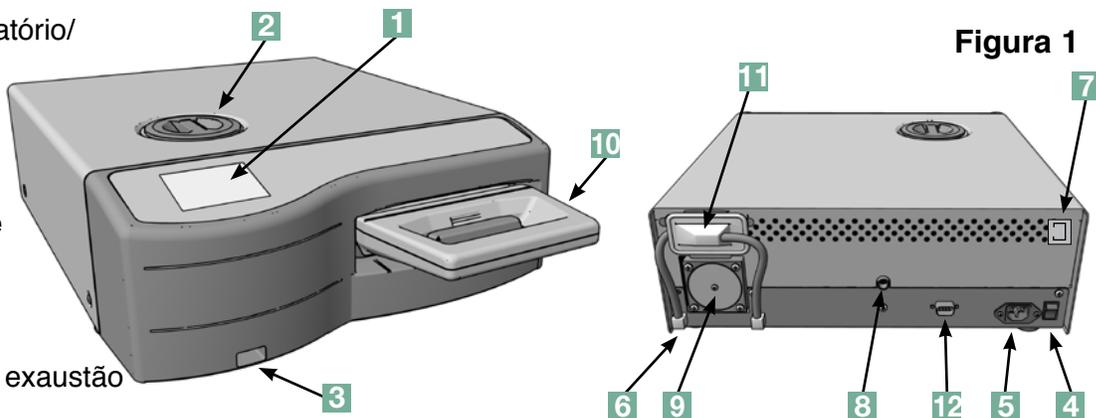


Figura 1

Os símbolos seguintes aparecem nas margens deste livro.



Um perigo potencial para o operador.



A situação que pode conduzir a uma falha mecânica.



Informação importante

Os símbolos seguintes aparecem na unidade:



Cuidado: Superfície quente e/ou vapor quente



Cuidado: Consultar o manual para detalhes



Dispositivo médico



Cuidado: Risco de choque elétrico. Desligar o abastecimento antes de proceder a serviços.



Apenas vapor de água destilada

Quando receber a STAT/IM 2000 G4, os artigos abaixo indicados estarão incluídos. Contactar imediatamente o seu representante se faltar algum dos artigos.

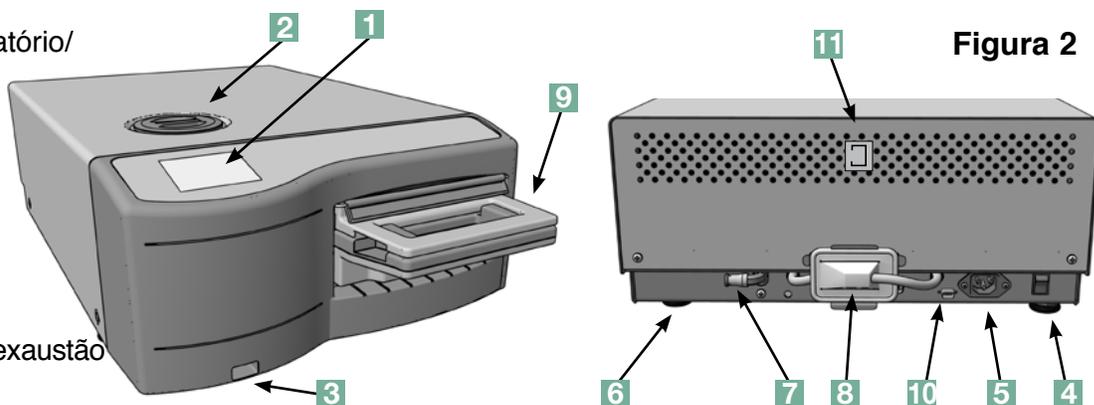
	<b>Bandeja e tampa da cassete</b>
	<b>Suporte de instrumentos</b>
	<b>Garrafa de resíduos</b>
	<b>Encaixe da tampa da garrafa</b>
	<b>Hardware de montagem do tubo</b>
	<b>Cabo de alimentação</b>

	<b>Manual de utilizador</b>
	<b>Tubo de exaustão</b>
	<b>STAT-DRI PLUS</b>
	<b>P.C.D. + 20 Emuladores de esterilização ENSURE</b>
	<b>Cartão de memória USB</b>

## 2 Informação importante 5000 G4

### 2.3 STAT/IM 5000 G4 – Descrição geral da unidade

- 1 Ecrã tátil LCD
- 2 tampa do reservatório/  
filtro de água
- 3 porta USB
- 4 interruptor de  
alimentação
- 5 porta do cabo de  
alimentação
- 6 pés niveladores
- 7 porta do tubo de exaustão
- 8 filtro biológico
- 9 cassete
- 10 porta RS232
- 11 porta Ethernet



Os símbolos seguintes aparecem nas margens deste livro.



Um perigo potencial para o operador.



A situação que pode conduzir a uma falha mecânica.



Informação importante

Os símbolos seguintes aparecem na unidade:



Cuidado: Superfície quente e/ou vapor quente



Cuidado: Consultar o manual para detalhes



Dispositivo médico



Cuidado: Risco de choque elétrico. Desligar o abastecimento antes de proceder a serviços.



Apenas vapor de água destilada

Quando receber a STAT/IM 5000 G4, os artigos abaixo indicados estarão incluídos. Contactar imediatamente o seu representante se faltar algum dos artigos.

	<b>Bandeja e tampa da cassete</b>
	<b>Prateleira de instrumentos não embalados.</b>
	<b>Garrafa de resíduos</b>
	<b>Encaixe da tampa da garrafa</b>
	<b>Hardware de montagem do tubo</b>
	<b>Suporte com placas de secagem</b>

	<b>Cabo de alimentação</b>
	<b>Manual de utilizador</b>
	<b>Tubo de exaustão</b>
	<b>STAT-DRI PLUS</b>
	<b>P.C.D. + 20 Emuladores de esterilização ENSURE</b>
	<b>Cartão de memória USB</b>

## 2.4 Descrição geral do ecrã tátil

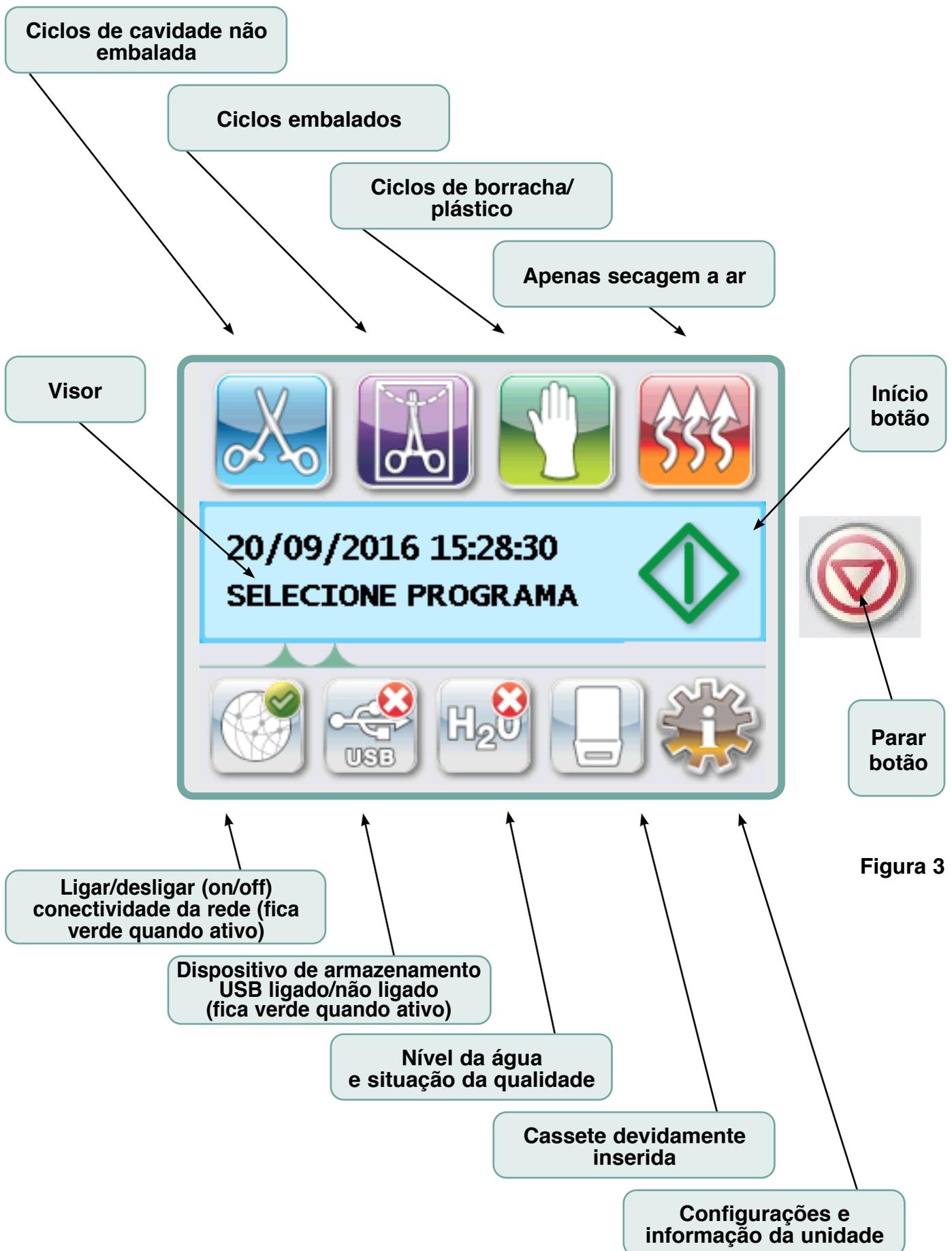
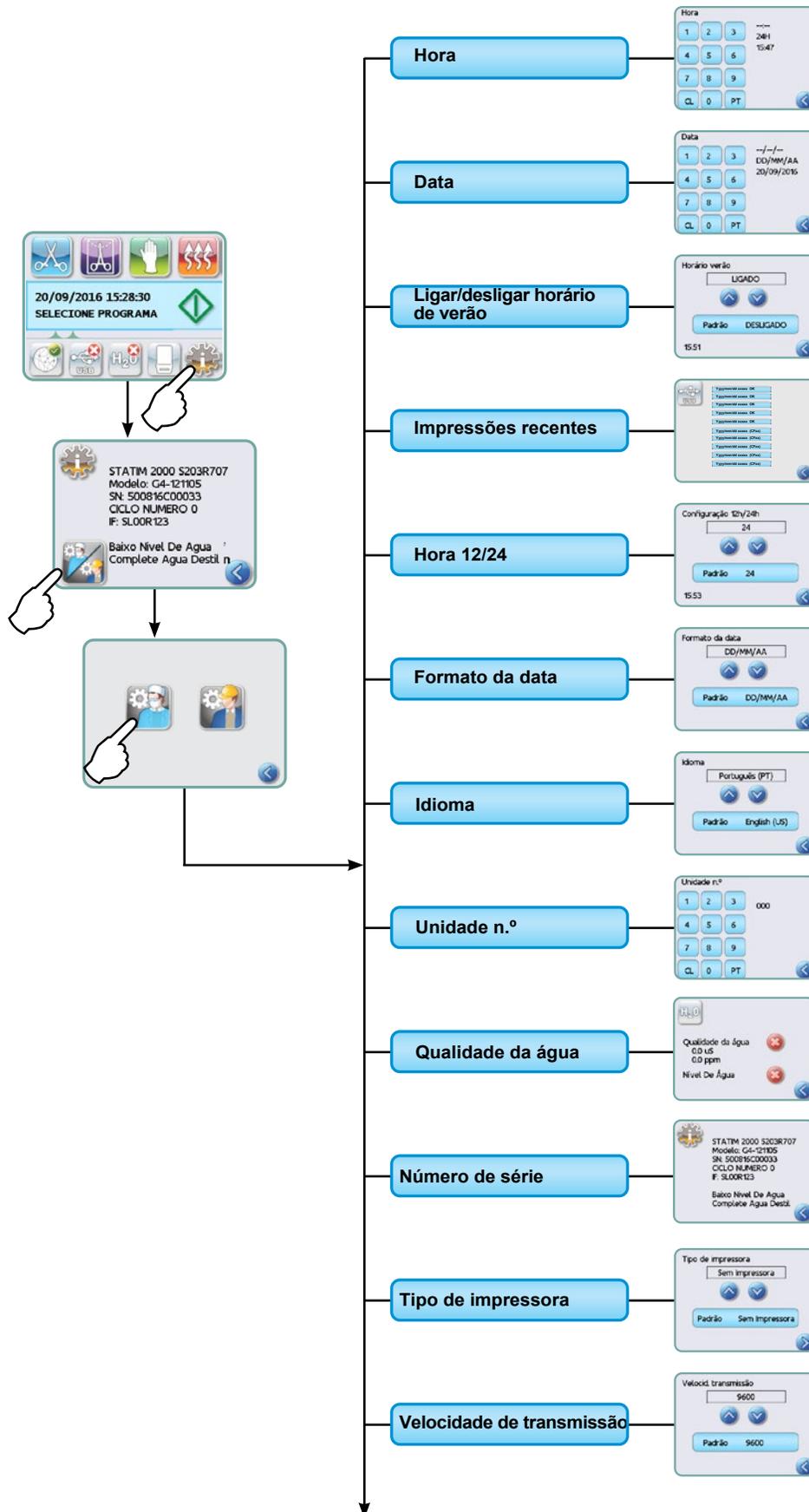
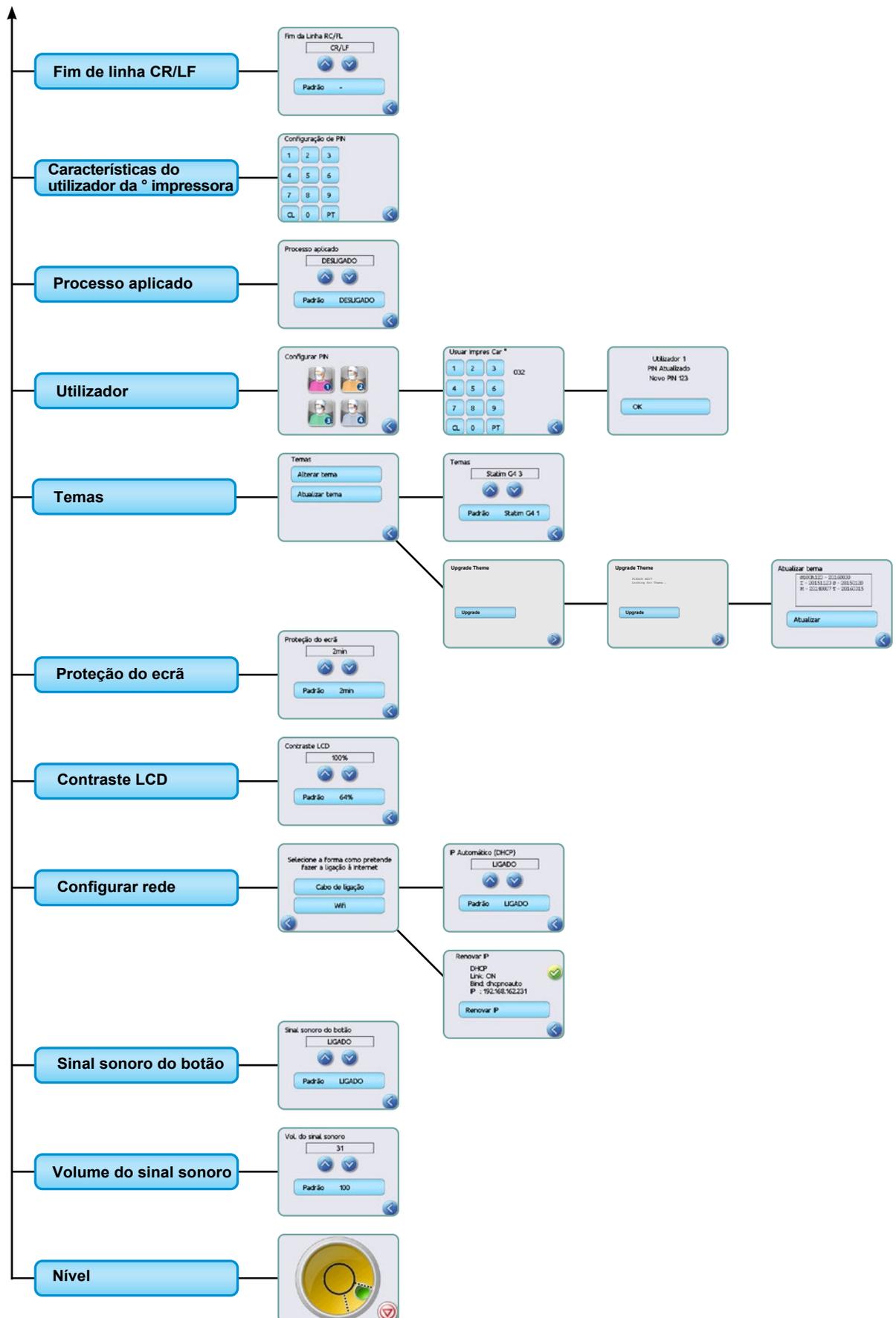


Figura 3

## 2.5 Descrição geral do menu de configuração



## 2.5 Descrição geral do menu de configuração cont.



# 3 Configurar a STAT/IM

## 3.1 Posicionar e alimentar a unidade

### Posicionar a unidade

Há vários fatores que podem afetar o desempenho da STAT/IM. Rever, por favor, estes fatores e selecionar uma localização apropriada onde instalar a unidade.

- **Temperatura e humidade**

Evitar instalar a STAT/IM à luz direta do sol ou perto de uma fonte de calor (por ex.: ventiladores ou radiadores). As temperaturas de operação recomendadas são 15–25 °C com humidade de 25–70%.

- **Espaço**

Os ventiladores e aberturas na STAT/IM devem manter-se descobertas e desobstruídas. Permitir um mínimo de 50 mm entre o topo, os lados e a traseira da unidade e qualquer parede ou divisão. Para informação mais detalhada sobre espaços livres, consultar Especificações.

- **Ventilar**

A STAT/IM deverá ser operada num ambiente limpo, sem pó.

- **Superfície de trabalho**

A STAT/IM deverá ser colocada numa superfície plana, nivelada, resistente à água. Nunca instalar e operar a unidade numa superfície inclinada.

- **Ambiente eletromagnético**

A STAT/IM foi testada e cumpre as normas aplicáveis para as emissões eletromagnéticas. Apesar de a sua unidade não emitir qualquer radiação, pode ser ela própria afetada por outro equipamento que emita. Recomendamos que a unidade seja mantida afastada de potenciais fontes de interferência.

- **Ligação elétrica**

Para alimentar a unidade, utilizar fontes de energia e fusíveis devidamente ligados à terra com a mesma voltagem indicada na etiqueta na parte traseira da STAT/IM. Evitar recetáculos com saídas múltiplas. Se utilizar um barramento de alimentação supressor de picos, ligar apenas uma STAT/IM ao mesmo.

### Alimentar a unidade

Para alimentar a STAT/IM, ligar o cabo de alimentação ao recetáculo de entrada C.A. atrás da unidade. Certificar-se de que o interruptor da corrente está na posição OFF (desligado) e ligar a unidade à fonte de alimentação.

# 3 Configurar a STAT/M

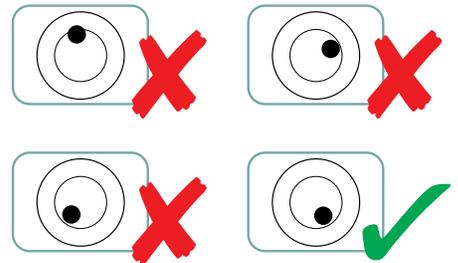
## 3.2 Nivelar a unidade

Ao colocar a unidade num balcão, certificar-se de que é estável e de que todos os quatro pés estão de forma segura em contacto com a superfície do balcão. Isto irá prevenir que a unidade se mova de forma livre. A seguir, utilizar a função da bolha indicadora do nível, no menu de configurações, para ajustar os três pés niveladores que a unidade drena adequadamente. Para ter acesso à bolha indicadora do nível do ecrã principal, seguir estes passos:



2. Deslizar para  e seleccionar.

3. Ajustar o pé nivelador para mover a bolha. Posicionar a bolha no quadrante inferior direito do alvo. Isto assegurará que a unidade drena devidamente. Premir STOP para sair e regressar ao menu para seleccionar o ciclo. Quando a unidade estiver devidamente nivelada, o nível da bolha mudará de vermelho para verde.



## 3 Configurar a STAT/M

### 3.3 Ligar a garrafa de resíduos

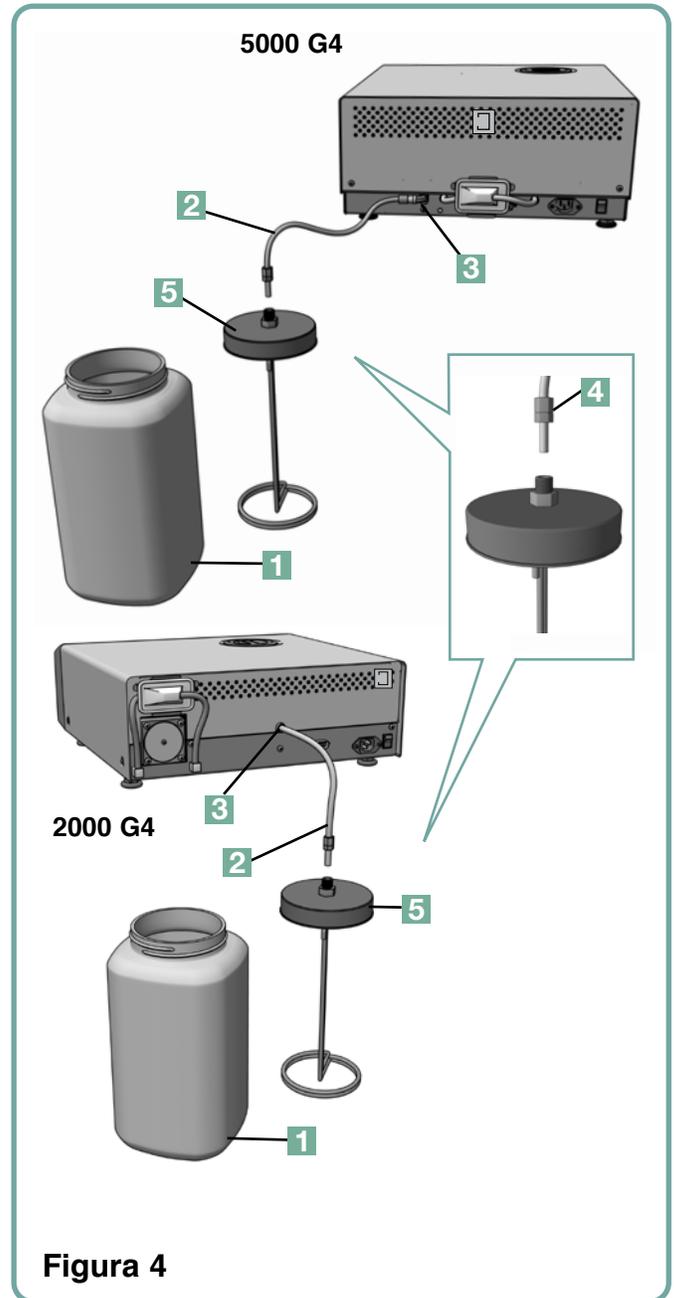
A garrafa **1** de resíduos é utilizada para reunir a água residual depois de ter sido convertida em vapor e é, depois, drenada da cassete. Para ligar a garrafa de resíduos à STAT/M, seguir estes passos (consultar a Figura 4):



1. Inserir o tubo de exaustão **2** no encaixe **3** atrás da unidade e puxar com gentileza para confirmar um ajuste perfeito.
2. Cortar o tubo para o comprimento e deslizar o encaixe da garrafa de resíduos **4** para o lugar.
3. Colocar a extremidade final do tubo no orifício da tampa da garrafa de resíduos e apertar o encaixe à mão. Não enrolar em bobina o tubo de exaustão.
4. Desapertar a tampa e o conjunto da bobina **5** de cobre condensador da garrafa de resíduos. A tampa e a bobina saem juntas.
5. Encher a garrafa de resíduos com água para a linha MIN e substituir a tampa e o conjunto de cobre condensador. Esvaziar a garrafa de resíduos com frequência para evitar odores desagradáveis e descoloração dos conteúdos. (Um desinfetante de baixo nível, preparado de acordo com as instruções do fabricante, pode ser adicionado à garrafa de resíduos para remediar esta situação.) Como medida mínima, esvaziar a garrafa de resíduos sempre que reabastecer o reservatório.



6. Colocar a garrafa de resíduos perto da unidade. Armazenar a garrafa por baixo da unidade. O tubo pode ser encaminhado através de um furo, (8 mm de diâmetro) no balcão e preso com os grampos de nylon.



## 3 Configurar a STAT/M

### 3.4 Encher o reservatório de água

Ao encher o reservatório, assegurar-se de que apenas usa água destilada processada a vapor contendo menos de 5 ppm no total de sólidos dissolvidos (tendo condutividade inferior a 10  $\mu\text{S/cm}$ ). As impurezas e aditivos em outras fontes de água causarão um erro de leitura no LCD. Para encher o reservatório, seguir estes passos (consultar Figura 5):

1. Remover a tampa do reservatório **1**.
2. Verter a água destilada a vapor no reservatório até ficar quase cheio (um máximo de 4 L). Utilizar um funil para evitar derrames.
3. Substituir e prender a tampa.

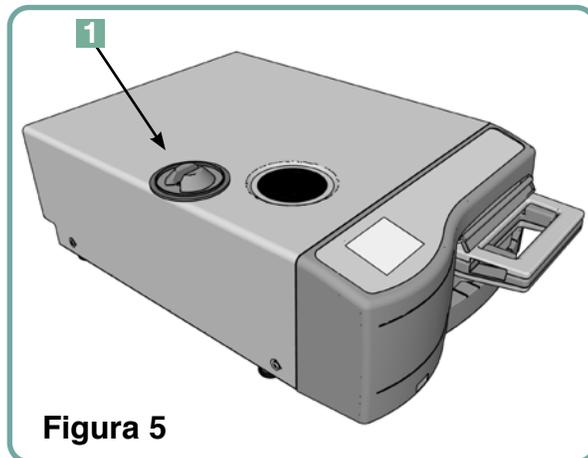


Figura 5

### 3.5 Preparar a bomba

Para preparar a bomba STAT/M, seguir estes passos:

1. Mover a unidade para a ponta da superfície de trabalho. O pé nivelador deverá estar a aproximadamente 12 mm da ponta.
2. Levantar o canto esquerdo frontal da unidade para cima e remover o tubo de drenagem **2** do clipe localizado na parte inferior da unidade.
3. Puxar o tubo de drenagem para fora para que a extremidade final possa ser posicionada sobre um contentor de água.
4. Encher o reservatório com água destilada a vapor.
5. Remover a ficha **3** do fim do tubo de drenagem e permitir à água drenar do tubo para um contentor durante 30 segundos. Quando a água fluir num fluxo constante, o vedante deverá ser substituído.
6. Levantar o canto esquerdo frontal da unidade para cima e reinserir o tubo no clipe na parte inferior da unidade. Pressionar o excesso do comprimento do tubo de volta para o espaço fornecido.

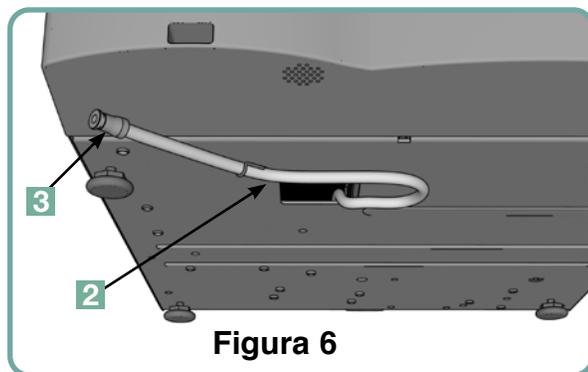


Figura 6



Certificar-se de que a ficha no tubo da drenagem está segura.

## 3 Configurar a STAT/IM

### 3.6 Configurar a hora



2. Deslizar para  e selecionar.
3. A partir do ecrã HORA, utilizar o teclado para configurar a hora. Pressionar  para guardar e  regressar ao menu Configurar.
4. Para alterar a unidade para mostrar o formato de 12 horas (o formato de 24 horas é a configuração predefinida), ir para o menu Configurar e usar   para deslizar para HORA 12/24, selecionar e alternar para 12. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.
5. Para ativar o horário de verão (DST), que é recomendado se tiver a unidade ligada a uma rede, ir para o menu Configurar e usar   para deslizar para ligar/desligar DST (ON/OFF) e selecionar. Usar   para ligar/desligar DST (ON/OFF) e pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

### 3.7 Configurar a data



2. Deslizar para  e selecionar.
3. A partir do ecrã DATA, utilizar o teclado para configurar a data. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.
4. Para alterar o formato no qual a data aparece, regressar ao menu Configurar e usar   para deslizar para FORMATO DA DATA. Selecioná-lo e seguir os lembretes para ter a data visualizada no formato desejado. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

### 3.8 Configurar o idioma

As mensagens visualizadas pela STAT/IM podem ser apresentadas num número de idiomas diferentes. Para alterar o idioma atual, seguir estes passos:



2. Deslizar para  e selecionar.
3. A partir do ecrã IDIOMA, pressionar   para deslizar pela lista de idiomas. Quando encontrar o idioma desejado, pressionar  para guardar a sua seleção e regressar ao menu Configurar.

## 3 Configurar a STAT/M

### 3.9 Atribuir um número de identificação da unidade

1. 
2. Deslizar para  e seleccionar.
3. Utilizar o teclado para seleccionar um máximo de 3 dígitos para serem usados como o número de identificação da unidade. Pressionar  para guardar e  regressar ao menu Configurar.

### 3.10 Criar um ID do utilizador e PIN

1. 
2. Deslizar para  e seleccionar.
3. A partir do ecrã CONFIGURAR PIN, pode atribuir até quatro PIN. Seleccionar um dos ícones do utilizador para atribuir um PIN.
4. Utilizar o teclado para atribuir um PIN até quatro dígitos e pressionar  para guardar e  para mover para o ecrã de confirmação.



5. Se toda a informação apresentada no ecrã estiver correta, pressionar OK para voltar ao ecrã UTILIZADOR PIN. Para fazer uma correção, seleccionar o Utilizador PIN que quer alterar e repita o processo acima descrito.

### 3.11 Configurar a utilização aplicada do processo

Quando a utilização do processo aplicado é ativada, é exigido aos utilizadores que introduzam um PIN no início e no fim de um ciclo. Para a utilização do processo aplicado funcionar, os ID do utilizador e os PIN devem ser atribuídos primeiro. Para configurar o ID do utilizador e os PIN, consultar a secção 3.10 Criar um ID do Utilizador e o PIN. Para ativar a utilização aplicada do processo, seguir estes passos:

1. 
2. Deslizar para  e seleccionar.
3. Utilizar   para ligar (ON) ou desligar (OFF) a função aplicada ao processo. Pressionar  para guardar a sua selecção e regressar ao menu Configurar.

**NOTA:** Qualquer utilizador pode parar um ciclo e remover a cassette mesmo com a utilização do processo aplicado ligado (ON). Contudo, a informação do ciclo registará que um utilizador não autorizado parou o ciclo e/ou removeu a cassette.

## 3 Configurar a STATIM

### 3.12 Alterar os temas do ecrã tátil

Os temas do ecrã tátil STATIM G4 (ou seja, ícones e cores de fundo) podem ser alterados para uma das opções predefinidas ou podem ser carregados temas adicionais, através da porta USB, à medida que eles se tornarem disponíveis. Para alterar os temas, seguir estes passos:



2. Deslizar para  e seleccionar.
3. A partir daqui, pode seleccionar  um menu de temas anteriormente transferido ou  ter acesso a novo tema que pode ser transferido utilizando a porta USB.
4. No  ecrã, usar   para deslizar pelas opções disponíveis. Conforme desliza, cada tema aparece no ecrã tátil. Pressionar  para seleccionar o seu tema e regressar ao menu Configurar.
5. Para atualizar um tema, descarregue o tema no ambiente de trabalho do computador e guarde os ficheiros num dispositivo de armazenamento USB portátil. Inserir o dispositivo na sua porta USB na STATIM e, a partir do ecrã ATUALIZAR TEMA, pressionar  .

**5.1** A unidade carregará os ficheiros diretamente do dispositivo de armazenamento USB. Não remover o dispositivo de armazenamento USB enquanto os ficheiros são carregados (isto poderá demorar cerca de 10 minutos). Quando terminar, o ecrã mostrará a mensagem “Concluído”. Este novo tema estará agora acessível a partir do seu menu TEMAS.

**5.2** Pressionar  para seleccionar este tema e regressar ao ecrã Configurar.

### 3.13 Ajustar o atraso da proteção de ecrã

Para alterar a extensão do tempo antes do seu ecrã tátil inativo ativar a proteção do ecrã, seguir estes passos:



2. Deslizar para  e seleccionar.
3. Utilizar   para deslizar ao longo das suas opções de tempo. Quando encontrar o valor de tempo que necessita, pressioná-lo. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

## 3 Configurar a STAT/IM

### 3.14 Ajustar o contraste do ecrã

Os ecrãs táteis STAT/IM G4 estão calibrados para a condição de iluminação da maior parte dos centros de esterilização. Deverá ajustar o contraste para o seu escritório; seguir estes passos:



2. Deslizar para **Contraste LCD** e seleccionar.
3. Utilizar   para deslizar ao longo das opções de contraste. Quando encontrar o contraste que necessita, pressioná-lo. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

### 3.15 Ligar ou desligar (ON ou OFF) o botão do som

A STAT/IM G4 está configurada para emitir um sinal sonoro quando um botão é pressionado. Se quiser desligar o som do botão, seguir estes passos:



**NOTA:** Desligar o som dos botões NÃO desliga o som dos outros alarmes e sons de notificação do ciclo.



2. Deslizar para **Ligar/desligar (ON/OFF) o sinal sonoro** e seleccionar.
3. Utilizar   para deslizar ao longo das opções Ligar (ON) ou Desligar (OFF) e seleccioná-la, pressionando-a. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

### 3.16 Ajustar o volume do sinal sonoro do botão

Se desejar ajustar o volume do sinal sonoro, seguir estes passos:

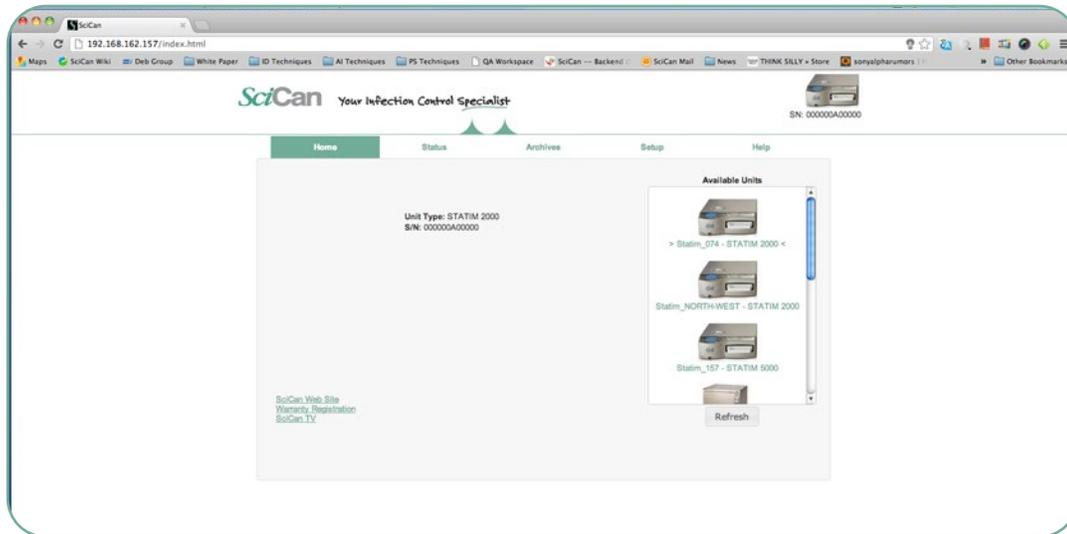


2. Deslizar para **Volume do sinal sonoro** e seleccionar.
3. Utilizar   para deslizar ao longo das configurações do volume. Seleccionar o que deseja, pressionando-o. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

## 3 Configurar a STAT/IM

### 3.17 Configurar e utilizar o portal web G4 STAT/IM

O portal web G4 da STAT/IM é uma ligação direta à STAT/IM na rede da sua área local. Está protegida pela sua firewall e não é acessível a utilizadores externos (a menos que tenham um Código de Acesso Remoto. Para mais informação, consultar a secção 7. Recuperar um código de acesso remoto). O portal web fornece informação do ciclo em tempo real e registos arquivados da esterilização únicos para esta unidade. A partir daqui, pode imprimir relatórios, configurar a notificação do e-mail e pesquisar os históricos do ciclo. Seguir as instruções disponíveis no separador “AJUDA” no portal para configurar o seu portal web.



### 3.18 Ligar a uma rede

A STAT/IM G4 tem uma porta 10/100 Base-T Ethernet localizada atrás da unidade. Para ligar a STAT/IM a uma rede utilizando um router, seguir estes passos:

1. Ligar o cabo da rede à porta Ethernet atrás da unidade. Se o seu escritório utilizar um router, o router deverá atribuir automaticamente um endereço IP à unidade. Terá conhecimento de que o endereço IP foi atribuído quando o X vermelho sobre o ícone Rede desaparecer.

**NOTA:** Em algumas circunstâncias, onde não tiver um router, por exemplo quando utilizar a Partilha da Rede Windows (Windows Network Sharing), poderá ter de atribuir um endereço IP dedicado ou “estático”. Para atribuir um endereço IP estático, contactar o seu administrador da rede local.

2. A partir do ecrã principal, pressionar o ícone Rede (Network). O ecrã Rede mostra informação sobre a conectividade da STAT/IM, incluindo o seu endereço IP.



## 3 Configurar a STAT/IM

3. Escreva o endereço IP indicado no ecrã tátil no browser de qualquer dispositivo habilitado com web para aceder ao seu portal web da unidade. Saberá que um endereço IP foi atribuído quando o X vermelho sobre o ícone Rede desaparecer. Quando o ícone Rede estiver ativo (por exemplo quando envia um e-mail) ficará verde.

**NOTA:** Use o código QR se ligar a um dispositivo móvel.

**NOTA:** O tempo da ligação varia dependendo da velocidade da sua rede, e executar uma ligação inicial poderá demorar.

### 3.19 Ligar a uma rede sem fios

Os modelos STAT/IM G4 oferecem funcionalidade sem fios para a ligação de unidades à rede G4, garantindo ainda maior flexibilidade na ligação do cabo de rede, que também é utilizado nas unidades STAT/IM G4. O STAT/IM G4 WiFi oferece uma fácil configuração e ligação segura da rede G4.

1. Pressione o Ícone de Rede, no ecrã principal.
2. Escolha Wi-Fi, seleccione a sua rede e introduza a sua palavra-passe.

**NOTA:** As suas preferências de ligação podem ser modificadas em qualquer altura

### 3.20 Reservar um endereço IP para a sua STAT/IM

Quando a STAT/IM é ligada a um router na sua rede, é atribuído um endereço IP. Se a ligação entre a STAT/IM e o router se perder (por ex.: falha de energia, a STAT/IM ou o router foi reiniciado), a ligação restabelecida poderá ter um endereço IP diferente. Isto pode fazer com que marcadores anteriormente gravados ou outras ligações gravadas fiquem inválidos.

Para configurar um endereço IP “permanente” (também conhecido como estabelecer DHCP/ IP/Reserva de Endereço), seguir estes passos:

1. Selecionar o ícone da rede a partir do ecrã tátil da STAT/IM G4 e escrever os números encontrados para a GATE (IP do router local). Inserir o número GATE na barra de endereços do seu browser para aceder às configurações do seu router. (NOTA: Necessitará da palavra-passe da sua rede para alterar as configurações.)



## 3 Configurar a STAT/M

**NOTA:** O acesso a este ecrã varia para cada router, consultar, por favor, o manual do utilizador do seu router ou contactar o administrador da sua rede para instruções mais detalhadas. Atualmente, recomendamos o router D-Link DIR-615 Wireless N.

2. Usar a função “DHCP/IP/Reserva de Endereço” para atribuir o endereço IP “permanente” da STAT/M. (**NOTA:** Cada fabricante pode usar nomenclaturas diferentes: esta configuração pode ser denominada: Reserva HCP, Reserva IP ou Reserva do Endereço.)
3. Terá de seleccionar o dispositivo apropriado para aplicar esta configuração. O nome predefinido da unidade será: ‘statim\_###’.

**IMPORTANTE:** Por favor, contactar o administrador da sua rede para instruções mais detalhadas:

### 3.21 Preparar a unidade para utilização

Assim que a unidade estiver instalada e antes de qualquer instrumento ser esterilizado, executar dois ciclos de Cavidade Embalada (3,5 min) (consultar a secção 5.2 – Executar um Ciclo). Remover a cassette assim que estiver refrigerada. Limpar as secções do topo (tampa) e da base (bandeja) utilizando um pano macio para limpar as superfícies interiores e depois enxaguar cuidadosamente com água da torneira. Assim que a cassette estiver limpa e seca, revestir as superfícies interiores com STAT-DRI-PLUS.

#### Eliminação de embalagens e unidades desativadas

A sua unidade é enviada numa caixa de cartão. Desmanche-a e recicle-a, ou elimine-a em conformidade com os requisitos municipais.

Os aparelhos de esterilização desativados não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico normal. Fazê-lo é potencialmente prejudicial para as pessoas e o ambiente. Tem sido usada num ambiente de cuidados de saúde e representa um risco menor de controlo de infeções. Também contém vários materiais recicláveis que podem ser extraídos e reutilizados no fabrico de outros produtos. Entre em contacto com o seu município para saber mais sobre as suas políticas e programas que regem o descarte de dispositivos eletrónicos.

## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos

### 4.1 Utilizar a cassete STAT/IM 2000 G4



Ao remover a cassete após um ciclo, deve-se ter cuidado porque as áreas de metal estão quentes e a cassete pode conter vapor quente.

#### Abrir a cassete:

1. Segurar o cabo da cassete com os seus polegares direcionados para dentro do trinco da cassete.
2. Puxar para baixo no trinco da cassete.
3. Levantar a tampa da cassete e desengatar a dobradiça.
4. Repousar a tampa na sua superfície exterior.

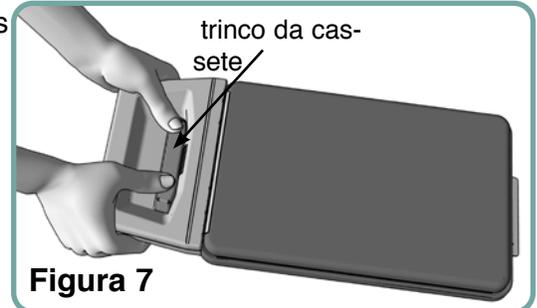


Figura 7

#### Fechar a cassete:

1. Alinhar o separador dobrado na tampa da cassete com a ranhura dobrada atrás da bandeja inferior.
2. Assim que começar a fechar a tampa, o separador dobrado e a ranhura engatam.

#### Inserir a cassete na STAT/IM 2000 G4:

1. Colocar o final da cassete na unidade.
2. Empurrar com gentileza até ouvir um “clique” e verificar o ícone LCD para alterar de para .



Nunca forçar a cassete na STAT/IM porque os componentes interiores poderão ser danificados.



**NOTA:** O ecrã do menu principal mostrará  se a cassete não foi inserida corretamente na unidade.

#### Remover a cassete:

1. Segurar o cabo com as duas mãos e remover da unidade.
2. Remover a cassete vazia da unidade e colocá-la numa superfície firme.

#### Desengatar a cassete:



A cassete deve estar desengatada quando não é utilizada. Para desengatar a cassete, segurar o cabo e puxar a cassete para fora até cerca de 15 mm a 20 mm ( $1/2$  a  $3/4$ ”) de folga entre a frente da STAT/IM e o cabo da cassete.

#### Utilizar o agente de secagem STAT-DRI PLUS

O tratamento das superfícies interiores da cassete com o agente de secagem STAT-DRI, fornecido com a unidade, melhorarão o processo de secagem. (Recipientes de substituição: número de pedido 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos

### 4.2 Utilizar a cassete STAT/IM 5000 G4



Ao remover a cassete após um ciclo, deve-se ter cuidado porque as áreas de metal estão quentes e a cassete pode conter vapor quente.

#### Abrir a cassete:

1. Empurrar a pega de transporte **2** para a posição de abertura.
2. Colocar as suas mãos em cada lado do cabo da cassete **1**.
3. Inserir os seus indicadores nas ranhuras e colocar os seus polegares nas almofadas do polegar.
4. Pressionar com os seus polegares e levantar com os seus indicadores até que a tampa se abra.
5. Levantar a tampa da cassete e desengatá-la da bandeja. Pousar a tampa na sua superfície exterior.

#### Fechar a cassete:

1. Alinhar o separador dobrado na tampa com a ranhura dobrada na bandeja.
2. Assim que começar a fechar a tampa, o separador dobrado e a ranhura engatam.
3. Colocar a pega de transporte **2** na posição fechada.

#### Inserir a cassete na STAT/IM 5000 G4:

1. Segurar o cabo da cassete numa mão e a pega de transporte noutra conforme mostrado na Figura 8.
2. Colocar a extremidade da cassete na unidade e deixar cair a pega de transporte na sua posição fechada.
3. Empurrar com gentileza até ouvir um “clique” e verificar o ícone LCD do  para .



Nunca forçar a cassete na STAT/IM porque os componentes interiores poderão ser danificados.

**NOTA:** O ecrã do menu principal mostrará  se a cassete não foi inserida corretamente na unidade.

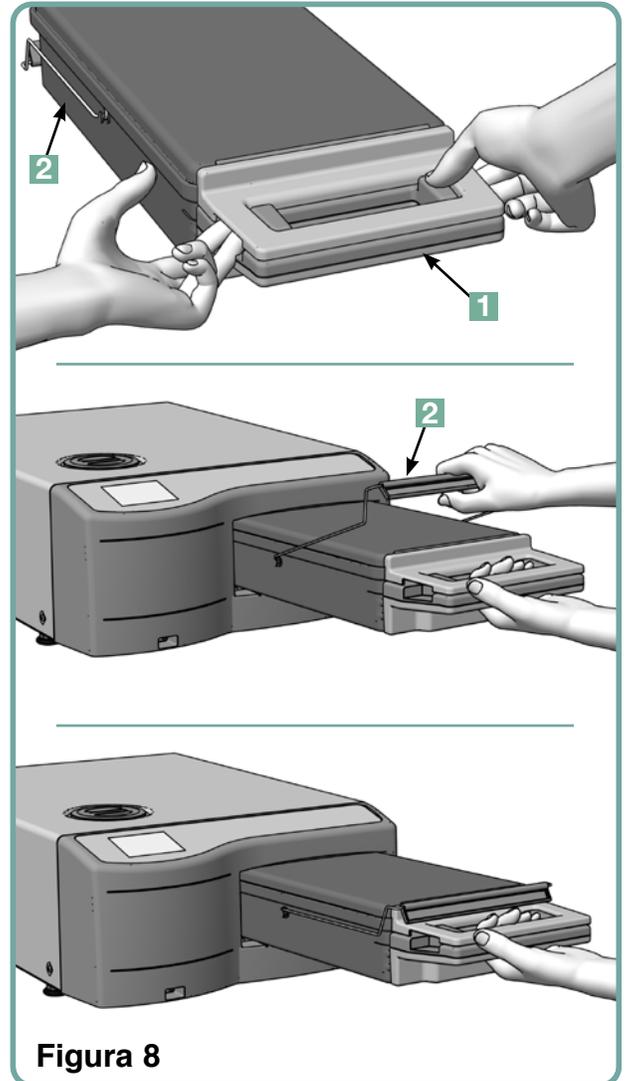


Figura 8

## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos

### Remover a cassete:

1. Segurar o cabo da cassete com uma mão e puxar da unidade.
2. Assim que a cassete emergir da unidade, segurar a pega de transporte com a sua mão livre e levantá-la.
3. Puxar a cassete vazia da unidade e colocá-la numa superfície firme.

### Desengatar a cassete



A cassete deve estar desengatada quando não é utilizada. Para desengatar a cassete, segurar o cabo e puxar a cassete para fora até cerca de 15 mm a 20 mm ( $\frac{1}{2}$  a  $\frac{3}{4}$ " ) de folga entre a frente da STAT/M e o cabo da cassete.

### 4.3 Utilizar placas de secagem com a STAT/M 5000 G4

A cassete STAT/M 5000 G4 vem com dois suportes, uma com placas de secagem afixadas e outra sem nada. Utilizar o suporte com placas de secagem para melhorar o processo de secagem para instrumentos não embalados.

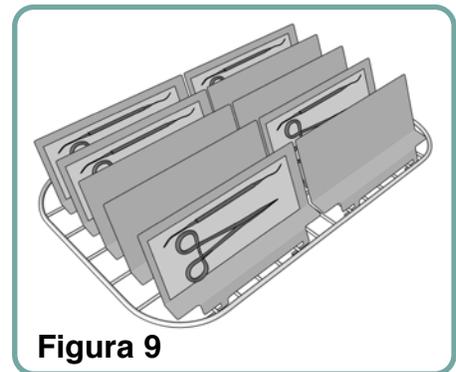


Figura 9

### 4.4 Preparar e carregar instrumentos

Antes de carregar qualquer instrumento na STAT/M, consultar as instruções sobre reprocessamento do fabricante.

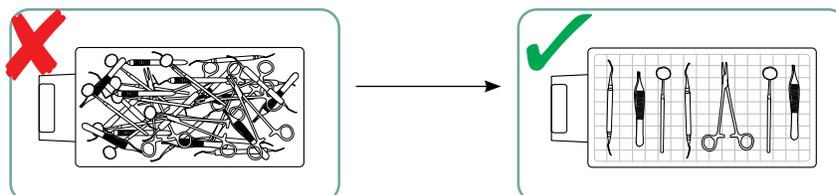
### Limpar instrumentos

Limpar e enxaguar todos os instrumentos antes de os carregar para a cassete. Resíduos de desinfetante e resíduos sólidos podem inibir a esterilização e danificar os instrumentos, a cassete e a STAT/M. Os instrumentos lubrificados devem ser limpos cuidadosamente e qualquer excesso de lubrificante deve ser removido antes de carregar.



### Instrumentos não embalados

Organizar os instrumentos não embalados na prateleira, espalhando-os de forma uniforme o máximo possível.



## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos

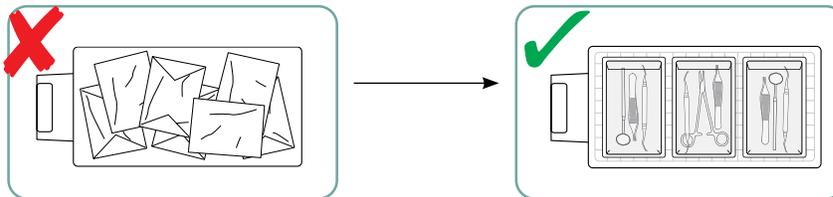


### Instrumentos embalados (abrigo individuais)

Colocar os instrumentos em sacos autoclave camada única de acordo com as instruções do fabricante. Orientar a prateleira do instrumento na cassette para garantir que os instrumentos embalados repousam aproximadamente 6 mm/0,25" acima da base da cassette. Colocar os instrumentos embalados no suporte e organizá-los para evitar a sobreposição. Certificar-se de que todas as cargas embaladas estão secas antes de processar e/ou armazenar para manter a esterilidade.

É preciso ter cuidado e ter a certeza de que o peso combinado das sacas carregadas não excedam 1,5 kg (3,3 lbs) para STAT/M 5000 G4 ou 1.0 kg (2,2 lbs) para STAT/M 2000 G4.

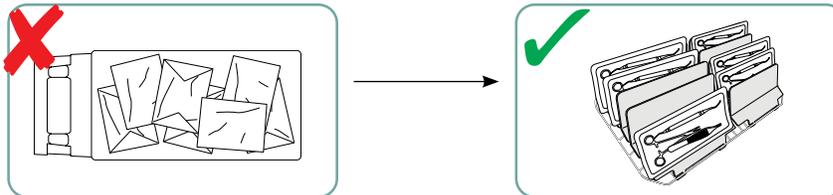
Para STAT/M 2000 G4:



A utilização de panos envolventes na STAT/M não é recomendada.

Recomendamos a utilização de sacos de papel/de papel e plástico/papel para autoclave fabricados em conformidade com a norma EN 868. Instrumentos frouxamente apertados nas sacas para permitir penetração de vapor a todas as superfícies do instrumento.

Para STAT/M 5000 G4:



A prateleira do instrumento equipado com um máximo de 10 placas de secagem terá 10 sacos autoclave.



### Instrumentos de borracha e de plástico

Os materiais seguintes podem ser esterilizados na STAT/M:

Nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), borracha de silicone e poliéster.



Ao carregar instrumentos de borracha e plástico na bandeja, deixar um espaço entre os instrumentos e as paredes da cassette. Isto assegura que o vapor alcança todas as superfícies e promoverá a secagem.

## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos



Os materiais seguintes **não podem** ser esterilizados na STAT/IM:

Polyethylene, ABS, estireno, celulósicos, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neoprene e materiais semelhantes.



A utilização destes materiais pode conduzir a instrumento ou equipamento danificado. Se não tiver a certeza de que material é feito o seu instrumento, não o carregue para a sua STAT/IM até que verifique com o fabricante do instrumento.

### Todos os instrumentos



A STAT/IM não **SE** destina a esterilizar têxteis, líquidos ou resíduos hospitalares. Os instrumentos permanecerão esterilizados depois de um ciclo com sucesso até que a cassete seja desengatada da unidade. Os instrumentos não embalados, uma vez expostos ao ambiente ou condições externas, não podem ser mantidos num estado esterilizado. Para um armazenamento esterilizado, embalar os instrumentos a serem esterilizados nos sacos autoclave, de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Depois deve-se permitir que o ciclo embalado se execute até que a fase de secagem a ar se complete.

**Dica sobre a melhor prática:** Deixe os instrumentos (embalados ou não embalados) secar completamente antes de os processar. Os instrumentos embalados ou em bolsas não devem tocar entre si para promover a secagem e permitir a esterilização efetiva.

Recomendamos que o utilizador final escolha cuidadosamente o ciclo de esterilização mais adequado, de acordo com as recomendações emitidas pelas suas principais autoridades de controlo de infeções e com as orientações/recomendações regulamentares locais.

### Nota para uso oftalmológico

No campo da oftalmologia, a devida embalagem ou a embalagem em bolsas de instrumentos médicos reduzirão a exposição de instrumentos a qualquer processo de resíduos durante o ciclo de esterilização. Devido à natureza altamente sensível de alguns tipos de cirurgia (principalmente, na área da oftalmologia), recomendamos que todos os instrumentos sejam rotineiramente empacotados ou embalados e processados através do ciclo de embalados do esterilizador. Esta prática é a abordagem sugerida para a maioria dos procedimentos cirúrgicos esterilizados e é referenciada na maioria das publicações sobre controlo de infeção e diretrizes.

### 4.5 Utilizar indicadores biológicos e químicos

Os indicadores do processo químico apropriado para esterilizadores a vapor deverão ser incluídos em cada pacote ou carga a ser esterilizada. Além disso, é recomendado o uso semanal de indicadores biológicos, os quais lhe permitem determinar se os instrumentos foram expostos a condições de esterilização.

## 4 Utilizar cassetes e preparar instrumentos

### 4.6 Guia do peso do instrumento

Instrumento	Peso do instrumento típico
Tesouras	30 g/0,96 oz
Escaladores dentários	20 g/0,64 oz
Pinças	15 g/0,48 oz
Peça de mão dentária	40 a 60 g/1,29 a 1,92 oz
Prateleira de instrumentos embalados.	260 g/8,35 oz
Prateleira de instrumentos não embalados.	225 g/7,23 oz
Cânula de sucção	10 g/0,32 oz
Espelho bucal de plástico	8 g/0,25 oz
Molde de impressão	15 a 45 g/0,48 a 1,45 oz
Anel de posicionamento de radiografia de plástico	20 g/0,64 oz

**NOTA:** Os pesos acima devem ser usados apenas como referência.  
Para os pesos exatos do seu instrumento, consultar as especificações do fabricante.

## 5 Utilizar a STAT/IM

Antes de utilizar a STAT/IM pela primeira vez, certificar-se de que o reservatório está cheio e a bomba devidamente preparada. Consultar as secções **3.4 Encher o reservatório** e **3.5 Preparar a bomba** para instruções detalhadas.

### 5.1 Selecionar um ciclo

A STAT/IM 2000 G4 e 5000 G4 têm sete ciclos de esterilização, cada um designado para esterilizar utilizando os parâmetros especificados. Cada ciclo pode ser selecionado pressionando os botões do ciclo NÃO EMBALADO, EMBALADO ou BORRACHA/PLÁSTICO.

Os tipos de instrumentos, requisitos da esterilização e um gráfico representando características de cada ciclo estão descritos nas páginas seguintes. As exigências da dimensão da carga estão indicadas na secção “Protocolo do teste”.



#### 5.1.1 Ciclos não embalados

A STAT/IM 2000 G4 e 5000 G4 têm dois ciclos de esterilização NÃO EMBALADO a 134 °C tipo S e um a 134 °C tipo N. No fim da fase de esterilização do ciclo, a secagem a ar iniciar-se-á durante uma hora. Os ciclos tipo S são usados para esterilizar instrumentos sólidos e de cavidade de metal como, por exemplo, as peças de mão dentárias.

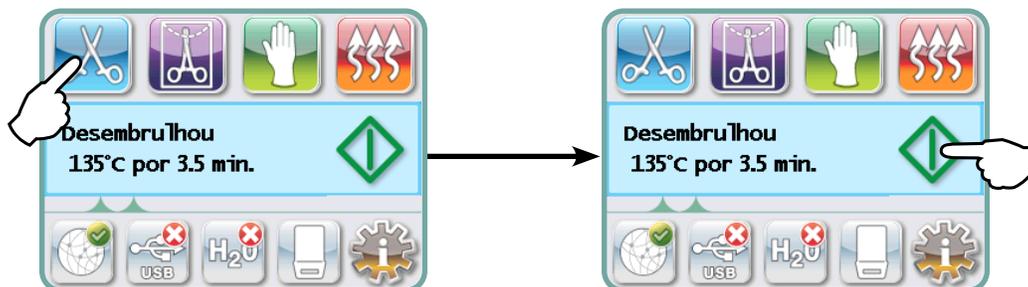
CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) 134 °C/3,5 min

CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) 134 °C/18 min

O ciclo tipo N é usado para esterilizar instrumentos sólidos de metal como, por exemplo, alicates, brocas, escaladores e pinças.

SÓLIDO NÃO EMBALADO (N) 134 °C/ 3,5 min

Para selecionar um destes ciclos: Pressionar o botão do ciclo NÃO EMBALADO para deslizar pelos ciclos disponíveis.



Uma vez selecionado o ciclo desejado, pressionar o botão **INICIAR**.

A STAT/IM G4 lembrar-se-á do último tipo de ciclo não embalado selecionado e irá mostrá-lo quando selecionar o ícone não embalado.

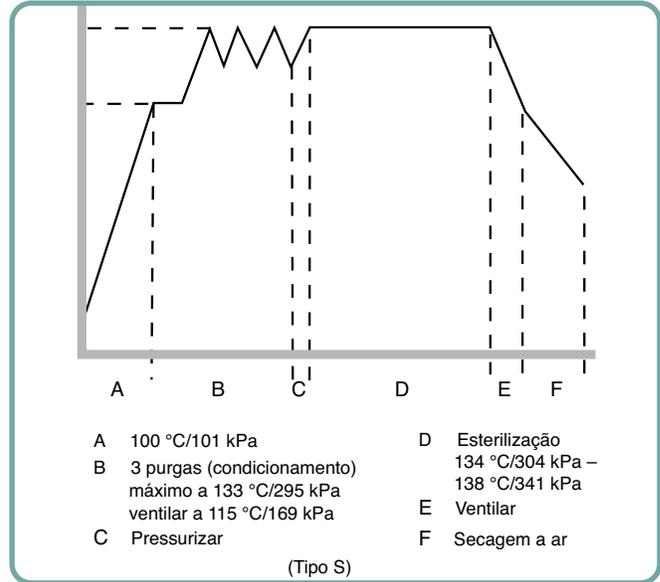
**NOTA:** Se a utilização do processo aplicado for permitida (onde os utilizadores devem introduzir um PIN para iniciar e parar um ciclo), um ecrã PIN aparecerá assim que pressionar INICIAR. Introduzir o seu PIN para iniciar o ciclo.

# 5 Utilizar a STAT/IM

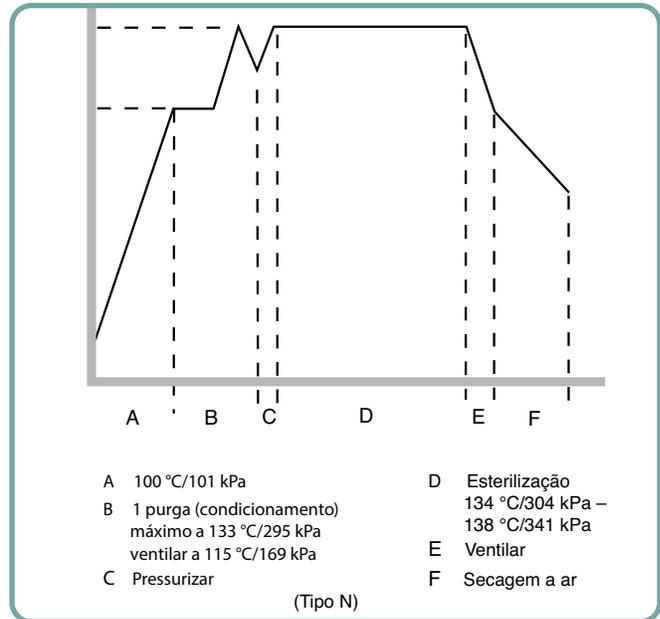
## 5.1.1 Ciclos não embalados cont.

CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) 134 °C/3,5 min

CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) 134 °C/18 min



SÓLIDO NÃO EMBALADO (N) 134 °C/ 3,5 min



## 5 Utilizar a STAT/IM



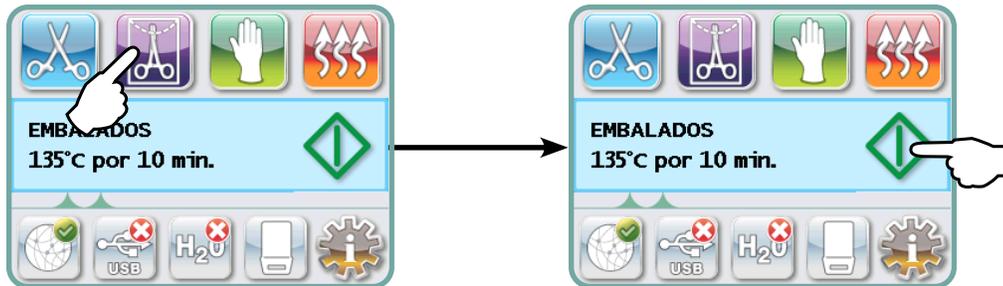
### 5.1.2 Ciclos de cavidade embalada

A STAT/IM 2000 G4 e 5000 G4 têm dois ciclos de esterilização EMBALADOS a 134 °C tipo S. Estes ciclos são usados para esterilizar instrumentos sólidos e de cavidade de metal que foram selados em papel/papel ou papel/sacos autoclave de plástico.

CAVIDADE EMBALADA (S) 134 °C/3,5 min

CAVIDADE EMBALADA (S) 134 °C/18 min

A partir do menu principal, pressionar o ícone EMBALADO para deslizar pelos ciclos disponíveis.



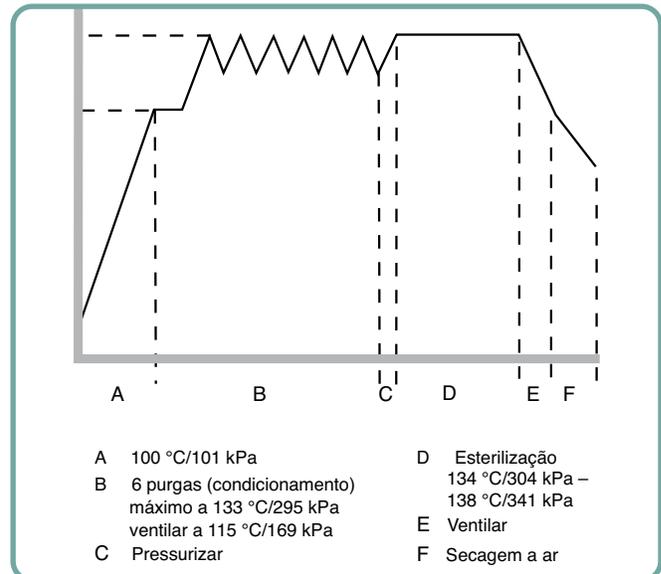
Uma vez seleccionado o ciclo desejado, pressionar o botão **INICIAR**.

A STAT/IM G4 lembrar-se-á do último tipo de ciclo de cavidade embalada seleccionado e irá mostrá-lo quando seleccionar o ícone Embalado.

**NOTA:** Um Dispositivo do Processo de Desafio (PCD, Process Challenge Device) está disponível para validação do ciclo da CAVIDADE EMBALADA (S) 134 °C/3,5 min.

CAVIDADE EMBALADA (S) 134 °C/3,5 min

CAVIDADE EMBALADA (S) 134 °C/18 min



# 5 Utilizar a STATIM



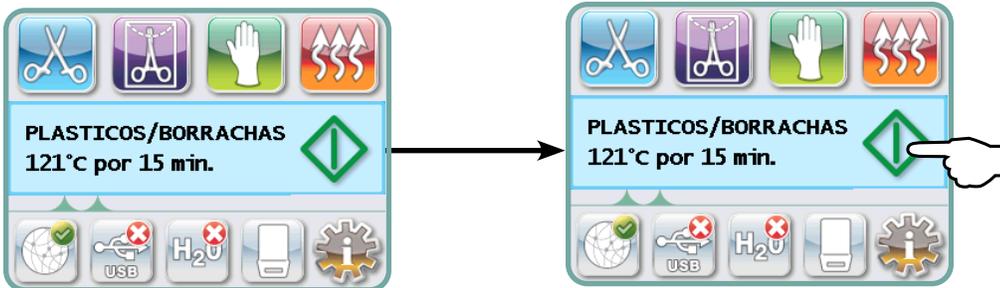
## 5.1.3 Ciclos de borracha e plásticos

A STATIM 2000 G4 e 5000 G4 têm dois ciclos de esterilização a 121 °C tipo S usados para esterilizar instrumentos sólidos não embalados construídos de metal ou de materiais indicados na secção “Preparar e carregar instrumentos”.

BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C/15 min

BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C/30 min

A partir do menu principal, pressionar o ícone Borracha/Plásticos para deslizar ao longo dos ciclos disponíveis.

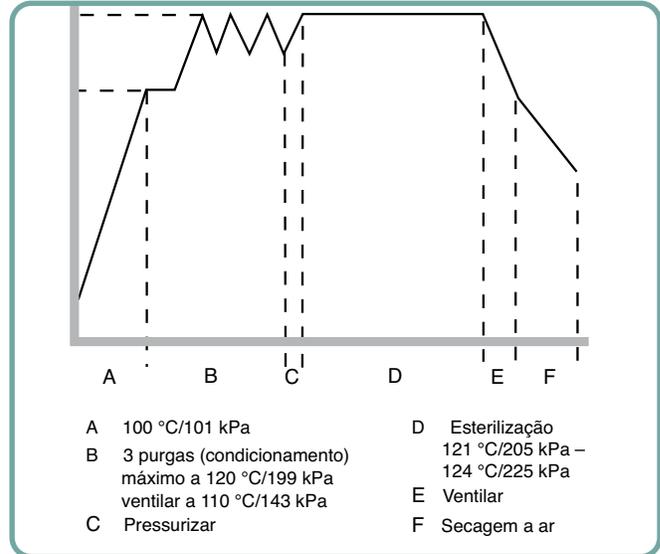


Uma vez selecionado o ciclo desejado, pressionar o botão **INICIAR**.

The STATIM G4 irá lembrar-se do último tipo do ciclo de Borracha/Plásticos selecionado e irá mostrá-lo quando selecionar o ícone Borracha/Plásticos.

BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C/15 min

BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C/30 min



## 5 Utilizar a STAT/M



### 5.1.4 Ciclo apenas secagem a ar

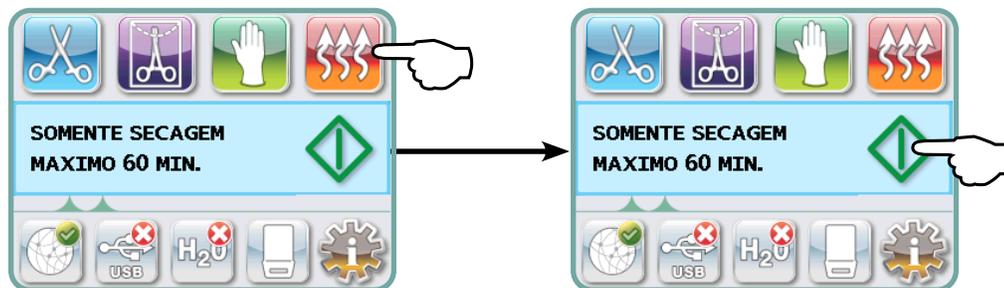
Este não é um ciclo de esterilização.

A carga é considerada esterilizada após conclusão bem-sucedida da fase de esterilização do ciclo.

A secagem a ar pode ser interrompida pressionando o botão STOP a qualquer momento depois da fase de esterilização do ciclo estar completa. A secagem é importante para instrumentos não embalados para prevenir a corrosão. Para instrumentos não embalados é exigido um invólucro seco para manter a esterilização.

Se o botão STOP for pressionado durante a fase de secagem do ciclo de esterilização, e a cassete não tiver sido removida da autoclave, o ciclo Apenas secagem a ar pode ser usado para promover secagens futuras. Se a cassete tiver sido retirada do autoclave, NÃO poderá ser inserida de novo para o ciclo Apenas secagem a ar. Se a cassete contém instrumentos embalados e os invólucros não estão secos quando a cassete é aberta, os instrumentos devem ser manuseados de uma maneira que mantenha a sua esterilidade e deve ser usada imediatamente ou esterilizada de novo.

**NOTA:** Os instrumentos esterilizados só devem ser manuseados assim que estiverem secos. Os tempos de secagem podem variar dependendo do peso da carga, (consultar as secções “Preparar e Carregar Instrumentos” e “Manutenção”).



Para iniciar, pressionar o ícone Apenas secagem a ar e, em seguida, pressionar o **botão INICIAR**.

# 5 Utilizar a STAT/M

## 5.2 Executar um ciclo

Para operar cada ciclo, seguir estes passos:

1. Ligar (ON) o interruptor atrás da unidade.

Ao começar, a unidade mostra o menu principal.

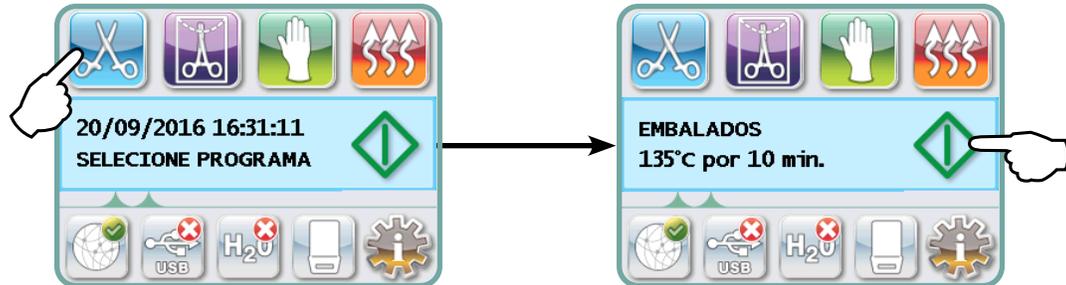


2. Pressionar o botão apropriado do ciclo no ecrã tátil para deslizar ao longo dos ciclos disponíveis.

O ecrã mostra o nome do ciclo e os parâmetros. A STAT/M G4 tem sete ciclos diferentes:



3. Quando encontrar o ciclo que necessita, pressione o ícone **INICIAR**.



**NOTA:** Se a utilização do Processo Aplicado é permitida, o ecrã PIN aparecerá depois de ter pressionado INICIAR. Introduzir o seu PIN para iniciar o ciclo.

# 5 Utilizar a STAT/IM

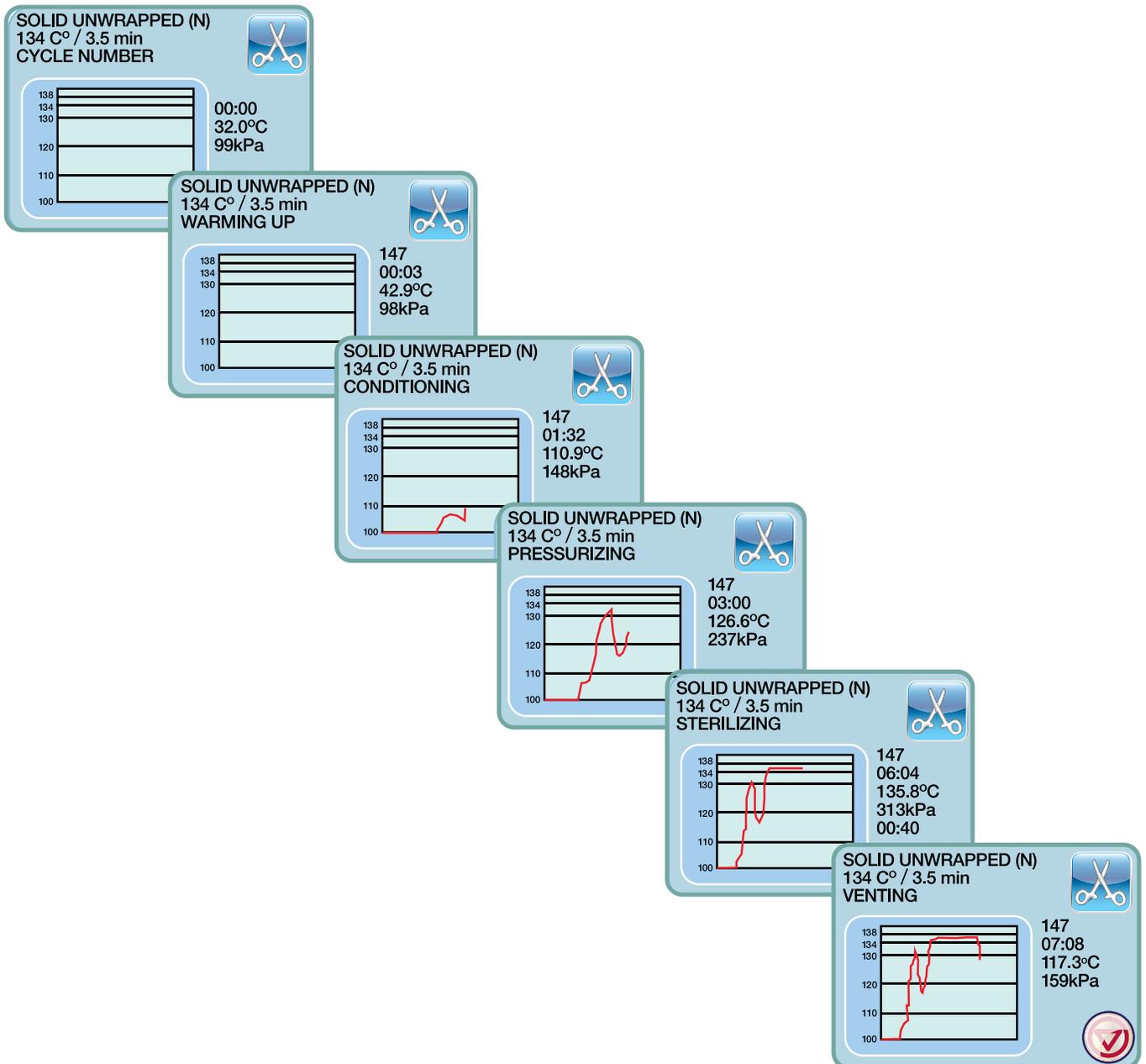
## 5.2 Executar um ciclo cont.

Quando o ciclo começa, os parâmetros do ciclo são mostrados no topo do ecrã.

Por baixo está a fase atual. O contador do ciclo da unidade é mostrado à direita.

Um gráfico traça o progresso do ciclo enquanto a informação do ciclo atual é mostrada à direita.

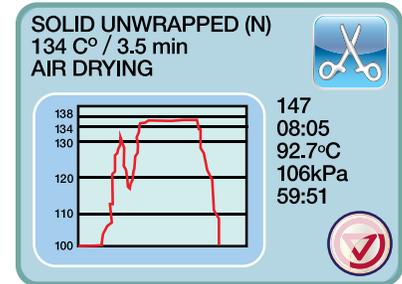
Como o ciclo está a ser executado, serão ouvidos vários sons. Isto é o funcionamento normal da unidade.



# 5 Utilizar a STAT/M

## 5.2 Executar um ciclo cont.

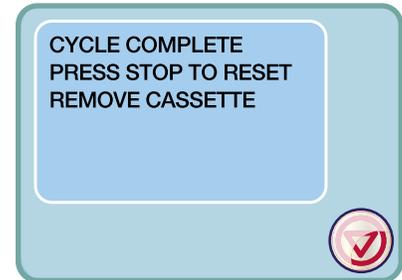
O zumbido durante a fase de secagem a ar é o compressor a trabalhar. A fase de secagem do ciclo pode ser interrompida a qualquer momento ao pressionar o botão **STOP**.



Quando a fase automática da secagem a ar termina e o ciclo de esterilização é bem-sucedido, o ecrã tátil mostra uma mensagem a pedir para completar o ciclo e o tom do lembrete soará até que o botão **STOP** seja pressionado ou a cassette removida da unidade.

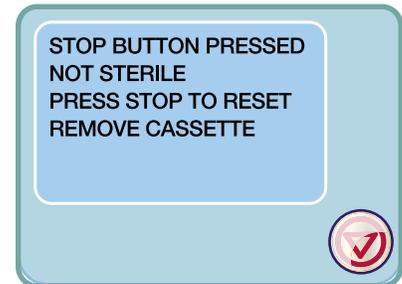


Tenha cuidado. As peças de metal ficam quentes e a cassette poderá conter vapor quente.



## 5.3 Parar um ciclo

Para parar um ciclo, pressionar o ícone **STOP** no fundo à direita do ecrã tátil. Se o botão **STOP** for pressionado, a cassette **SERÁ** removida, ou a unidade deteta um problema enquanto trabalha, o ciclo parará. Assim que o ciclo for parado, o botão **STOP** deve ser pressionado antes de ser iniciado outro ciclo. O ecrã mostrará:

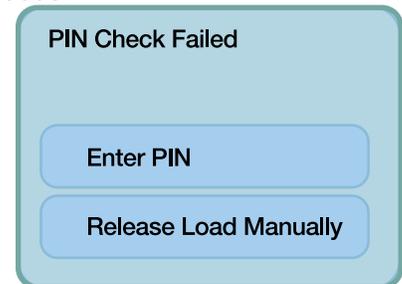


Se o ecrã mostrar a mensagem, **FALHA DE CICLO** ou **NÃO ESTERILIZADO**, os conteúdos da cassette não estão esterilizados! Para mais informação, consultar a Secção 10 Resolução de problemas.



Se a fase de secagem a ar do ciclo for interrompida, não armazenar instrumentos embalados que estavam na cassette a não ser que estejam secos.

**NOTA:** Se a utilização do Processo Aplicado estiver ativada, o ecrã PIN aparecerá depois de ter pressionado **STOP**. Para libertar manualmente a carga, pressionar **EN** no ecrã PIN: No ecrã seguinte, seleccionar **LIBERTAR CARGA MANUALMENTE**.



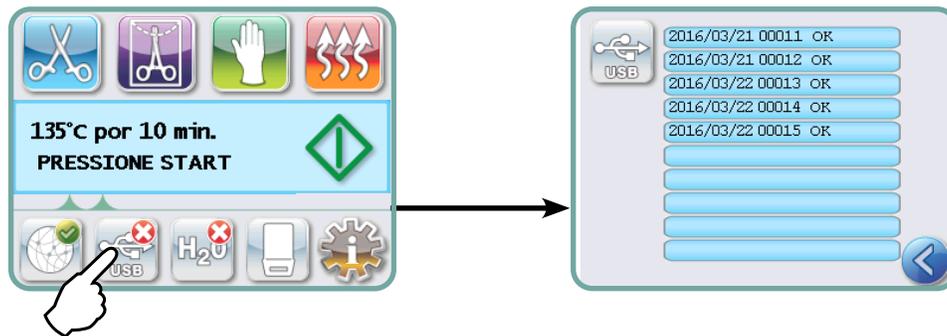
## 6 Armazenar e recuperar informação do ciclo

A STAT/M G4 tem um Coletor de Dados interno capaz de armazenar toda a informação do ciclo em cada ciclo, quer seja bem-sucedido ou incompleto, durante o tempo de vida útil da unidade. Pode ter acesso a esta informação por meio do ecrã tátil, do portal web, utilizando um dispositivo de armazenamento USB ou anexando uma impressora.

### 6.1 Recuperar informação do ciclo utilizando o ecrã tátil

1. A partir do menu principal, pressionar o ícone USB.
2. A unidade guardará os últimos cinco ciclos bem-sucedidos e os últimos cinco ciclos incompletos. Se seleccionar um ciclo da lista, mostrará a informação do ciclo num formato semelhante ao do que será imprimido.
3. Usar as teclas de seta para deslizar e ler.

**NOTA:** Independentemente do facto de ter um dispositivo de armazenamento USB anexado à unidade ou não, pode ver sempre os últimos cinco ciclos bem-sucedidos e os últimos cinco ciclos incompletos. Utilizar o Portal Web da STAT/M G4 para aceder a toda a informação do ciclo armazenado na STAT/M do seu computador. Para ligar a STAT/M a uma rede, consultar o manual separado com o título STAT/M 2000/5000 G4 – Configurar e utilizar o seu portal web.



### 6.2 Recuperar informação do ciclo utilizando a cópia de segurança USB dos dados

O dispositivo de armazenamento USB pode ser utilizado para transferir a informação do ciclo armazenada na unidade para um computador. A melhor prática sugere que isto deve ser feito uma vez por semana. Para transferir informação utilizando a porta USB, seguir estes passos:

1. Ligar o dispositivo de armazenamento USB na porta USB.
2. A STAT/M mantém um registo dos dados que já foram transferidos para o dispositivo de armazenamento USB e carregará automaticamente apenas a nova informação.

!

A informação armazenada na memória interna da STAT/M pode ser copiada apenas uma vez. A informação que foi transferida previamente não será guardada de novo num dispositivo de armazenamento novo. O acesso a informação previamente transferida pode ser feita a partir do Portal Web.

3. Quando a luz de atividade no dispositivo de armazenamento USB parar de piscar ou o ícone USB no LCD passar de verde cintilante para um cinza sólido, remover o dispositivo de armazenamento USB e transferir a informação para o seu computador.

**NOTA:** Se seleccionar o ícone do dispositivo de armazenamento USB do menu principal, apenas será capaz de ver os últimos cinco ciclos completos e os últimos cinco ciclos incompletos. Para ver todos os ciclos armazenados no dispositivo de armazenamento USB deve utilizar o seu computador.

# 6 Armazenar e recuperar informação do ciclo

## 6.3 Descrição geral da impressão do ciclo

Modelo: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Software: S5S2R706
Número de série: 101010B01222	N.º de série 101010B01222		
Identificador da unidade: A autoclave foi configurada com o número 000	UNIDADE N.º:	000	
Qualidade da água no reservatório	QUALIDADE DA ÁGUA 6,7 µS/4,2 PPM		
Hora/data: 3:02 pm, 23 de janeiro de 2014	NÚMERO DO CICLO 15:02	000829 23/01/2014	Contador do ciclo: o número de ciclos executados na unidade = 829
Nome do ciclo e parâmetros: CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) para 134 °C/3,5 minutos	CAVIDADE NÃO EMBALADA (S) 134 °C PARA 3,5 MIN.		
Aquecimento completo: Início da fase de condicionamento: 2:10 (ver gráfico do ciclo – fase “A” completa, iniciar fase “B”)	INÍCIO DO CICLO CONDICIONAMENTO 132,1 °C 297 kPa 115,0 °C 140 kPa CONDICIONAMENTO 132,9 °C 299 kPa 115,0 °C 138 kPa CONDICIONAMENTO 132,9 °C 298 kPa 115,0 °C 142 kPa PRESSURIZAR ESTERILIZAR	0:00:00 0:02:10 0:03:27 0:03:44 0:03:44 0:04:43 0:05:02 0:05:02 0:05:58 0:06:16 0:06:16 0:07:24 0:07:24	Ciclo do relógio: iniciar às 0:00  Temp./press. e Hora imprimida em intervalos diferentes durante o condicionamento  Hora de início da pressurização: 6:16 (inicia a fase “C”) Hora de início da Esterilização: 7:24 (inicia a fase “D”)
	Ester. min. Valores 135,4°C 314 kPa Ester. min. Valores 136,6°C 342 kPa 135,5°C 317 kPa		Parâmetros de esterilização
	VENTILAR SECAGEM A AR BOTÃO STOP PRESSIONADO ESTERILIZAÇÃO COMPLETA VERIFICAR A SECAGEM HORA FINAL	0:10:55 0:10:55 0:12:05 0:14:51 0:14:51	Hora de início da ventilação: 10:55 (início da fase “E”) Hora de início da secagem a ar: 12:05 (início da fase “F”) Botão Stop na hora: 14:51  Hora da conclusão do ciclo: 14:51
Assinatura digital da unidade	Assinatura digital n.º 2BFEDC2CDA390D17		

# 6 Armazenar e recuperar informação do ciclo

## 6.3 Descrição geral da impressão do ciclo – ciclo completo

Modelo: STATIM 5000	STATIM 5000	S5S2R709	Software: S5S2R709
Número de série: 101010B01222	N.º de série		
Identificador da unidade: A autoclave foi configurada com o número 000	101010B01222		
Qualidade da água no reser- vatório	UNIDADE N.º:	000	
	QUALIDADE DA ÁGUA		
	0,5 µS/0,3 PPM		
Hora/data: 7:57 pm, 23 de janeiro de 2014	NÚMERO DO CICLO	000839	Contador do ciclo: o número de ciclos executados na unidade = 839
	19:57	23/01/2016	
Nome do ciclo e parâmetros: SÓLIDO NÃO EMBALADO (N) para 134 °C/3,5 minutos	SELIDO NÃO EMBALADO (N)		
	134 °C PARA 3,5 MIN.		
Aquecimento completo: Início da fase de condicionamento: 1:05 (ver gráfico do ciclo – fase “A” completa, iniciar fase “B”)	INÍCIO DO CICLO	0:00:00	Ciclo do relógio: iniciar às 0:00
	CONDICIONAMENTO	0:01:05	
	132,9 °C 297 kPa	0:02:05	Temp./press. e Hora imprimida em intervalos diferentes duran- te o condicionamento
	115,0 °C 140 kPa	0:02:22	
	PRESSURIZAR	0:02:23	Hora de início da pressuriza- ção: 2:23 (inicia a fase “C”)
	ESTERILIZAR	0:03:21	Hora de início da esterilização: 3:21 (inicia a fase “D”)
	135,5 °C 319 kPa	0:03:21	
	Ester. min. Valores		Parâmetros de esterilização
	135,4 °C 317 kPa		
	Ester. min. Valores		
	136,6 °C 330 kPa		
	136,4 °C 328 kPa	0:06:51	
	VENTILAR	0:06:52	Hora de início da ventilação: 6:52 (início da fase “E”)
	SECAGEM A AR	0:08:08	Hora de início da secagem a ar: 8:08 (início da fase “F”)
	CICLO COMPLETO	1:08:08	Hora da conclusão do ciclo: 01:08:08
Assinatura digital da unidade	Assinatura digital n.º		
	1D64009D2E9FC401		

### \*Nota: Formato da Hora

Hora visualizada como mm:ss (por ex.: 3:27) para a revisão de software 708 e inferior; h:mm:ss (por ex.: 1:01:42) para a revisão de software 709 e superior

### Tolerâncias aceitáveis:

**Tempo de esterilização:** “Tempo de esterilização” (por ex.: 3,5 min) -0/+1%

**Pressão de vapor saturado:** 304 kPa–341 kPa para ciclo embalado/não embalado (205 kPa–232 kPa para ciclo de borracha e plásticos)

**Temperatura de esterilização:** “Temp. especificada” -0/+4 (134 °C–138 °C) (121 °C–125 °C para ciclos de borracha e plásticos)

\*os dados no Ciclo de Impressão devem ajustar-se a estes parâmetros

## 7 Recuperar um código de acesso remoto

Para permitir a pessoas externas o acesso à STAT/IM G4, é necessário fornecer um código de segurança à pessoa que pede acesso. Para obter este código, é necessário seguir estes passos:



2. Deslizar para  e selecionar.

3. Pressionar  e esperar alguns segundos por um código de segurança a ser fornecido. Assim que é mostrado, fornecer o código à pessoa que pediu o acesso remoto.

**NOTA:** Este código será válido durante 2 horas, período após o qual a sessão remota desligar-se-á automaticamente. Para terminar a sessão mais cedo, selecionar

do mesmo menu para desativar o código.

## 8 Imprimir informação do ciclo

A STAT/IM G4 está equipada com uma porta de série RS232 para poder ser ligada a uma impressora externa. (Para uma lista de impressoras recomendadas, consultar a tabela abaixo.)

### 8.1 Ligar a uma impressora

Para ligar a impressora, seguir estes passos:

1. Ligar a impressora externa à porta RS232 da STAT/IM G4 utilizando o cabo de série da impressora fornecido com a sua impressora.

2. Ligar a impressora.

3. 

4. Deslizar para **Tipo de impressora** e seleccionar.

5. Utilizar   para alternar para a opção Impressora Série e seleccionar. Pressionar  para guardar e regressar ao menu Configurar.

### 8.2 Ajustar as suas configurações de impressão

A STAT/IM G4 permite vários ajustes da impressora. Pode aceder a estas configurações a partir do menu de configuração (consultar instruções acima). Usar a tabela abaixo ou o seu manual de utilizador para fazer os ajustes corretos da sua impressora **Velocidade de transmissão** ,

**Fim de linha CR/LF**

**Car. do utilizador da impressora**

### 8.3 Impressoras externas e especificações

externa sugerida Impressoras	Fim de linha CR/LF	Velocidade de trans- missão da porta de série	Carácter ° do utiliza- dor da impressora
Epson TM-U220D(C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/D
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]

Em condições normais de armazenamento, um documento térmico permanecerá legível durante, no mínimo, 5 anos. Por condições normais de armazenamento entende-se, por exemplo, evitar a luz direta do sol, o arquivo em temperaturas ambientes de escritório inferior a 25 °C e humidade moderada (45–65% de humidade relativa), e não manter perto de materiais incompatíveis como plásticos, vinil, creme de mãos, óleo, lubrificante, produtos à base de álcool, papel autocopiativo e papel químico.

# 9 Manutenção da STAT/M

## 9.1 Limpar a cassete

Manter a cassete da STAT/M limpa é uma boa prática clínica e auxilia no funcionamento adequado da unidade. Recomendamos que a superfície interna seja limpa uma vez por semana, pelo menos. Limpar o interior da sua cassete é muito importante se esterilizar regularmente os instrumentos lubrificados.

1. Utilizar sabão para a lavagem de louça ou um detergente suave que não contenha cloro.
2. Esfregar o interior da cassete com uma esponja de limpeza própria para utilizar com superfícies revestidas a Teflon™.
3. Depois de esfregar, enxaguar cuidadosamente com água para remover todos os traços de detergente.

Revestir completamente a superfície interior com o agente de secagem STAT-DRI PLUS induz a água a formar uma camada uniforme na superfície interior, sem gotículas. A água em contacto com as superfícies quentes da cassete também evapora mais eficazmente. As manchas são minimizadas e os instrumentos secam muito melhor. O STAT-DRI PLUS deve ser aplicado a cada 10 ciclos e depois de cada limpeza da cassete.

STAT-DRI PLUS está disponível num recipiente de 2 onças (Peça n.º 2OZPLUS) ou numa garrafa de 226 gramas (Peça n.º 8OZPLUS) ou numa garrafa de 907 gramas (Peça n.º 32OZPLUS).

## 9.2 Limpar o filtro do reservatório de água

Este filtro do reservatório de água deve ser limpo pelo menos uma vez por semana ou sempre que necessário. O filtro pode ser facilmente removido e limpo, colocando o filtro virado para baixo sob água a correr para lavar as partículas até limpar, e depois colocado de novo na abertura do reservatório. Se for necessário substituir o filtro do reservatório de água, encomendar a peça n.º 01-109300S.

## 9.3 Encher o reservatório de água

Verificar o reservatório se tem sujidade ou partículas. O reservatório pode ser limpo recorrendo à drenagem e a seguir limpo e enxaguado APENAS com o processo a vapor de água destilada. Utilizar químicos ou agentes de limpeza não é recomendado e poderá danificar a unidade.

## 9.4 Limpar as superfícies exteriores

Utilizar um pano suave húmido com sabão e água para limpar as superfícies exteriores. Não utilizar químicos ásperos ou desinfetantes.

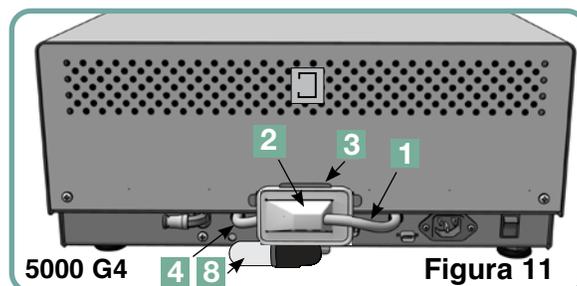
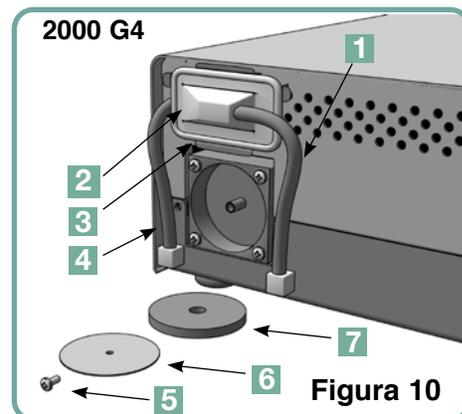
## 9 Manutenção da STAT/M

### 9.5 Mudar o filtro de ar e os filtros de retenção de bactérias

Os filtros devem ser substituídos a cada seis meses ou após 500 ciclos para manter um fornecimento adequado de ar limpo durante o ciclo de secagem a ar.

Para substituir o filtro de ar de retenção de bactérias na STAT/M 2000 G4 e 5000 G4, seguir estes passos:

1. Desligar (OFF) a STAT/M .
2. Desligar o tubo A **1** do filtro de retenção da bactéria **2** e remover o filtro do suporte do filtro **3** . Depois de o filtro ser removido do suporte, notar a orientação da marca da seta no filtro.
3. Depois de o filtro ficar livre do braço, desligar com cuidado o tubo B **4** do filtro.
4. Antes de instalar o filtro de retenção de bactérias de substituição **2** (encomenda n.º 01-102119S) verificar que a marca da seta no filtro coincide com a direção da seta no suporte. Pressionar o lado esquerdo do encaixe do filtro no tubo B **4** .
5. Pressionar com gentileza o filtro de substituição no suporte do filtro **3** . A marca da seta do filtro deve estar virada para fora e a apontar para a esquerda.
6. Ligar de novo o tubo A **1** ao lado direito do encaixe do filtro.



Para mudar o filtro de ar na STAT/M 2000 G4, seguir estes passos:

1. Desligar (OFF) o interruptor da corrente atrás da unidade.
2. Remover e descartar a espuma velha do filtro de ar **7** .
3. Instalar o filtro novo (peça n.º 01-100207S).
4. Prender o prato do filtro **6** na parte de trás do compressor utilizando o parafuso **5** retido durante o procedimento de desmontagem.

Para mudar o filtro de ar na STAT/M 5000 G4, seguir estes passos:

1. Desapertar o filtro cilíndrico de ar **8** no sentido anti-horário.
2. Descartar o filtro.
3. Apertar o filtro novo (peça n.º 01-101652S), manualmente, no lugar.

## 9 Manutenção da STAT/M

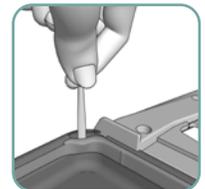
### 9.6 Substituir o vedante da cassete

Para garantir um desempenho excelente da sua cassete autoclave STAT/M, mudar o vedante da cassete a cada 500 ciclos ou todos os seis meses, o que ocorrer primeiro. Estão disponíveis selos de substituição (encomenda n.º 01-100028S para a STAT/M 2000 G4 e 01-101649S para a STAT/M 5000 G4).

Para mudar o vedante da cassete, seguir estes passos:

Colocar a tampa da cassete e o vedante novo numa superfície de trabalho limpa. Examinar a posição do vedante velho na tampa da cassete e colocar o vedante novo na mesma orientação, próximo da tampa.

Remover o vedante velho e descartar. Limpar qualquer resíduo do canal do vedante e espalhar no canal com água destilada.



Lubrificar o vedante novo com o lubrificante líquido do vedante fornecido.



Inserir a ponta arredondada do vedante sob o rebordo redondo da tampa. Alinhar os orifícios no vedante novo com os orifícios na tampa.



**NOTA:** Em cada canto e nos orifícios na tampa, duas pontas quadradas devem estar visíveis. As pontas devem encaixar perfeitamente com a superfície exterior da tampa.

Certificar-se de que o vedante está completamente inserido. Sentir a periferia circundante para ter a certeza de que o vedante está seguro no local.



**NOTA:** Durante um ciclo, o vapor pode aparecer entre a tampa e a bandeja. Se isto persistir, remover a cassete e verificar se o vedante está instalado corretamente.



Tenha cuidado. As peças de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.

Figura 12

# 9 Manutenção da STATIM

## 9.7 Manutenção dos níveis de fluido

1. O nível do reservatório da água é monitorizado continuamente pela STATIM. Se o reservatório está baixo, aparece um X vermelho no ícone da água  do ecrã de seleção do ciclo. Pressionar o ícone para ir para o nível seguinte para confirmar que é uma questão de nível da água e não uma questão de qualidade da água.
2. Se o reservatório estiver baixo, um  aparece ao lado do NÍVEL DA ÁGUA.
3. Para encher o reservatório, remover a tampa do topo da unidade e encher o reservatório. Recomendamos que utilize um funil para minimizar derrames. Sempre que é necessário encher o reservatório, deve-se esvaziar a garrafa de resíduos e reabastecer com água até à linha MIN. Esvaziar a garrafa de resíduos com frequência para evitar odores desagradáveis e descoloração dos conteúdos. (Um desinfetante de baixo nível, preparado de acordo com as instruções do fabricante, pode ser adicionado à garrafa de resíduos para remediar esta situação.)

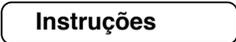
## 9.8 Analisar a qualidade água

1. A qualidade da água é monitorizada continuamente pela STATIM. Usar apenas água destilada a vapor contendo menos de 5 ppm no total de sólidos dissolvidos (tendo condutividade inferior a 10  $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) na STATIM. Se a qualidade da água está para além destas tolerâncias, um X vermelho aparece no ícone  da água do ecrã de seleção do ciclo. Pressionar o ícone para passar para o ecrã seguinte para confirmar que é uma questão de qualidade da água e não uma questão de nível da água.
2. Se a qualidade da água não é apropriada,  aparece próximo a micro S e peças por milhões de valores.
3. Utilizando o tubo de drenagem (consultar secção 3.5 Preparar a bomba, Figura 6) esvaziar o conteúdo do reservatório para o contentor da água e substituir com água destilada a vapor contendo menos de 5 ppm total sólidos dissolvidos (tendo condutividade inferior a 10  $\mu\text{S}/\text{cm}$ ).

## 9.9 Usar instruções no ecrã

A instrução de ajuda no ecrã da STATIM G4 pode ser vista seguindo estes passos:

1.  →  → 

2. Deslizar para  e seleccionar.
3. Escolher as instruções que gostaria de ver e seleccionar.

## 9 Manutenção da STATIM



### 9.10 Programação de manutenção preventiva

Para garantir um desempenho sem problemas, o operador e o representante devem seguir ambos uma programação da manutenção preventiva.

**NOTA:** Consultar, por favor, as leis nacionais, regionais, distritais ou de segurança para qualquer teste do utilizador adicional que ocorra de novo e que possa ser necessário.

As programações a seguir descrevem as ações necessárias.

Operador		
Diariamente	Reservatório da água	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drenar após cada dia de trabalho.</li> </ul>
	Garrafa de resíduos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esvaziar a garrafa de resíduos sempre que reabastecer o reservatório. Encher com água da torneira até à linha MIN.</li> <li>Também pode adicionar algum desinfetante sem cloro.</li> </ul>
	Unidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para assegurar o desempenho ótimo da autoclave STATIM, recomendamos que seja concluído um ciclo de esterilização completo, que deve incluir a fase de secagem por ar completa, no final de cada dia de utilização. Isto é especialmente importante quando a unidade permanece inativa durante o fim de semana ou por qualquer longo período de tempo.</li> </ul>
Semanalmente	Cassete	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar o interior da cassete com detergente de lavagem de louça sem cloro ou sabão. Enxaguar cuidadosamente com água para remover todos os vestígios de detergente e tratar as superfícies interiores da cassete com o agente de secagem interior STAT-DRI™ Plus para melhorar o processo de secagem. Encomendar mais STAT-DRI™ Plus citando 2OZPLUS, 8OZPLUS, ou 32OZPLUS.</li> </ul>
	Filtro da água	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar o filtro da água do reservatório todas as semanas e limpar se necessário. Substituir apenas se for necessário.</li> </ul>
	Biológico e/ou	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar se o filtro tem sujidade e humidade. Substituir se estiver sujo. Telefonar para o serviço do filtro de ar se estiver molhado.</li> </ul>
A cada 6 meses	Filtro de ar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substituir a cada 500 ciclos ou seis meses (o que ocorrer primeiro).</li> </ul>
	Filtro de ar biológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substituir a cada 500 ciclos ou seis meses (o que ocorrer primeiro).</li> </ul>
	Vedante da cassete	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substituir a cada 500 ciclos ou seis meses (o que ocorrer primeiro).</li> </ul>
Período prolongado de NÃO UTILIZAÇÃO	Unidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se a STATIM não for utilizada durante uma semana (ou mais), deve-se garantir que o ciclo completo de esterilização, que deve incluir a fase completa de secagem a ar, é completado antes do período de não-utilização. Depois do período de não utilização e antes de esterilizar quaisquer instrumentos, executar três ciclos de embalado. Remover a cassete assim que estiver refrigerada. Limpar as secções do topo (tampa) e da base (bandeja) utilizando um pano macio para limpar as superfícies interiores e depois enxaguar cuidadosamente com água da torneira. Assim que a cassete estiver limpa e seca, revestir a superfície interior com STAT-DRI PLUS.</li> </ul>

## 9 Manutenção da STAT/M

Técnico		
Uma vez por ano	Cassete	• Verificar a bandeja, tampa e vedante por danos. Substituir se for necessário.
	Filtro biológico	• Verificar se o filtro biológico tem humidade.
	Válvula de Solenoide	• Inspeccionar a válvula e limpar se estiver suja. Substituir o êmbolo se estiver defeituoso.
	Bomba	• Limpar os filtros, substituir se estiverem sujos.
	Verificar a Válvula	• Remover o tubo exaustor da parte traseira da unidade durante a fase de secagem a ar. Verificar o ar que vem do encaixe. • Remover o tubo de ar do compressor da válvula de retenção da entrada enquanto decorre um ciclo. Certificar-se de que nenhum vapor vaza da válvula. Substituir se houver algum vazamento.
	Reservatório de água	• Verificar se o reservatório está sujo. Limpar e enxaguar com água destilada a vapor se necessário.
	Calibragem	• Calibrar a unidade.

### 9.11 Transportar a unidade/drenar o reservatório

Antes de mover a unidade é necessário drenar o reservatório. Para o fazer, seguir estes passos:

1. Colocar um contentor de água por baixo da unidade.
2. Utilizar o tubo de drenagem (consultar Secção 3.5 Preparar a bomba, Figura 6) esvaziar o conteúdo do reservatório para o contentor da água.
3. Remover qualquer água restante do reservatório com uma toalha que não liberte fios, absorvente.
4. Aparafusar os três pés niveladores encontrados sob a unidade.
5. Embalar a unidade de novo nos materiais da embalagem original e incluir todos os acessórios originalmente incluídos com a unidade.
6. Especificar o transporte aquecido e assegurado.

## 10 Resolução de problemas da STAT/M

Problema	Solução
A unidade não liga ( <b>ON</b> ).	<p>Verificar se a unidade está ligada a uma tomada com ligação à terra apropriada e se o cabo de alimentação está encaixado com firmeza na parte traseira da máquina.</p> <p>Tentar outro circuito. Desligar a unidade (<b>OFF</b>) durante 10 segundos e depois ligar (<b>ON</b>) de novo.</p> <p>Verificar as condições do circuito em linha do disjuntor ou fusível.</p>
Há água debaixo da máquina.	<p>Verificar se a água não foi derramada ao reabastecer o reservatório. Certificar-se de que a ficha no tubo da exaustão está segura. Remover e reinserir a cassete. Tentar outro ciclo.</p> <p> Tenha cuidado. As peças de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.</p> <p>A cassete apresenta vazamento. Se a água pinga debaixo da unidade durante a operação, verificar se o vedante da cassete não está desalinhado ou danificado e substituir o vedante se for necessário.</p> <p> Tenha cuidado. As peças de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.</p> <p>Tentar outro ciclo. Se ainda apresentar vazamento, tentar outro ciclo utilizando uma cassete diferente, se possível.</p> <p>Se o vazamento persistir, desligar a unidade (<b>OFF</b>), remover e descarregar a cassete, desligar a unidade da tomada e telefonar ao seu representante.</p>
Os instrumentos não secam.	<p>A melhor secagem ocorre quando o ciclo continua até estar completo. Permita que o ciclo termine. Tenha a certeza de que os instrumentos estão carregados corretamente na cassete. Consultar a secção 4. Utilizar cassetes e preparar instrumentos.</p> <p>Verificar o nivelamento da unidade.</p> <p>Verificar os filtros de ar/biológicos e substituir se estiverem sujos. Limpar o interior da cassete e tratar com o agente de secagem STAT-DRI Plus. Consultar a secção 8.1 Limpar a cassete. Examinar o tudo de exaustão (tubo para a garrafa de resíduos) quanto a dobras.</p>

## 10 Resolução de problemas da STAT/M cont.

Problema	Solução
<p>Os instrumentos não secam.</p>	<p>Se estiver dobrado, endireitar o tubo. Se o tubo não puder ser endireitado, removê-lo do encaixe de impulso anexado à STAT/M. Soltar o colar no encaixe e com a outra mão puxar com firmeza no tubo. Assim que o tubo ficar livre do encaixe, cortar a secção danificada do tubo utilizando um instrumento afiado. Ter a certeza de que deixa tubo suficiente para alcançar a unidade quando anexar de novo ao encaixe do exaustor. Se o tubo é demasiado curto para remover uma secção, contactar o seu representante para uma substituição.</p> <p>Ter a certeza de que o compressor está a trabalhar. Para verificar, remover o tubo do exaustor da garrafa de resíduos. Iniciar o ciclo de secagem apenas a ar e colocar a extremidade livre num copo de água. Se não houver um fluxo forte e estável de bolhas, significa que o compressor não está a funcionar devidamente. Contactar o seu representante.</p>
<p>Ciclo interrompido – NÃO ESTERILIZADO, Ciclo abortado – NÃO ESTERILIZADO e mensagens de FALHA DE CICLO.</p> 	<p>Aguardar alguns minutos e tentar outro ciclo antes de proceder à solução seguinte. Remover a cassete. Tenha cuidado. As peças de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente. Inspeccionar a cassete para garantir que os orifícios atrás do vedante estão perfeitamente alinhados e que a tampa do vedante está completamente livre. Verificar o tubo de exaustão procurando dobras ou obstruções. Se estiver dobrado, endireitar o tubo. Se o tubo não puder ser endireitado, removê-lo do encaixe de impulso anexado à STAT/M. Soltar o colar no encaixe e, com a outra mão, puxar com firmeza no tubo. Assim que o tubo ficar livre do encaixe, cortar a secção danificada do tubo utilizando um instrumento afiado. Ter a certeza de que deixa tubo suficiente para alcançar a unidade quando anexar de novo ao encaixe do exaustor. Se o tubo é demasiado curto para remover uma secção, contactar o seu representante para uma substituição.</p> <p>Verificar se a STAT/M não tem sido exposta inadvertidamente a alguma interferência elétrica. Consultar a secção 3.1 Posicionar a sua unidade.</p> <p>Tentar executar outro ciclo. Se o problema persistir, guardar o número do ciclo da mensagem de falha e contactar o seu representante.</p>

## 10 Resolução de problemas da STAT/M cont.

Problema	Solução
<p>Vapor excessivo emitido da frente da máquina.</p> 	<p>Remover e reinserir a cassete. Tentar outro ciclo. Remover e verificar se o vedante da cassete está desalinhado ou danificado. Substituir o vedante se necessário. Tenha cuidado porque as peças de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.</p> <p>Se o vazamento persistir, desligar a unidade (<b>OFF</b>), remover e descarregar a cassete e contactar o seu representante.</p>
<p>A máquina não arranca e o ecrã tátil mostra:</p> 	<p>Pressionar no ícone para confirmar se é um problema do nível da água ou um problema da qualidade da água. Se é um problema de qualidade da água, significa que a água utilizada não foi destilada a vapor ou foi destilada de forma imprópria.</p> <p>Esvaziar o reservatório e reabastecer com água processada a vapor contendo menos de 5 ppm no total de sólidos dissolvidos (tendo condutividade inferior a 10 <math>\mu\text{S}/\text{cm}</math>). Se tiver o medidor de condutividade da água, verificar a qualidade da água antes de reabastecer o reservatório. Para esvaziar o reservatório, consultar a secção 8.11 Transportar a unidade/drenar o reservatório.</p>
<p>A máquina não arranca e o ecrã tátil mostra:</p> 	<p>Pressionar no ícone para confirmar se é um problema do nível da água ou um problema da qualidade da água.</p> <p>Se o nível da água no reservatório é baixo, reabastecer o reservatório. Consultar os passos descritos na secção 3.4 Abastecer o reservatório.</p>
<p>A impressora não funciona.</p>	<p>Certificar-se de que o cabo da impressora está ligado de forma segura ao conector atrás da STAT/M. Certificar-se de que a impressora está ligada (<b>ON</b>). Desligar a unidade (<b>OFF</b>) durante 10 segundos e depois ligar (<b>ON</b>) de novo.</p>
<p>A hora e a data estão incorretas.</p>	<p>A hora e a data não foram configuradas. Consultar a Secção 3. Configurar a STAT/M, para instruções de hora e data.</p>

## 10 Resolução de problemas da STAT/M cont.

Problema	Solução
O ecrã tátil está a zero/branco	A corrente foi interrompida durante a atualização do firmware. Desligar a unidade e ligá-la de novo. Pode demorar até cerca de 6 minutos antes do menu principal aparecer.
O ecrã tátil está a zero/escuro	Verificar a fonte de alimentação.
O dispositivo de armazenamento USB não contém a última impressão.	Inserir de novo o dispositivo de armazenamento USB e aguardar pela informação para copiar novamente. Se o problema persistir, faça uma cópia de toda a informação que tenha no seu dispositivo USB e formate-o de novo. <b>NOTA:</b> Pode ter sempre acesso a toda a informação do ciclo da unidade através do portal web da unidade.
O ecrã tátil mostra: 	Um X sobre o ícone da conectividade que significa que a unidade não está ligada a uma rede. Se é suposto estar ligado a uma rede e o X está visível, é porque a unidade está incapaz de adquirir um endereço IP. Para resolver esta questão, experimente o seguinte: <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificar se o router está a funcionar devidamente</li><li>• Verificar o cabo LAN (experimentar um novo cabo se possível)</li><li>• Certificar-se de que o router atribui os endereços IP automaticamente.</li><li>• Renovar o endereço IP seguindo estes passos:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deslizar pelo menu de configuração para CONFIGURAR REDE e selecionar.</li><li>2. Selecionar RENOVAR IP.</li></ol></li></ul>
A unidade não está a enviar e-mails	Verificar as configurações do e-mail utilizando o botão TESTE no portal web da unidade. A partir da página web CONFIGURAR, selecionar o separador FERRAMENTAS. Clicar em TESTE para verificar o router, unidade e ligações da Internet. Se todas as configurações parecem estar OK. Vá para o ecrã tátil e renove o endereço IP seguindo estes passos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Deslizar pelo menu de configuração para CONFIGURAR REDE e selecionar.</li><li>2. Selecionar RENOVAR IP.</li></ol>
Não recebe e-mails da unidade.	Verificar o seu filtro spam. Certificar-se de que a unidade foi identificada com uma fonte de e-mail aceite. Assegurar-se de que a política de confidencialidade da foi aceite colocando um sinal de visto na caixa na página dos CONTACTOS do portal web.



# 11 Protocolos do teste cont.

Nome do ciclo	Carga (máx.)	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização (minutos)	Tempo do ciclo* (mm:ss)	
				Arranque a quente (carga máx.)	Arranque a frio (carga máx.)
SÓLIDO NÃO EMBALADO (N)	2000: 1.0kg 5000: 1.5kg	134°C	3.5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
OCO NÃO EMBALADO (S)		134°C	3.5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
OCO NÃO EMBALADO (S)		134°C	18 min	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
OCO EMBALADO (S)**		134°C	3.5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
OCO EMBALADO (S)		134°C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
BORRACHA/PLÁSTICO (S)		0.4kg	121°C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20
BORRACHA/PLÁSTICO (S)	121°C		30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37.50
Apenas secagem ao ar	Não é um ciclo de esterilização				

\*Secagem não incluída

\*\*Ciclo para teste de verificação de rotina (STAT/M PCD)

## 12 Encomendar peças separadas

EXTRAS STAT/IM G4	
01-100028S	Vedante da cassete (2000)
01-101649S	Vedante da cassete (5000)
01-103865S	Lubrificante do vedante
01-1016528	Filtro de ar (5000)
01-100207S	Filtro do compressor (2000)
01-102119S	Filtro biológico
01-101783S	Tampa do reservatório e filtro
01-109300S	Kit do filtro do reservatório de água
01-100204S	Tubo de exaustão
01-100724S	Garrafa do condensador com/sem condensador
01-100735S	Encaixe da garrafa de resíduos da água
01-100780S	Amortecedor
01-100812S	Garrafa do condensador
01-104093S	Tubo de exaustão com 3 m de comprimento
01-104343S	Ficha – tubo de drenagem
01-108340S	Peças extra – STAT/IM PCD
01-103945S	Inst. bandeja-suporte não embalado Kit (STAT/IM 2000)
01-112409S	Tampa da cassete (2000 G4)
01-112410S	Cabo da cassete – tampa (2000 G4)
01-112386S	Tampa da cassete (5000 G4)
01-112387S	Bandeja cabos da cassete/tampa (5000 G4)
01-112388S	Cabo da cassete – tampa (5000 G4)
01-112511S	Tampa da cassete (5000 Ext G4)
01-112512S	Bandeja cabos da cassete/tampa (5000 Ext G4)
01-112513S	Cabo da cassete – tampa (5000 Ext G4)
01-103557S	Substituir cabo de alimentação Dinamarca (det.)
01-101766S	Cabo de alimentação Reino Unido
01-101768S	Cabo de alimentação Suíça
01-101769S	Cabo de alimentação Itália
01-101779S	Cabo de alimentação Europa

EXTRAS STAT/IM G4	
01-101709S	Suporte de rede (5000)
01-106653	Suporte da rede – STAT/IM 2000
01-112408S	Bandeja da cassete (2000 G4)
01-112407S	Bandeja da cassete com suporte de rede (2000 G4)
01-112510S	Bandeja da cassete (5000 Ext G4)
01-112385S	Bandeja da cassete (5000 G4)
01-103935	STAT/IM Placas de secagem (Quant. 5) STAT/IM 5000
01-103923	Garrafa de condensador adicional

ACESSÓRIOS STAT/IM G4	
01-112406S	Cassete completa (2000 G4)
01-112509S	Cassete completa (5000 Ext G4)
01-112384S	Cassete completa (5000)
01-106325	Contentor endoscópio completo STAT/IM 5000)
2OZPLUS	STAT-DRI Plus 2 oz.
8OZPLUST	STAT-DRI Plus 8 oz.
32OZPLUS	STAT-DRI Plus 32 oz.
99-108332	Emuladores químicos (classe 6) 134 °C/3,5 min)
01-108341	Kit PCD conjunto final

# 13 Garantia

## Garantia limitada

O fabricante legal oferece uma garantia, pelo prazo de um ano, de que os equipamentos **STATIM 2000/5000 G4**, quando fabricados na condição de novos e não utilizados, funcionarão normalmente sem qualquer tipo de avaria associada a defeitos de material e mão-de-obra que não se deva a situações de evidente utilização abusiva ou indevida, ou a qualquer acidente.

Desde que a utilização e manutenção do equipamento correspondam à descrição no manual do utilizador, a garantia de um ano irá cobrir o desempenho de todos os componentes da unidade excepto dos consumíveis, como o vedante da cassete, o filtro do compressor e o filtro microbiológico.

Desde que a utilização e a manutenção do equipamento correspondam à descrição no manual do utilizador, será concedida uma garantia de dois anos especificamente para a bomba de água, o gerador de vapor e a placa de circuitos impressos (PCB).

Durante esse período, fica estabelecido que, em caso de avaria por motivo de defeito de qualquer componente, as medidas corretivas exclusivas serão a reparação ou substituição, a critério do fabricante legal e sem encargos, de quaisquer peças defeituosas (exceto juntas), desde que o fabricante legal seja notificado por escrito, no prazo de trinta (30) dias a partir da data em que tiver ocorrido a falha, e que as peças defeituosas sejam devolvidas ao fabricante legal por remessa pré-paga.

Esta garantia será apenas considerada válida se o produto for acompanhado pela factura de compra original, emitida por um representante autorizado e desde que a mesma identifique o item por número de série e apresente claramente a data da compra. Nenhum outro tipo de validação será aceite. Passado um ano, presumir-se-á, conclusivamente, que todas as garantias e outras obrigações relativas à qualidade do produto se encontram satisfeitas, pelo que as responsabilidades inerentes cessarão na sua totalidade e, a partir daí, não poderá ser interposta qualquer ação, ou invocada a violação de qualquer garantia ou obrigação, contra o fabricante legal.

Qualquer garantia que não se encontre expressamente prevista neste documento e qualquer garantia ou declaração implícita associada ao desempenho, bem como qualquer outra medida corretiva por incumprimento contratual que, por outro motivo além do previsto nesta disposição, possa vir a ser considerada aplicável de forma implícita, por via legal ou com base na prática comercial ou na forma de negociação, incluindo inclui qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou aptidão para fins específicos de todos e quaisquer produtos fabricados, consideram-se desde já excluídas e rejeitadas pelo fabricante legal. Se quiser saber mais sobre os nossos produtos e as nossas características, visite o nosso site **[www.scican.com](http://www.scican.com)**.

## 14.1 STAT/IM 2000 G4

<b>Dimensões da máquina:</b>	Comprimento:	50,0 cm
	Largura:	41,5 cm
	Altura:	16 cm
<b>Dimensões da cassete (Exterior):</b>	Comprimento:	41 cm (inclui cabos)
	Largura:	19,5 cm
	Altura:	4 cm
<b>Dimensão da cassete (Interior):</b>	Comprimento:	28 cm
	Largura:	18 cm
	Altura:	3,5 cm
<b>Volume da câmara de esterilização:</b>		1,8 L
<b>Volume do reservatório:</b>		4,0 L
<b>Peso (sem água):</b>		22 kg
<b>Admissão necessária:</b>	Topo:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Traseira:	5 cm
	Frente:	48 cm
<b>Carga mínima no reservatório da água:</b>		550 ml
<b>Valor PRV (Pressure Relief Valve [Válvula de descompressão]):</b>		Configurar em 43,5 PSI para libertar a pressão em situações de excesso de pressão
<b>Fusível térmico:</b>		Corta a corrente elétrica da caldeira em caso de sobreaquecimento
<b>Classificação elétrica:</b>		220–240 V, 50/60 Hz, 6 A
<b>Porta Ethernet:</b>		10/100 Base-T
<b>Porta USB :</b>		USB 2.0
<b>Corrente:</b>		CA
<b>Classe de proteção:</b>		I
<b>Proteção:</b>		coberta
<b>Temperatura do ambiente de operação:</b>		5 °C–40 °C
<b>Níveis sonoros:</b>		Médio – 56 dB, Pico – 65 dB
<b>Humidade máx.:</b>		80%
<b>Altitude máx.:</b>		2000 m
<b>Pressão do ambiente de operação:</b>		70 kPa – 106 kPa
<b>Consumo máx. de água:</b>		268 ml

## 14.2 STAT/IM 5000 G4

<b>Dimensões da máquina:</b>	Comprimento:	60 cm
	Largura:	41,5 cm
	Altura:	19,0 cm
<b>Dimensão da cassette (Exterior):</b>	Comprimento:	49,5 cm (inclui cabos)
	Largura:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
<b>Dimensão da cassette prolongada (Exterior):</b>	Comprimento:	56,5 cm (inclui cabos)
	Largura:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
<b>Dimensão da cassette (Interior):</b>	Comprimento:	38 cm
	Largura:	18 cm
	Altura:	7,5 cm
<b>Secção prolongada (Interior):</b>	Comprimento:	11 cm
	Largura:	13 cm
	Altura:	2,8 cm
<b>Volume da câmara de esterilização:</b>		5,1 L
<b>Volume da câmara de esterilização prolongada:</b>		5,5 L
<b>Volume do reservatório:</b>		4,0 L
<b>Peso (sem água):</b>		34 kg
<b>Admissão necessária:</b>	Topo:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Traseira:	5 cm
	Frente:	57 cm
<b>Carga mínima no reservatório da água:</b>		550 ml
<b>Valor PRV (Pressure Relief Valve [Válvula de descompressão]):</b>		Regular para 43,5 PSI para libertar pressão em situações de excesso de pressão
<b>Fuso térmico:</b>		Cortar a corrente elétrica da caldeira em caso de aquecimento em excesso
<b>Classificação elétrica:</b>		220–240 V, 50/60 Hz, 6 A
<b>Porta Ethernet:</b>		10/100 Base-T
<b>Porta USB :</b>		USB 2.0
<b>Corrente:</b>		CA
<b>Classe de proteção:</b>		I
<b>Proteção:</b>		coberta
<b>Temperatura do ambiente de operação:</b>		5 °C–40 °C
<b>Níveis sonoros:</b>		Médio – 57 dB, Pico – 65 dB
<b>Humidade máx.:</b>		80%
<b>Altitude máx.:</b>		2000 m
<b>Pressão do ambiente de operação:</b>		70 kPa – 106 kPa
<b>Consumo máx. de água:</b>		564 ml

# 15 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

<b>UDI-DI básico:</b>	764018507STATIM2000G4SV (STATIM 2000 G4), 764018507STATIM5000G4U4 (STATIM 5000 G4)
<b>Classificação:</b>	Classe IIa [(Anexo VIII, Norma 16, (UE) 2017/745)]
<b>Fabricante legal:</b>	Dent4You AG
<b>Endereço do fabricante legal:</b>	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
<b>Representante europeu:</b>	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Pelo presente, declaramos que os produtos supramencionados se encontram em conformidade com as legislações da CE abaixo indicadas e que o fabricante legal é a entidade à qual compete a responsabilidade exclusiva pelo conteúdo da presente Declaração de Conformidade. Todo os documentos de suporte encontram-se guardados nas instalações do fabricante.

## **Legislação geral aplicável:**

Regulamentos relativos a dispositivos médicos: Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR 2017/745, Anexo IX, Capítulos I, III, incluindo a Secção 4).

## **Normas e especificações comuns:**

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

<b>Organismo notificado:</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 Munique, Alemanha Identificação n.º 0123
------------------------------	--

<b>Data de aposição da marca CE:</b>	30 de maio de 2011
--------------------------------------	--------------------

# 16 Licença de produto de software

Este Contrato de Produto de Software é celebrado à data de entrega (“**Data de Vigência**”) do equipamento que contém o Produto de Software (o “**Equipamento**”) pelo fabricante legal e entre ele e o comprador ou locatário do Equipamento e cada um dos utilizadores finais (coletivamente, “**Cliente**”). “**Produto de software**” significa todo o software proprietário contido no Equipamento.

Esta Licença de Produto de Software constitui o contrato integral (“**Contrato**”) entre o fabricante legal e o Cliente relativamente à utilização do Produto de Software pelo Cliente. Nenhuma ordem de compra que vise modificar ou complementar este Contrato adicionará ou alterará os termos do presente, mesmo que assinado ou rubricado pelo fabricante legal.

## ARTICLE 1 - INTERPRETAÇÃO

### 1.1 Definições

- (a) “**Afiliada**” significará qualquer entidade afiliada, que Controla, é Controlada por, ou está sob Controlo comum do Cliente.
- (b) “**Informação Confidencial**” significará a informação não pública, comercialmente sensível de cada uma das partes e, no caso do fabricante legal, o Produto de Software, Atualizações, Documentação e toda a informação classificada como confidencial ou proprietária no momento da divulgação.
- (c) “**Controlo**” significará a posse, direta ou indireta, do poder de dirigir ou fazer dirigir as políticas operacionais e de gestão de uma entidade através da propriedade de valores mobiliários com direito a voto (pelo menos cinquenta e um por cento (51%) dos seus valores mobiliários com direito a voto ou títulos de capital próprio), contrato, voto fiduciário ou outro.
- (d) “**Documentação**” significará os manuais de utilização relativos à utilização do Produto de Software e do Equipamento fornecidos com o Equipamento.
- (e) “**Licenciantes**” significará os terceiros que tenham concedido direitos de distribuição ao fabricante legal em relação ao seu software.
- (f) “**Atualizações**” significará as modificações feitas pelo fabricante legal ao Produto de Software normalmente disponibilizado pelo fabricante legal sem custo adicional para os respetivos clientes que são subscritores atuais dos serviços de apoio e que têm em dia o pagamento das taxas dos serviços de apoio, se aplicáveis. As Atualizações passam a fazer parte do Produto de Software para os efeitos deste Contrato.

## ARTICLE 2 - LICENÇA

### 2.1 Concessão da Licença

De acordo com os termos e condições do presente Contrato, o fabricante legal concede ao Cliente uma licença perpétua, totalmente paga, não exclusiva e intransferível para utilizar o Produto de Software, exclusivamente na instalação do Cliente, e estritamente em conexão com a operação do Equipamento para fins comerciais internos do Cliente.

# 16 Licença de produto de software

## ARTICLE 3 - RESTRIÇÕES DA LICENÇA

### 3.1 Restrições

Salvo quando expressamente autorizado no presente, o Cliente não realizará nem permitirá qualquer:

- (a) cópia ou modificação do Produto de Software ou Documentação;
- (b) engenharia reversa, descompilação, tradução, desmontagem ou descoberta do código fonte de toda ou qualquer parte do Produto de Software;
- (c) distribuição, divulgação, marketing, locação, leasing ou utilização por parte de uma agência de serviços ou transferência do Produto de Software ou da Documentação para qualquer terceiro, exceto como parte integrante da venda do Equipamento que contém o Produto de Software;
- d) divulgação dos resultados dos marcos de referência (“benchmarks”) para o desempenho dos Equipamentos ou dos Produtos de Software a terceiros sem o consentimento prévio por escrito do fabricante legal; ou
- e) divulgação de qualquer código fonte (se existir) fornecido pelo presente a qualquer terceiro.

## ARTICLE 4 - ATUALIZAÇÕES

### 4.1 Atualizações

- (a) Contanto que o Cliente tenha aberto uma conta e fornecido todas as informações solicitadas ao fabricante legal e, quando aplicável, pago as taxas associadas às Atualizações, o fabricante legal fornecerá Atualizações para o Produto de Software de acordo com as políticas e procedimentos de aplicação geral do fabricante legal para as Atualizações. Antes da interrupção das Atualizações do Produto de Software, o fabricante legal enviará ao Cliente um aviso prévio de pelo menos seis (6) meses. O Cliente permitirá que o fabricante legal utilize o software de acesso remoto para o auxílio na resolução de problemas ou dúvidas. As taxas de atualização, se existentes, serão cobradas anualmente e pagas antecipadamente.
- (b) O fabricante legal não será obrigado a fornecer Atualizações ou assistência se o Cliente não fizer qualquer pagamento necessário ou optar por interromper os serviços de Atualização. A fim de restabelecer ou renovar os serviços de apoio, o Cliente deve primeiro pagar ao fabricante legal a taxa anual de serviços de Atualizações em vigor e todas as taxas de serviços de Atualizações em atraso e concordar que todas as Atualizações anteriores serão carregadas no Equipamento.
- (c) O fabricante legal não será obrigada a fornecer Atualizações para qualquer (i) Equipamento ou Produto de Software alterado, danificado ou modificado, (ii) Produto de Software que não seja a versão atual ou prévia, (iii) problemas do Produto de Software causados por negligência do Cliente ou outras causas além do controle do fabricante legal ou (iv) uma falha que não possa ser reproduzida nas instalações do fabricante legal ou por acesso remoto às instalações do Cliente.

# 16 Licença de produto de software

## **ARTICLE 5 - PROPRIEDADE**

### **5.1 Propriedade**

O fabricante legal retém todos os direitos, títulos e interesses em relação ao Produto de Software, Atualizações e Documentação e quaisquer cópias do mesmo. Salvo disposição expressa em contrário no presente Contrato, nenhuma licença, direito ou interesse em qualquer marca comercial, direito de autor, nome comercial ou marca registrada é concedido ao abrigo do presente.

## **ARTICLE 6 - INDEMNIZAÇÃO REFERENTE A PATENTES E DIREITOS DE AUTOR**

### **6.1 Indemnização**

O fabricante legal defenderá e indemnizará o Cliente por todos os custos (incluindo honorários razoáveis para advogado) decorrentes de uma reivindicação de que o Produto de Software fornecido e utilizado no âmbito do presente Contrato infringe um direito de autor ou patente protegido por lei, desde que:

- a) o Cliente notifique o fabricante legal por escrito dentro de trinta (30) dias da reivindicação;
- b) o fabricante legal tenha controlo exclusivo da defesa e de todas as negociações de acordos relacionadas; e
- (c) o Cliente forneça ao fabricante legal a assistência, as informações e a autoridade necessárias para realizar as ações acima.

As despesas razoáveis incorridas pelo Cliente na prestação de tal assistência serão reembolsadas pelo fabricante legal.

### **6.2 Exceção**

O fabricante legal não será responsável por qualquer alegação de violação baseada:

- (a) na utilização de uma versão ultrapassada ou modificada do Produto de Software (exceto por tais alterações ou modificações que tenham sido feitas pelo fabricante legal ou sob a direção do fabricante legal) se tal violação pudesse ter sido evitada pela utilização de uma versão atual e inalterada do Produto de Software; ou
- (b) na combinação, operação ou utilização do Produto de Software com hardware, programas ou dados não fornecidos ou de outra forma aprovados pelo fabricante legal se tal violação pudesse ter sido evitada pela utilização do Produto de Software sem tal hardware, programas ou dados.

### **6.3 Obrigações do fabricante legal**

Caso o fabricante legal entenda ou acredite que o Produto de Software incorre em violação, ou caso a utilização do Produto de Software pelo Cliente seja proibida, o fabricante legal terá a opção, às suas custas, de:

- (a) modificar o Produto de Software para que este não incorra em violação; ou
- (b) obter para o Cliente uma licença para continuar a utilizar o Produto de Software; ou

# 16 Licença de produto de software

c) substituir o Produto de Software por outro software razoavelmente adequado para operar o Equipamento; ou

d) se nenhuma das medidas acima for comercialmente viável, revogar a licença para o Produto de Software em violação e reembolsar o preço do Equipamento afetado, rateado num prazo de cinco anos calculado a partir da Data de Vigência.

## 6.4 Totalidade da responsabilidade por violação

Este artigo 6.º estipula a totalidade da responsabilidade do fabricante legal por violação ou apropriação indevida de direitos de propriedade intelectual.

## ARTICLE 7 - GARANTIA

### 7.1 Garantia

O fabricante legal garante a titularidade e/ou a autoridade para conceder licenças do Produto de Software. O recurso exclusivo do Cliente no que diz respeito à violação desta disposição será em conformidade com o artigo 6º (Indemnização referente a patentes e direitos de autor).

### 7.2 Funcionalidade

O fabricante legal garante por um período de noventa (90) dias a partir da Data de Vigência que o Produto de Software, a menos que modificado pelo Cliente e desde que todas as Atualizações tenham sido instaladas, executará, em todos os aspetos materiais, as funções descritas na Documentação quando operado sobre o correspondente Equipamento.

### 7.3 Serviços

O fabricante legal reserva-se o direito de cobrar ao Cliente os serviços realizados pelo fabricante legal em relação a falhas comunicadas que sejam posteriormente determinadas como decorrentes de erro do operador, utilizadores não formados, mau funcionamento elétrico da instalação, software ou hardware não fornecido ou recomendado pelo fabricante legal ou por alterações ou adições ao Equipamento ou ao Produto de Software que não por meio de Atualizações ou por pessoas que não os funcionários ou consultores do fabricante legal.

### 7.4 ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

AS GARANTIAS ACIMA SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE QUALIDADE COMERCIAL, COMERCIALIZABILIDADE, NÃO VIOLAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

## ARTICLE 8 - LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### 8.1 RESPONSABILIDADE LIMITADA

SALVO O DISPOSTO NO ARTIGO 6º (INDEMNIZAÇÃO REFERENTE A PATENTES E DIREITOS DE AUTOR), A RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE LEGAL POR DANOS AO ABRIGO DESTA CONTRATO NÃO EXCEDERÁ EM CASO ALGUM O MONTANTE PAGO PELO LICENCIADO AO FABRICANTE LEGAL PELO EQUIPAMENTO EM RELAÇÃO AO

## 16 Licença de produto de software

QUAL SURTIU A REIVINDICAÇÃO. EM CASO ALGUM O FABRICANTE LEGAL SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRETOS, INCIDENTAIS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, MAS SEM SE LIMITAR A DANOS OU LUCROS PERDIDOS, MESMO QUE TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. EM CASO ALGUM OS LICENCIANTES DO FABRICANTE LEGAL SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INDIRETOS, CONSEQUENTES, INCIDENTAIS OU EXEMPLARES DECORRENTES DESTE CONTRATO, INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO, QUER TENHA SIDO BASEADA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO OU QUALQUER TEORIA DO DIREITO. AS PARTES CONCORDAM COM A REPARTIÇÃO DO RISCO DE RESPONSABILIDADE ESTABELECIDO NA PRESENTE SECÇÃO 8.1.

### **ARTICLE 9 - CONFIDENCIALIDADE**

#### **9.1 Manutenção da Confidencialidade**

Em virtude da conta do fabricante legal que o Cliente abrirá para fins de registo do Equipamento e obtenção de Atualizações, o fabricante legal irá obter e possuir Informação Confidencial e informações pessoais relacionadas ao Cliente. As informações do cliente obtidas pelo fabricante legal não incluem a topologia da rede de área local (“LAN”) ou informações sobre outros dispositivos ligados à LAN. As informações pessoais que o fabricante legal obtém incluirão os nomes das pessoas para as quais os e-mails podem ser enviados pelo fabricante legal, no que diz respeito ao funcionamento do Equipamento e às Atualizações. Cada uma das partes reconhece à outra que, em virtude da respetiva relação de serviços de licenciamento e Atualização, poderá ter acesso à Informação Confidencial da outra parte. As partes concordam, tanto durante a vigência do presente Contrato como após a sua rescisão, em manter em sigilo a Informação Confidencial de ambas. O Produto de Software deve ser tratado como confidencial em caráter perpétuo. As partes concordam em não tornar a Informação Confidencial de ambas, disponível em qualquer forma para qualquer terceiro (exceto aqueles dos seus funcionários ou consultores sob obrigações de não divulgação) ou utilizar a Informação Confidencial de ambas para qualquer outra finalidade que não a contemplada por este Contrato. Cada parte tomará medidas comercialmente razoáveis para garantir que a Informação Confidencial não é divulgada ou distribuída pelos seus funcionários ou consultores em violação ao disposto no presente artigo 9.º. As partes concordam que os termos e condições deste Contrato são considerados confidenciais.

#### **9.2 Exceção**

Não obstante qualquer disposição contida no presente Contrato, nenhuma das partes será obrigada a manter em sigilo qualquer uma das seguintes informações:

- (a) informações que, no momento da divulgação à parte recetora, sejam do domínio público;
- (b) informações que, após a divulgação, se tornem parte do domínio público, exceto por violação do presente Contrato;
- (c) informações que estavam na posse da parte recetora no momento da divulgação e que não foram obtidas, direta ou indiretamente, da parte divulgadora;
- (d) informações que a parte recetora pode demonstrar serem resultantes das suas próprias pesquisas e desenvolvimento, independentemente da divulgação por parte da parte divulgadora;

## 16 Licença de produto de software

(e) informações que a parte recetora recebe de terceiros, desde que essas informações não tenham sido obtidas por esses terceiros junto da parte divulgadora a título confidencial; ou

(f) informações produzidas em conformidade com a lei aplicável ou com uma ordem judicial, desde que a outra parte seja informada com antecedência razoável dessa lei ou ordem e tenha a oportunidade de tentar impedir ou limitar essa produção.

### ARTICLE 10 - GERAL

#### 10.1 Legislação e Foro

O presente Contrato será regido e interpretado sob as leis da Província de Ontário e as leis federais aplicáveis do Canadá. Em caso algum o presente Contrato será regido pela Convenção das Nações Unidas sobre Contratos de Venda Internacional de Mercadorias.

#### 10.2 Avisos

Todos os avisos deverão ser formalizados por escrito e enviados por correio registado, correio expresso, ou transmitidos por fax e confirmados por correio, para os endereços indicados na primeira página deste Contrato, ou outro endereço que qualquer das partes possa indicar com pelo menos dez (10) dias de antecedência por escrito para a outra parte. Os avisos para o fabricante legal deverão ser enviados para **privacy@SciCan.com**. O aviso será considerado como entregue no ato da entrega pessoal (no caso de correio expresso ou fax) ou cinco (5) dias úteis após ter sido enviado por correio registado ou no dia útil seguinte, se enviado por fax.

#### 10.3 Cessão

O Cliente não pode ceder o presente Contrato (por lei ou de outra forma) ou sublicenciar o Produto de Software sem o consentimento prévio por escrito do fabricante legal. No entanto, o Cliente pode vender ou de outra forma descartar o Equipamento com o Produto de Software carregado no seu sistema operativo interno. **O Cliente reconhece que não estarão disponíveis Atualizações para qualquer equipamento que seja vendido ou descartado, a menos que o comprador ou destinatário abra uma conta para Atualizações com o fabricante legal e pague as correspondentes taxas.** Qualquer cessão ou sublicença proibida do Produto de Software será nula e sem efeito. Não obstante, mediante aviso por escrito ao fabricante legal, o Cliente pode ceder, ou de outra forma transferir o presente Contrato para uma Filial do Cliente, desde que tal Filial concorde com o fabricante legal em estar vinculada aos termos e condições do presente Contrato.

#### 10.4 Custos legais

Se qualquer ação legal, incluindo arbitragem, for necessária para fazer cumprir ou interpretar qualquer uma das disposições do presente Contrato, a parte vencedora em tal ação irá recuperar todos os custos e despesas razoáveis, incluindo honorários advocatícios, incorridos em relação a tal ação.

#### 10.5 Recurso Extraordinário

## 16 Licença de produto de software

Cada parte reconhece que qualquer violação das suas obrigações em relação aos direitos de propriedade da outra parte ou dos licenciados dessa parte pode causar a essa outra parte danos irreparáveis para os quais podem existir soluções inadequadas na lei e que essa outra parte e os seus licenciados terão direito a uma medida cautelar, para além de todas as outras soluções disponíveis para ela.

### 10.6 Títulos

Os títulos de artigos e secções do presente Contrato são fornecidos apenas por conveniência e não têm efeito substantivo na construção deste Contrato.

### 10.7 Força Maior

Nenhuma das partes será responsável por qualquer falha de desempenho devido a causas fora do seu controlo razoável.

### 10.8 Separabilidade

Se qualquer disposição do presente Contrato for considerada inexecutável, as partes substituirão a disposição afetada por uma disposição executável, que se aproxime da intenção e do efeito económico da disposição afetada.

### 10.9 Irrenunciabilidade

A falha de uma das partes em exercer qualquer direito aqui descrito não funcionará como uma renúncia ao direito de tal parte de exercer tal direito ou qualquer outro direito no futuro.

### 10.10 Emenda

O presente Contrato só pode ser emendado mediante documento escrito assinado por um representante devidamente autorizado de cada uma das partes.

### 10.11 Contrato Exclusivo

O presente Contrato substitui e anula quaisquer entendimentos verbais, comunicações escritas ou declarações anteriores.

# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

## 1. Leia antes – informações regulatórias

Este esterilizador cumpre com as normas e regulamentos de radiofrequência (RF) e segurança dos países que aprovaram sua importação. Contacte o fabricante legal para obter a lista mais recente de países aprovados. Instale e utilize o seu esterilizador de acordo com as seguintes instruções.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** para cumprir com os requisitos de conformidade de exposição da FCC\* e de IC RF\*\*, a antena utilizada para este transmissor deve ser instalada de modo a proporcionar uma distância de separação de pelo menos 20 cm de qualquer pessoa e não deve estar localizada ou ser operada conjuntamente com qualquer outra antena ou transmissor.

\* Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC) dos EUA

\*\* Radiofrequência do Ministério da Indústria do Canadá (Industry Canada Radiofrequency, IC RF)

## 2. Adaptador sem fio do STAT/M

O esterilizador STAT/M inclui um módulo de Wi-Fi IEEE 802.11b,g,n que possibilita funções anteriormente disponíveis somente quando era utilizada uma interface com fio.

O adaptador sem fios suporta ligação a redes IEEE 802.11b,g,n, WPA™ Pessoal e WPA2™ Pessoal (Tipos EAP\*: EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2, PEAPv1/EAP-GTC, EAP-FAST). O esterilizador será equipado com um de 2 módulos Wi-Fi: o modelo GS2011MIE utiliza a gama de frequências 2412-2462MHz e tem uma potência de saída RF máxima de 0,111W; o modelo WL18MODGI usa as faixas de frequência de 5180-5700MHz com uma potência RF máxima de 0,0698W e 2402-2462MHz com uma potência RF máxima de 0,2432 W.

\* Protocolo de autenticação extensível (Extensible Authentication Protocol, EAP)

Enquanto a unidade STAT/M estiver conectada a uma rede Wi-Fi, a segurança da conexão dependerá da configuração da infraestrutura sem fio (roteador ou ponto de acesso).

É importante garantir a segurança de suas conexões Wi-Fi® para proteger seus dados pessoais. Uma rede Wi-Fi que utilize WPA2™ proporciona segurança (você pode controlar quem se conecta a ela) e privacidade (as transmissões não podem ser interceptadas por outras pessoas) das comunicações à medida que trafegam pela rede. Para obter a máxima segurança, sua rede deve possuir apenas dispositivos equipados com o que há de mais recente em matéria de tecnologia – Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Os dispositivos Wi-Fi CERTIFIED™ implementam WPA2. - Consulte mais informações em <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

A maioria dos pontos de acesso, roteadores e gateways é fornecida com um nome de rede (SSID) e credenciais administrativas (nome de usuário e senha do administrador) padronizados para simplificar ao máximo sua configuração. Essas definições padronizadas devem ser alteradas tão logo você configure sua rede. - Consulte mais informações em <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

Além disso, é importante considerar outras medidas para proteger suas comunicações depois que elas saem da sua rede Wi-Fi. - Consulte mais informações em <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

Dicas sobre proteção de uma nova rede

- Altere o nome da rede (SSID) padrão.
- Altere as credenciais administrativas (nome de usuário e senha do administrador) que controlam as configurações do seu ponto de acesso, roteador ou gateway.
- Habilite a WPA2-Pessoal (conhecida como WPA2-PSK) com criptografia AES.
- Crie uma senha de rede que cumpra as orientações recomendadas.
- Habilite os recursos de segurança WPA2 no seu dispositivo cliente e insira a senha da sua rede.

- Consulte mais informações em <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

## 2.1. Verificando a segurança de uma rede existente

Quando for adicionar um novo dispositivo à sua rede Wi-Fi, certifique-se de que esteja aproveitando as vantagens do mais elevado nível de segurança. Aproveite a oportunidade para se assegurar de que sua rede esteja configurada para WPA2.

Caso sua rede tenha sido configurada há bastante tempo, ou se um prestador de serviços (como consultor ou provedora de TV a cabo) a tiver configurado, talvez seja interessante verificar se ela está configurada de acordo com o mais elevado nível de segurança. Se sua rede estiver configurada para uma geração de segurança mais antiga (WEP ou WPA), a Wi-Fi Alliance® recomenda que você altere para WPA2. O padrão WPA2 tem sido exigido em todos os produtos Wi-Fi CERTIFIED desde 2006, e a grande maioria dos dispositivos Wi-Fi CERTIFIED atualmente em funcionamento possui compatibilidade com WPA2.

## 2.2. Qualidade e período de duração da senha

Uma senha de rede segura aumenta muito a segurança da rede; portanto, é importante definir uma senha eficaz. Geralmente, ampliar sua quantidade de caracteres, complexidade e aleatoriedade melhora a qualidade de uma senha. A Wi-Fi Alliance recomenda que uma senha tenha pelo menos oito caracteres e inclua um misto de letras maiúsculas, letras minúsculas e caracteres especiais. Uma senha não deve conter uma palavra presente no dicionário, tampouco incluir informações pessoais (número de identidade, nome, endereço etc.).

Alterar periodicamente a senha da rede também aumenta sua segurança.

- Consulte mais informações em <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

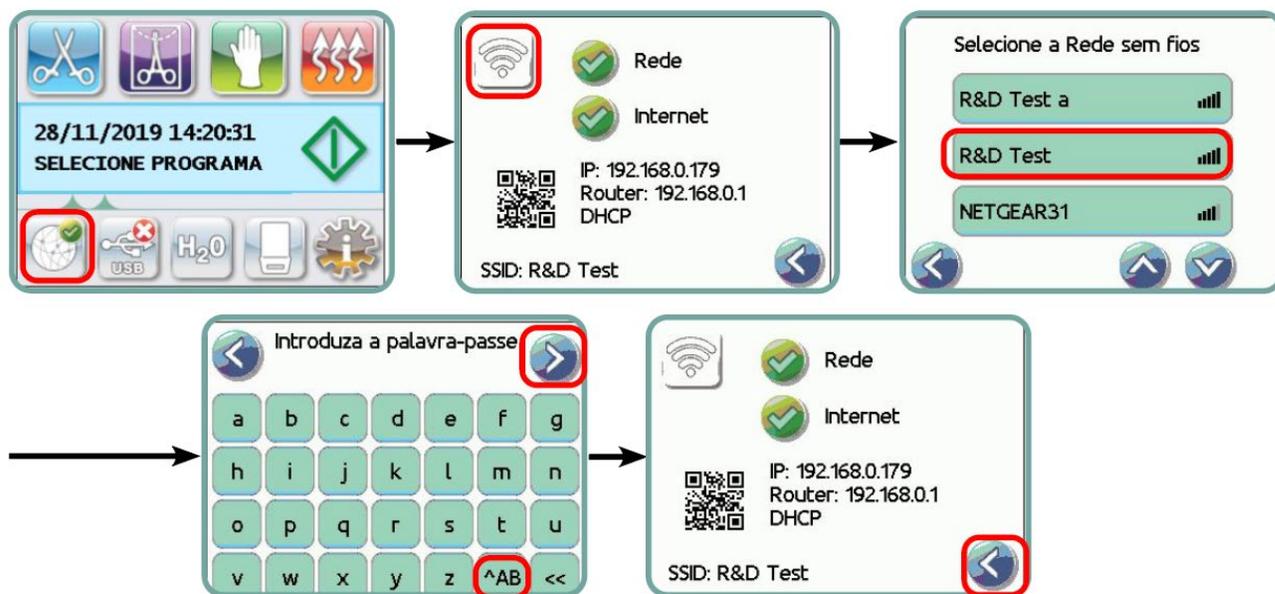
## 2.3. Configuração da rede sem fio

A unidade STAT/M permite conexões com fio ou sem fio, mas somente uma delas de cada vez.



### 2.3.1. Seleção entre redes com fio e sem fio

### 2.3.2. Conexão a uma rede Wi-Fi



# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

## **3. EUA – Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission, FCC)**

### **3.1. Dispositivos sem fio aprovados**

Esta seção apresenta a identificação (ID) da FCC e o número de modelo do dispositivo sem fio.

### **3.2. Adaptador LAN sem fio pré-instalado**

O esterilizador está equipado com um dos seguintes módulos:  
FCC ID: YOPGS2011MIE (Modelo: GS2011MIE) OU  
ID FCC: Z64-WL18DBMOD (Modelo: WL18MODGI)

### **3.3. Localização da ID da FCC**

**3.3.1.** Na parte traseira do seu esterilizador *STATIM*, encontrará uma etiqueta indicadora do formato “Contém ID FCC YOPGS2011MIE” ou “Contém ID FCC Z64-WL18DBMOD”, sendo que YOPGS2011MIE ou Z64-WL18DBMOD representa a FCC ID que corresponde ao seu módulo LAN sem fios pré-instalado.

### **3.4. Conformidade de exposição de RF da FCC**

A energia total irradiada da antena principal conectada à placa sem fio seguiu os requisitos estabelecidos pela FCC para a taxa de absorção específica (Specific Absorption Rate, SAR) presentes na norma 47 CFR, Parte 2, Seção 1093 quando o esterilizador foi testado. A antena de transmissão para a placa sem fio está localizada no painel dianteiro.

### **3.5. Requisitos de interferência de RF**

O dispositivo foi testado e considerado dentro dos limites estabelecidos para dispositivos digitais Classe B, em conformidade com a norma da FCC, Parte 15, Subparte B.

Em função de diferenças na atribuição de canais, caso não esteja conseguindo realizar conexão por meio do dispositivo Wi-Fi, isso pode estar sendo causado por interferência ou se dever ao fato de esses canais não estarem disponíveis em sua região. Se isso ocorrer, deverá ser utilizada a conexão Ethernet.

## **4. Canadá – Ministério da Indústria (Industry Canada, IC)**

### **4.1. Dispositivos sem fio aprovados**

Esta seção apresenta a certificação do IC e o número de modelo de cada dispositivo sem fio.

### **4.2. Adaptador LAN sem fio pré-instalado**

IC:9154A-GS2011MIE (modelo GS2011MIE) OU  
IC: 451I-WL18DBMOD (modelo: WL18MODGI)

# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

## **4.3. Dispositivos de comunicação de rádio de baixa potência isentos de licença (RSS-210)**

A operação está sujeita a estas duas condições:

1. Este dispositivo não pode causar interferência.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive aquela capaz de causar a operação não desejada do dispositivo. Os dispositivos transmissores foram desenvolvidos para operar com as antenas integradas ao esterilizador e tendo um ganho máximo de 3 dBi.

## **4.4. Exposição de seres humanos aos campos de RF (RSS-102)**

A unidade STAT/M emprega antena integrada de baixo ganho que não emite campo de RF superior aos limites estabelecidos pelo Ministério da Saúde do Canadá para a população em geral; consulte o Código de Segurança 6 ("Safety Code 6"), disponível no site do ministério na internet em <http://www.hc-sc.gc.ca/>

A energia irradiada das antenas conectadas aos adaptadores sem fio está em conformidade com o limite estabelecido pelo IC de exposição de RF, presentes na norma IC RSS-102, Questão 2, cláusula 4.1.

## **5. Informação de conformidade regulamentar**

### **5.1. Declaração de conformidade da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC)**

**Nota:** Os adaptadores sem fios (modelo: GS2011MIE ou WL18MODGI) foram sujeitos ao processo de certificação para conformidade com a secção 15, subsecção B da FCC, de acordo com o respetivo ID n.º da FCC.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites estabelecidos para um dispositivo digital Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Esses limites são estabelecidos para proporcionar proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado conforme suas instruções, poderá causar interferência prejudicial em comunicações de rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorrerá interferência em uma instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser identificado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário deverá tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- Aumentar a distância de separação entre o equipamento e o receptor.
- Conectar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente do qual o receptor esteja conectado.
- Consultar um revendedor ou representante de serviço autorizado para a obtenção de ajuda.

# 17 Wi-Fi - informações regulatórias

O fabricante legal não poderá ser responsabilizado por qualquer tipo de interferência de rádio ou televisão cuja causa se deva a alterações ou modificações não autorizadas deste equipamento. Alterações ou modificações não autorizadas podem anular a capacidade do usuário de operar o equipamento. Este dispositivo cumpre com a Parte 15 das normas da FCC. A operação está sujeita a estas duas condições: 1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejada.

## Parte responsável:

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg



## 5.2. Declaração de Conformidade de Emissões Classe B do Ministério da Indústria do Canadá

Este dispositivo digital Classe B cumpre com a norma ICES-003 canadense.

## 5.3 Europa: Declaração de Conformidade da UE

Este produto está em conformidade com os requisitos da seguinte Diretiva da UE: DIRETIVA EUROPEIA 2014/53/UE (diretiva relativa aos equipamentos de rádio). A conformidade com esta diretiva implica a conformidade com as normas harmonizadas da UE que estão incluídas na Declaração de Conformidade da UE.

## 6. Certificado

Anatel: 01219-16-03693  
Modelo: GS2011MIE

OU

Anatel: Versys 2448  
Modelo: WL18MODGI