

Návod k obsluze





95-116177 EU CZ R6. Návod k obsluze STAT/M 6000B. Copyright 2022 Coltene SciCan. Všechna práva vyhrazena.





https://www.scican.com/eu/products/autoclaves/statim/

CS Je vyžadován software pro čtení PDF. Pro tištěnou kopii kontaktujte SciCan GmbH na adrese info.eu@scican.com

Pro všechny dotazy týkající se servisu a oprav:

 Kanada
 +1 800-870-7777

 Spojené státy:
 +1 800-572-1211

 Německo:
 +49 (0)7561 98343 - 0

 Mezinárodní:
 +1 416-446-4500

 E-mail:
 techservice.ca@scican.com

Místo technického servisu:

SciCan GmbH Wangener Strasse 78 88299 Leutkirch NĚMECKO

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG M Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg info@dent4you.ch



Vyrobeno společností: **SciCan Ltd.** 1440 Don Mills Road, Toronto, ON, M3B 3P9 / Kanada T +1 416-445-1600 F +1 416-445-2727 TF +1 800-667-7733

ES

SciCan GmbH Wangener Straße 78 DE-88299 Leutkirch

EC REP

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

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20 CH-9450 Altstätten

USA

Coltene/Whaledent Inc. 235 Ascot Pkwy. Waterfalls Cuyahoga, Ohio 44223, USA

Stručný návod k použití

1. Zapněte autokláv.



3. Zkontrolujte, že jsou nainstalovány obě červené vypouštěcí trubičky.



Více informací najdete v Sekci 2.3

5. Vložte obsah.



Více informací najdete v Sekci 4

7. Vyberte cyklus a dobu držení.



Více informací najdete v Sekci 6

Zajistěte v zásobníku dostatečný objem kvalitní destilované vody.



DŮLEŽITÉ! Nikdy nepoužívejte vodu z kohoutku.

Více informací najdete v Sekci 2.4

4. Otočením západky otevřete zásuvku.



Více informací najdete v Sekci 1.7

6. Zásuvku zavřete a zajistěte.



8. Stiskněte ikonku START.

۵.	SOLID WRAPPED (S)
(3.5)	Temperature: 134 °C
	Sterilization Time: 3.5 min
	Drying Time: 11 min

Obsah

1.	Váš STATIM B	4
1.1	Kontrola obsahu balení	4
1.2	Důležité informace o provozu STAT <i>IM</i> B	4
1.3	Principy fungování, klíčové funkce a bezpečnostní zařízení	6
1.4	Přehled jednotky	8
1.5	Přehled dotykového displeje	9
1.6	Používání ovládacích obrazovek	10
1.7	Odemykání zásuvky	10
2.	Konfigurace	11
2.1	Instalování Vašeho STATIM B	11
2.2	Zapojení a napájení Vašeho STATIM B	12
2.3	Připojení Vašeho STATIM B k odpadu nebo odpadní lahvi	13
2.4	Naplnění vodní nádrže Vašeho STATIM B	15
2.5	Připojení Vašeho STATIM B k síti	18
3.	První kroky	20
4.	Vkládání nástrojů	21
4.1	Používání zásuvkových přihrádek	22
4.2	Zabalené nástroje	22
4.3	Nezabalené nástroje	23
4.4	Guma a plasty	24
4.5	Používání biologických a chemických indikátorů	24
5.	Použití vašeho STATIM B	25
5.1	Spuštění cyklu	25
5.2	Přerušení cyklu	27
5.3	Použití funkce Odložený start	29
5.4	Nouzové otevření zásuvky	30
5.5	Provádění vakuové zkoušky	31
5.6	Provádění zkoušky Bowie-Dick/Helix 134 °C	33
5.7	Provádění zkoušky Helix 121 °C	35
5.8	Používání funkce Vlastní cyklus	36
6.	Sterilizační cykly	37

7.	Používání a změna nastavení	38
7.1	Nastavení sledovatelnosti obsahu pomocí uživatelských jmen, hesel a funkcí vynucených procesem	39
7.2	Nastavení času sušení	40
7.3	Nastavení pohotovostního režimu	41
8.	Ukládání, vyhledávání a tisk záznamů o sterilizaci	42
8.1	Vyhledávání informací o cyklu pomocí dotykové obrazovky	42
8.2	Exportování informací o cyklu pomocí USB jednotky či e-mailu	43
8.3	Připojení k online úložišti	45
8.4	Připojení k tiskárně	46
8.5	Tiskový výstup cyklu - Celý cyklus	47
8.6.	Tiskový výstup cyklu - Bylo stisknuto tlačítko Stop	48
9.	Údržbové procedury	49
9.1	Zpráva o preventivní údržbě	49
9.2.	Plánování preventivní údržby	49
9.3.	Čištění a dezinfekce vnějších povrchů	50
9.4.	Čištění komory a zásobníků	50
9.5	Čištění komorového filtru	51
9.6	Vypouštění vodní nádrže	52
9.7	Čištění filtru vodní nádrže	52
9.8	Čištění vnější nádrže na vodu	53
9.9	Výměna bakteriologického vzduchového filtru	53
9.10	Výměna těsnění zásuvky	54
9.11	Přístup k video návodům	55
9.12	Zapnutí vzdáleného přístupu pro technika	56
9.13	Příprava jednotky k odeslání	56
10.	Odstraňování problémů	57
11	Objednávání náhradních dílů a příslušenství	60
12	Omezená záruka	61
13	Specifikace	62
14	Profily sterilizačních cyklů ve formátu grafu	63
15	Prohlášení o shodě	64

1. Váš STATIM B

1.1 Kontrola obsahu balení



1.2 Důležité informace o provozu STATIM B

Určené použití

STAT/*M* B je stolní parní sterilizátor s dynamickým odsáváním vzduchu (před a po vakuu) určený pro poskytovatele zdravotní péče ke sterilizaci lékařských produktů pomocí tlakové páry.

Je vhodný pro sterilizaci zubních a lékařských nástrojů, které jsou validovány pro sterilizaci párou. STAT/*M* B nebyl navržen pro sterilizaci tekutých náplní, farmaceutických produktů, biomedicínského odpadu nebo materiálů, které nejsou kompatibilní se sterilizací párou. Zpracování takového nákladu může vést k neúplné sterilizaci a / nebo poškození autoklávu.

Další informace o vhodnosti nástrojů pro parní sterilizaci naleznete v návodech výrobců nástrojů o přepracování (reprocessingu).

Tento autokláv STATIM B je plně v souladu s EN 13060.

Poznejte svůj STAT/M B: Přečtěte si tento manuál

Podrobnosti o instalaci, používání a údržbě vašeho STAT/*M* B jsou všechny v této příručce. Před použitím přístroje si přečtěte tuto příručku a uschovejte ji pro budoucí použití. Uživatelé by měli dodržovat provozní pokyny a plán údržby popsaný v této příručce. Obsah této příručky se může bez upozornění změnit, aby odrážel změny a vylepšení produktu STAT/*M* B.

Kvalita vody

Pro použití ve vašem STAT/*M* B se doporučuje vysoce kvalitní destilovaná voda. Deionizovanou, demineralizovanou nebo speciálně filtrovanou vodu lze také použít, pokud vyrobená voda obsahuje méně než 6,4 ppm celkových rozpuštěných pevných látek (s vodivostí méně než 10 µS/cm). Nikdy nepoužívejte kohoutkovou vodu.

Kvalifikace uživatele

Obsluhu a údržbu této jednotky by měl provádět pouze vyškolený a oprávněný personál.

Opravy a modifikace

Nedovolte žádné jiné osobě než certifikovanému personálu dodávat díly, servis nebo údržbu vašeho STATIM B. Zákonný výrobce nenese odpovědnost za náhodné, zvláštní nebo následné škody způsobené jakoukoli údržbou nebo službami prováděnými na STATIM B neakreditovanou třetí stranou nebo za použití zařízení nebo dílů vyrobených třetí stranou, včetně ušlého zisku, jakýchkoli obchodních ztrát, ekonomických ztrát nebo ztrát vyplývajících ze zranění osob.

Nikdy neodstraňujte panely jednotky. Nikdy nevkládejte do otvorů a mezer ve skříni žádné objekty. V opačném případě může dojít k poškození přístroje a / nebo k ohrožení obsluhy.

Soulad s Wi-Fi směrnicemi

Tento výrobek splňuje požadavky následující směrnice EU: EVROPSKÁ SMĚRNICE 2014/53/EU (Směrnice o vysílacích zařízeních). Soulad s touto směrnicí znamená shodu s harmonizovanými normami EU, které jsou uvedeny v prohlášení o shodě EU Wi-Fi modulu.

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že rovněž splňuje limity ETSI a Industry Canada pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pododdílu B Federální komunikační komise USA. Když byl autokláv testován, celková vyzářená energie z hlavní antény připojené k bezdrátové kartě odpovídala limitu FCC pro požadavek SAR (Specific Absorption Rate) týkající se 47 CFR část 2 oddíl 1093. Vysílací anténa pro bezdrátovou kartu je umístěna v předním panelu.

Hlášení nehod

Jakékoli závažné nehody je třeba hlásit výrobci a / nebo příslušnému orgánu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.



VAROVÁNÍ! Dodržujte své místní pokyny k ověřování sterilizačního postupu.

1.3 Principy fungování, klíčové funkce a bezpečnostní zařízení

STAT/M 6000B je 6litrový stolní autokláv, který využívá páru ke sterilizaci zabalených a nezabalených nástrojů, které se obvykle používají v zubních a lékařských ordinacích a také v laboratořích. Má sterilizačních programů, každý s výběrem doby držení, a každý je vybaven optimalizovaným sušením pro rychlou a účinnou sterilizaci. K dispozici jsou také dva uživatelsky nastavitelné cykly.

Jak to funguje?

STATIM B používá vývěvu k odsávání vzduchu z komory na začátku a na konci každého cyklu. První vakuová sekvence odstraní vzduch z komory před zahájením sterilizační části cyklu. Díky tomu pára efektivně pronikne do každého nákladu.

Další řada podtlaků na konci cyklu vytáhne vlhký vzduch z komory, zatímco topná tělesa v horní a dolní části komory ohřívají stěny, aby se sušení urychlilo. Do komory je následně vtažený čistý, filtrovaný vzduch pro odstranění kondenzátu. Tím se zvýší míra odpařování a zajistí, že náklad je suchý již ve chvíli, kdy otevřete zásobník.

Myslíme na budoucnost

Technologie G4+ s podporou WiFi STAT/*M* 6000B zaznamenává a monitoruje každý cyklus a lze ji nakonfigurovat tak, aby automaticky zasílala chybové kódy technikům mimo pracoviště, kteří mohou problém vyřešit dříve, než vás to bude stát čas a peníze na provoz.

Charakteristiky:

- Design, který šetří místo díky stejné velikosti jako STATIM 5000 se zařízení STATIM 6000B vejde kamkoliv, kam se vejde kazetový autokláv. Díky zapuštěným přípojkám v zadní části jsou trubičky a napájecí kabel blízko jednotky, takže ji lze umístit téměř v jedné rovině se zadní stěnou.
- Rozšířený režim dokumentace přidává do záznamů více podrobností včetně výsledků testů indikátorů a štítků pro sledování obsahu.

Komora

- Do středně velké komory se vejdou až 2 velké IMS kazety nebo až 12 nákladů ve vaku. Díky 6 litrové kapacitě je STATIM 6000B jedním z největších stolních zásuvkových autoklávů na trhu.
- > Jednoduchý západkový systém zásuvek je navržen tak, aby omezil problémy se servisem.
- Snadno použitelné ruční uvolnění pro nouzové otevření zásuvky umožňuje snadné vyjmutí nástrojů v případě výpadku proudu. (VAROVÁNÍ: Nástroje vyjmuté po výpadku proudu nebo během něj musí být před použitím znovu zpracovány ve sterilizátoru.)
- » Systém kontroly zásuvky zabrání spuštění cyklu, pokud je zásuvka nesprávně zavřená.
- > Zásuvkový autokláv umožňuje snadné otevírání a obsluhu jednou rukou.

Možnost programování

- Programovatelný předehřev komory a možnosti pohotovostního režimu jednotky zajišťují, že je zařízení STATIM 6000B nahřáté a připravené, kdykoli jej potřebujete.
- Možnost plánovaného spuštění pro každý sterilizační program umožňuje nastavit přesný čas, kdy chcete cyklus spustit, a sterilizovat tak nástroje v zařízení na začátku dne.
- Programovatelné funkce umožňují automatizaci každodenních vakuových testů, které se dokončí PŘED začátkem pracovního dne.

Dotyková obrazovka

- > 5palcová dotyková obrazovka je jednou z největších dostupných na trhu se zásuvkovými autoklávy.
 Obrazovka s poměrem stran 800 x 480 nabízí sledování všech důležitých parametrů sterilizace v reálném čase a také instruktážní videa a pokyny ve vysokém rozlišení.
- Snadno čistitelný skleněný povrch reaguje na prsty v rukavicích, takže můžete procházet a posouvat funkce nabídky jako na smartphonu.
- Velká animace ukazatele průběhu sterilizace na displeji LCD Vás přesně informuje o tom, kdy budou Vaše nástroje připraveny, a to jakmile přístroj dosáhne fáze sterilizace.
- Kontrolky LED kolem LCD displeje Vás informují o stavu jednotky od pohotovostního režimu, přes provoz až po dokončení cyklu - a dávají vám vědět, kdy jednotka vyžaduje pozornost uživatele.

Konektivita

- Nová generace G4+ je vybavena dvoupásmovou Wi-Fi s frekvencí 5 GHz a 1 GB ethernetové připojení umožňuje ještě rychlejší aktualizaci softwaru uživatelského rozhraní. Inteligentní technologie G4+ také umožňuje integraci s ostatními jednotkami G4 a G4+, takže můžete používat tiskárnu jak pro záznamy cyklů, tak i pro štítky.
- Možnost bezpečného připojení k systému kontroly kvality třetí strany znamená, že záznamy o sterilizaci lze bezpečně spravovat a ukládat mimo pracoviště.

Zásobník na vodu

- Vestavěný zásobník pojme dostatek vody pro 3 cykly a doporučené možnosti automatického plnění a automatického vypouštění umožňují nastavit STATIM B pro snadné každodenní používání.
- > Indikátor nízkého stavu vody zabraňuje spuštění cyklu, pokud není dostatek vody k jeho dokončení.
- Integrovaný senzor kvality vody chrání přístroj před dlouhodobým poškozením v důsledku použití nevhodné vody.
- Možnost automatického vyprazdňování zásobníku v pravidelných intervalech pomáhá snižovat tvorbu biologického povlaku.

Bezpečnostní zařízení:

- › Termostat parního generátoru chrání jednotku před přehřátím.
- › Komorový přetlakový ventil chrání jednotku i uživatele před problémy s přetlakem.
- > Jističe chrání elektroniku jednotky před přepětím a uživatel je může snadno resetovat.
- > Termostaty proti přehřátí horního a dolního pásového ohřívače chrání jednotku před přehřátím.

1.4 Přehled jednotky





8. Napájecí 5V DC vstup pro

10. Tlačítka resetování pojistky

12. Vstup na napájecí kabel

13. Vstup na odpadní trubičku

9. Ethernetový port

11. Vypínač

volitelnou externí plnící pumpu

- 1. Doplnění nádrže shora
- 2. Dotyková obrazovka
- 3. Stojan zásuvky
- 4. USB port
- 5. Zásuvka
- 6. Západka zásuvky
- 7. Dva USB porty

Barvy LED diod







ČERVENÁ Probíhá cyklus

14. Vypouštěcí otvor přepadu nádrže

17. Vstup pro automatické plnění (pro

připojení způsobů plnění)

15. Bakteriologický vzduchový filtr (filtr zadržující vzdušné bakterie)

16. Tlakový pojistný ventil

- 10

11

- 12

ORANŽOVÁ

Cyklus byl přerušen, nebo došlo k chybě během cyklu

MODRÁ Cyklus je dokončen



1.5 Přehled dotykového displeje

Úvodní obrazovka



Přepnutí displeje z tmavého do světlého režimu

Výchozí režim obrazovky zařízení STAT/*M* B je nastaven na tmavý režim. Chcete-li změnit režim na světlý, přejděte do **NASTAVENÍ** (SETTINGS), poté **SYSTÉM** (SYSTEM), vyberte **DISPLEJ** (DISPLAY) a postupujte podle následujících kroků:

 Na obrazovce DISPLEJ (DISPLAY) vyberte možnost Světlá (Light), stisknutím zaškrtávacího políčka změnu uložte a poté se ikonou DOMŮ (HOME) vraťte na domovskou obrazovku.



2. Domovská obrazovka nyní bude ve Světlém (Light) režimu.



1.6 Používání ovládacích obrazovek

1. Vyberte cyklus a pak vyberte dobu držení.

2. Stiskněte ZAHÁJIT NYNÍ (START NOW) nebo ODLOŽENÝ START (DELAYED START).

3. Cyklus probíhá.





1.7 Odemykání zásuvky

STATIM B uzamkne zásuvku, když zvolíte cyklus. Pro odemčení zásuvky běžte na domovskou obrazovku a stiskněte blikající ikonku ZELENÉHO ZÁMKU (GREEN LOCK)





lkona Zamčeno	Co to znamená	Je vyžadován zásah uživatele
6	Zásuvka je zamčena proto, že komora je stále pod tlakem	Počkejte, než zámek zezelená
	Nyní lze zásuvku bezpečně otevřít	Stiskněte ikonu zámku pro odemčení a pak odjistěte zásuvku
	Zásuvka je stále zamčena, není bezpečné ji otevřít	VYPNĚTE jednotku
a	Zásuvka je stále odemčena, není bezpečné zahájit cyklus	Zkontrolujte obsah a ujistěte se, že se zásuvka správně zavírá

2. Konfigurace

2.1 Instalování Vašeho STATIM B



Teplota a vlhkost

Neinstalujte STAT*IM* B na přímém slunci nebo v blízkosti zdroje tepla, jako jsou ventilační otvory nebo radiátory. Doporučené provozní teploty jsou v rozmezí 5°C–40°C (41°F–104°F) s maximální vlhkostí 80 %.

Elektromagnetické prostředí

Váš STAT/*M* B byl testován a splňuje platné normy pro elektromagnetické vyzařování. Přestože Vaše jednotka nevyzařuje žádné záření, může být sama ovlivněna zářením z jiného zařízení. Doporučujeme, aby se přístroj nacházel mimo dosah potenciálních zdrojů rušení.

Likvidace obalů a vyřazených jednotek

Vaše jednotka je dodávána v lepenkové krabici. Prosíme Vás, abyste ji rozebrali a zlikvidovali ji podle místních předpisů. Sterilizátor vyřazený z provozu by se neměl vyhazovat do běžného domovního odpadu. To je potenciálně škodlivé pro lidi a životní prostředí. Používá se v prostředí zdravotní péče a představuje malé riziko v oblasti prevence infekce. Obsahuje také několik recyklovatelných materiálů, které lze extrahovat a znovu použít při výrobě dalších produktů. Požádejte svou obec o další informace o jejích zásadách a programech upravujících likvidaci elektronických zařízení.

2.2 Zapojení a napájení Vašeho STATIM B

 Ujistěte se, že je vypínač napájení na levé zadní straně jednotky v poloze OFF, a zapojte dodaný napájecí kabel do napájecího portu na zadní straně jednotky.

2. Připojte jej přímo do sítě. Nepoužívejte prodlužovací kabel.

3. Přepněte vypínač napájení do polohy ON na zadní straně jednotky.



Elektrická připojení

K napájení vaší jednotky použijte řádně uzemněné a jištěné zdroje napájení se stejným jmenovitým napětím, jaké je uvedeno na štítku se sériovým číslem na zadní straně vašeho STATIM B.

- POUŽÍVEJTE zásuvku, která je jištěna 15A jističem.
- V Evropě, Austrálii, na Novém Zélandu a ve Švýcarsku POUŽÍVEJTE vyhrazený obvod, jednofázový 220-240 V 50~60Hz, 15A, ve Velké Británii 220-240 V 50~60Hz, 13A.

2.3 Připojení Vašeho STATIM B k odpadu nebo odpadní lahvi

STAT*IM* B produkuje odpadní vodu, když je pára použitá ke sterilizaci náplně odváděna z komory a kondenzuje na vodu. Tuto vodu lze z přístroje vypustit do odpadní láhve nebo přímo do přípojky na odtokovém potrubí.

Připojení přímo k odpadu

Pro připojení přímo k odpadu je třeba použít příslušenství pro přímé připojení k odpadu (které je dodávané s jednotkou).

Každou novou instalaci centrálního vypouštěcího bodu by měl provádět technik. Vypouštěcí body musí být umístěny v horní části svislého vypouštěcího potrubí NAD sifonem P.

- **1.** Zasuňte odpadní trubičku do otvoru na zadní straně jednotky a jemným tahem zkontrolujte, zda správně drží.
- 2. Trubičku seřízněte na požadovanou délku a druhý konec zasuňte do šroubení na otvoru instalovaného na odtokové trubce.

DŮLEŽITÉ! Při zvolení automatického plnění je ideální využít přímé propojení s odpadem. Použití externí odpadní lahve bude vyžadovat opatrné monitorování a její časté vyprazdňování.



DŮLEŽITÉ! Předejděte zbytečnému prověšení trubičky; seřízněte ji dle potřeby.

DŮLEŽITÉ! Trubička nesmí být zalomená, ohnutá ani jinak zablokovaná. Místo připojení k odpadní láhvi nebo centrálnímu odtoku musí být níže, než opěrná plocha autoklávu, jinak by jednotka nemusela správně odčerpávat.



Připojení k odpadní lahvi

Chcete-li připojit odpadní láhev ke STAT/M B, postupujte takto:

 Zasuňte odpadní trubičku do otvoru na zadní straně jednotky a jemným tahem zkontrolujte, zda správně drží.



- 2. Trubičku seřízněte na požadovanou délku a druhý konec zasuňte do šroubení na lahvi.
- 3. Sejměte z lahve víko.
- **4.** Naplňte lahev vodou k indikační linii MIN a znovu nainstalujte víko a měděnou sestavu kondenzátoru.
- 5. Umístěte odpadní lahev pod jednotku pro zajištění správného odtoku.





DŮLEŽITÉ! Předejděte zbytečnému prověšení trubičky; seřízněte ji dle potřeby.

DŮLEŽITÉ! Trubička nesmí být zalomená, ohnutá ani jinak zablokovaná. Místo připojení k odpadní láhvi nebo centrálnímu odtoku musí být níže, než opěrná plocha autoklávu, jinak by jednotka nemusela správně odčerpávat.

2.4 Naplnění vodní nádrže Vašeho STATIM B

Při plnění zásobníku používejte pouze destilovanou, deionizovanou, demineralizovanou nebo speciálně filtrovanou vodu obsahující méně než 6,4 ppm celkových rozpuštěných pevných látek (s vodivostí menší než 10 µS /cm). POZNÁMKA: Nečistoty a aditiva v jiných zdrojích vody způsobí, že čidlo kvality vody zabrání spuštění cyklu, čímž jednotku ochrání.

Zásobník na vodu lze naplnit třemi různými způsoby:

- 1. Automatické plnění pomocí VODNÍHO FILTRAČNÍHO SYSTÉMU.
- 2. Automatické plnění pomocí EXTERNÍ VODNÍ NÁDRŽE A PŘÍDAVNÉ PUMPY.
- 3. MANUÁLNÍ plnění. (Tovární nastavení)

Automatické plnění

Pokud připojujete přístroj STAT/*M* B k externímu plnicímu zařízení, jako je vodní filtrační systém nebo externí nádrž na vodu a přídavná pumpa, ujistěte se, že je přístroj nastaven na režim AUTOMATICKÉHO (AUTOMATIC) plnění. Tovární nastavení Vašeho zařízení STAT/*M* je MANUÁLNÍ (MANUAL).

Pro změnu nastavení postupujte podle těchto kroků:



Automatické plnění pomocí VODNÍHO FILTRAČNÍHO SYSTÉMU

Když své zařízení STATIM B připojíte k externímu plnícímu zařízení, jako například vodnímu filtračnímu systému, ujistěte se, že je zařízení v AUTOMATICKÉM (AUTOMATIC) plnícím režimu. (Pro nastavení režimu plnění nádrže viz sekci nad touto.)

- 1. Připojte teflonovou trubičku (nebo jinou vhodnou trubičku) vodního filtračního systému do přípojky automatického plnění na zadní straně jednotky.
- Zajistěte, že trubička z vodního filtračního systému vede přímo. Neměla by být ostře zahnutá, zalomená, a neměla by mít v cestě jakékoliv překážky.
- **3.** Otevřete ventil na filtračním systému pro naplnění akumulační nádrže.
- **4.** Otevřete ventil na akumulační nádrži pro umožnění průchodu vody do zařízení STAT*IM* B.
- Vratte se na DOMOVSKOU OBRAZOVKU (HOME) a vyberte kterýkoliv cyklus pro aktivaci plnícího systému.



TIP

STAT/M B neustále sleduje kvalitu vody v nádrži. Pokud se zobrazí následující obrazovka, zkontrolujte systém filtrace vody: "Vodivost vody, vysoká. Zkontrolujte přívod vody. Při použití aktuální kvality vody je povoleno až 30 cyklů."



DŮLEŽITÉ! Při zvolení automatického plnění je ideální využít přímé propojení s odpadem. Použití externí odpadní lahve bude vyžadovat opatrné monitorování a její časté vyprazdňování.

Automatické plnění pomocí EXTERNÍ VODNÍ NÁDRŽE A PŘÍDAVNÉ PUMPY.

Když připojujete STAT/M B k automatickému plnicímu systému, jako je externí nádrž na vodu a pomocné čerpadlo, ujistěte se, že je vaše jednotka nastavena na režim AUTOMATICKÉHO plnění (viz část výše o nastavení režimu plnění vodní nádrže.)

Vstupní hadici lze připojit ke STATI/M B z externí nádrže, která používá automatické vodní čerpadlo k automatickému napájení vnitřní nádrže, když dosáhne minimální hladiny. Nezapomeňte sledovat hladinu vody v externí nádrži. STATI/M B nemonitoruje hladinu vody v externí nádrži a pomocné vodní čerpadlo by nemělo běžet nasucho.

K použití této metody potřebujete automatické plnicí čerpadlo (prodává se jako příslušenství) a externí nádrž s otvorem o minimálním průměru 50 mm (2"), do kterého lze čerpadlo zasunout.

Chcete-li připojit automatické plnicí čerpadlo ke STATIM B, postupujte takto:

- **1.** Připojte šroubení na konci hadičky pumpy k otvoru automatického plnění.
- Připojte zdroj napájení automatické plnící pumpy k přípojce 5V DC umístěné na zadní straně jednotky.
- 3. Naplňte externí nádrž destilovanou vodou.
- **4.** Umístěte ponornou automatickou plnící pumpu do vnější nádrže.
- Vratte se na DOMOVSKOU OBRAZOVKU (HOME) a vyberte kterýkoliv cyklus pro aktivaci plnícího systému.

DŮLEŽITÉ! Při zvolení automatického plnění je ideální využít přímé propojení s odpadem. Použití externí odpadní lahve bude vyžadovat opatrné monitorování a její časté vyprazdňování.





MANUÁLNÍ PLNĚNÍ

Výchozí možnost vyplňování vašeho STAT*IM* B je MANUÁLNÍ. Pokud nádrž plníte manuálně, nemusíte měnit nastavení plnění jednotky.

Pro manuální naplnění nádrže postupujte podle následujících kroků:

- 1. Sejměte víko nádrže.
- Do zásobníku nalijte destilovanou vodu, dokud nebude téměř plný (maximálně 1,2 l (0,32 US galonů)).
- 3. Znovu nasaďte a zajistěte víko.



2.5 Připojení Vašeho STATIM B k síti

Připojení k bezdrátové síti

Na domovské obrazovce přístroje vyberte ikonu NASTAVENÍ (SETTINGS) a poté postupujte podle následujících kroků:



Připojení k drátové síti

1. Připojte Ethernetový kabel do portu na zadní části jednotky.



2. Na domovské obrazovce vyberte ikonu KONEKTIVITA (CONNECTIVITY).



👗 💽 🌽 🖍

3. Zkontrolujte, zda je jednotka připojena k síti i internetu, a stisknutím ikony **DOMŮ (HOME)** se vraťte na domovskou obrazovku.



Zabezpečení dat a WiFi

Zajištění bezpečnosti připojení WiFi[®] je důležitým prvkem ochrany dat vaší organizace. Síť Wi-Fi využívající WPA2[™] poskytuje jak zabezpečení (můžete ovládat, kdo se k ní připojí), tak soukromí (ostatní přenosy nemohou číst) pro komunikaci, která prochází vaší sítí. Pro maximální zabezpečení by vaše síť měla obsahovat pouze zařízení s nejnovější technologií zabezpečení – WiFi Protected Access[®] 2 (WPA2).

Tipy pro zabezpečení Vaší sítě

- > Změňte výchozí název sítě (Identifikátor SSID).
- Změňte identifikační údaje správce (uživatelské jméno a heslo), kterými se řídí nastavení konfigurace Vašeho přístupového bodu/směrovače/brány.
- > Povolte protokol WPA2-Personal (též známý jako WPA2-PSK) s šifrováním AES.

Co brát v potaz při používání bezdrátového přenosu

Aby byly splněny požadavky Federální komise pro komunikace USA, ETSI a Industry Canada na vystavení rádiovým frekvencím, byla anténa použitá pro tento vysílač nainstalována tak, aby byla od všech osob vzdálena nejméně 20 cm (3/4"), a nesmí být umístěna vedle jiné antény nebo vysílače, nebo s nimi spolupracovat (vysílací anténa pro bezdrátovou kartu je umístěna v předním krytu).

3. První kroky

Příprava vašeho STATIM B pro první použití

- Zkontrolujte, zda je bakteriologický filtr pevně nasazen a zda jsou obě odpadní trubičky správně připojeny.
- 2. Přepněte spínač na levé zadní straně do polohy ON.

 Podle pokynů na obrazovce připojte zařízení STAT/M B pomocí připojení Wi-Fi nebo ethernetového kabelu. Tím se automaticky nastaví čas a datum pro Vaši jednotku a umožní vám to připojit a zaregistrovat Vaši jednotku na online zákaznickém portálu.

TIP

Pokud si v tuto chvíli nepřejete STAT/M B připojit, vyberte jazyk a stiskněte tlačítko VPŘED (FORWARD). Stisknutím tlačítka PŘESKOČIT (SKIP) přejdete na konec úvodu. Nastavte své časové pásmo a zemi manuálně. Pro instrukce ohledně připojení zařízení STAT/M B k síti se obraťte na sekci 2.5.

- 4. Otevřete víko zásobníku a ujistěte se, že jednotka obsahuje destilovanou vodu nebo filtrovanou vodu obsahující méně než 6,4 ppm celkových rozpuštěných pevných látek (s vodivostí nižší než 10 μS /cm).
- Ujistěte se, že je úložné zařízení USB připojené k portu USB. (Můžete použít porty jak na přední, tak zadní straně zařízení.)
- **6.** Před použitím jednotky ověřte, zda nejsou vyžadovány další protokoly a testy podle národních a místních směrnic.





4. Vkládání nástrojů

Před vložením jakýchkoli nástrojů do STAT/*M* B si prostudujte pokyny výrobce nástroje pro regeneraci, abyste se ujistili, že nástroje snesou teploty sterilizace párou.

Následující materiály lze obvykle sterilizovat párou:

- › Chirurgické/obvyklé nástroje z nerezové oceli
- › Chirurgické/obvyklé nástroje z uhlíkové oceli
- Rotující a/nebo vibrující nástroje poháněné stlačeným vzduchem (turbíny) nebo mechanickým převodem (kolénka, odstraňovače zubního kamene)
- Skleněné výrobky
- Výrobky z minerálů
- › Výrobky z tepelně odolného plastu
- › Výrobky z tepelně odolné gumy
- , Tepelně odolné textilie
- › Lékařské textilie (gáza, vložky atd.)

VAROVÁNÍ! NEPOUŽÍVEJTE STAT*IM* B ke sterilizaci tekutin nebo farmaceutických produktů. Může to vést k nekompletní sterilizaci a / nebo poškození autoklávu.

Očistěte nástroje před sterilizací

TIP

Je důležité všechny nástroje před vložením do autoklávu omýt, opláchnout a osušit. Zbytky dezinfekčních prostředků a pevné nečistoty mohou bránit sterilizaci a poškodit nástroje i STAT/*M* B. Namaštěné nástroje je třeba před vložením důkladně otřít a odstranit přebytečné mazivo.

Typ obsahu	Kapacita jednoho zásobníku	Celková kapacita*
Pevná hmota, zabalená	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)
Guma a plasty	0,5 kg (1,1 lbs)	1 kg (2,2 lbs)
Textilie	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)

* Zde uvedené nosnosti se týkají celkové hmotnosti přístrojů a kazet nebo nádob, které nejsou součástí dodávky přístroje. **NEZAHRNUJTE** váhu zásobníků nebo stojanu na vaky, které jsou součástí dodávky, do výpočtů hmotnosti nástrojů.

Nástroje musí být suché před vložením do přístroje STATIM B ke zpracování.

4.1 Používání zásuvkových přihrádek

Zásuvky lze naplnit když jsou v jednotce, nebo je lze vyjmout a naplnit na stole.

- 1. Vyjměte horní zásobník ze zásuvky, abyste umožnili naplnění spodního zásobníku.
- Po vložení spodního zásobníku umístěte horní zásobník zpět na místo a ujistěte se, že západky bezpečně sedí v každém rohu, a poté horní zásobník naplňte.

DŮLEŽITÉ! Vždy spouštějte jednotku s nasazeným spodním zásobníkem.



4.2 Zabalené nástroje

Pokud plánujete nástroje po sterilizaci skladovat, zabalte je podle pokynů výrobce nástroje, zvolte vhodný cyklus pro zabalené nástroje a nechte jej proběhnout. Nezabalené nástroje, které jsou vystaveny okolním nebo vnějším podmínkám, nelze udržet ve sterilním stavu.

> DBEJTE na to, abyste používali pouze sterilizační obaly a vaky, které byly schváleny pro Váš trh.

NEPOUŽÍVEJTE sterilizační obaly ze 100 % celulózy, protože mohou vyžadovat delší dobu sušení.

Používání vaků

TIP

VAROVÁNÍ! Nástroje ve vacích nebo obalech, které nejsou zcela usušené, je nutné buď použít okamžitě, nebo znovu sterilizovat.

Použití stojanu na sáčky STATIM B vám umožní zpracovat až 12 sáčků v nákladu. Sáčky mohou být uspořádány svisle, a pokud je třeba přehnout okraj, ujistěte se, že je přehnutý na straně papíru.

Zařízení STAT/*M* B může také zpracovávat náklad za použití standardního stojanu. V této konfiguraci vložte až čtyři sáčky do každého zásobníku papírem nahoru.

- Nástroje BALTE jednotlivě. Pokud do jednoho vaku vkládáte více jak jeden nástroj, ujistěte se, že jsou vyrobené ze stejného kovu.
- NEVRSTVĚTE vaky nebo obaly na sebe. Vrstvením se zabrání sušení a efektivní sterilizaci.
- NESKLADUJTE zabalený náklad, nebo ten ve vacích, pokud je vlhký. Pokud nejsou obaly na zabaleném nákladu po vyjmutí várky suché, je třeba s nástroji manipulovat aseptickým způsobem pro okamžité použití, nebo je znovu sterilizovat.





Používání zabalených kazet a nádob

Při použití zabaleného nákladu vložte do každého obalu chemický indikátor.

Kdy použít zabalené kazety:

- DBEJTE na to, abyste vždy použili vhodně porézní materiál (sterilizační papír, mušelínové ubrousky apod.) a obal uzavřeli lepicí páskou určenou pro použití v autoklávu.
- NEUZAVÍREJTE obal pomocí sponek, špendlíků nebo jiných spojovacích prostředků, které by mohly ohrozit sterilitu nákladu.

Kombinace zabalených kazet a vaků

Vložte zabalenou kazetu do spodního zásobníku a až čtyři vaky do horního zásobníku, papírem nahoru.



Nezabalené nástroje se také označují jako Nástroje k okamžitému použití, protože po vystavení okolním nebo vnějším podmínkám je nelze udržet ve sterilním stavu.

Pokud plánujete nástroje po sterilizaci skladovat, zabalte je podle pokynů výrobce nástroje, zvolte vhodný cyklus pro zabalené nástroje a nechte jej proběhnout.

- POUŽÍVEJTE pro nezabalené nástroje dodávané zásobníky.
- USPOŘÁDEJTE nástroje z odlišných kovů (nerezová ocel, kalená ocel, hliník atd.) na odlišné zásobníky, nebo je od sebe dobře oddělte.
- > VKLÁDEJTE nádoby dnem vzhůru, aby se v nich nehromadila voda.
- DBEJTE na to, aby předměty na zásobnících byly vždy uspořádány s mezerami mezi sebou, aby se zajistilo, že zůstanou ve stejné poloze po celou dobu sterilizačního cyklu.
- > DBEJTE na to, aby se závěsné nástroje sterilizovaly v odkryté poloze.
- > UMÍSTĚTE řezné nástroje (nůžky, skalpely atd.) tak, aby se během sterilizace vzájemně nedotýkaly.
- NEZATĚŽUJTE zásobníky nad jejich maximální uvedenou hranici. (Viz graf STATIM B na začátku oddílu 4. Vkládání nástrojů).





4.4 Guma a plasty

V STATIM B lze sterilizovat následující materiály:

Nylon, polykarbonát (Lexan[™]), polypropylen, PTFE (Teflon[™]), acetal (Delrin[™]), polysulfon (Udel[™]), polyeterimid (Ultem[™]), silikonový kaučuk a polyester.

Při vkládání gumových nebo plastových trubiček do zásobníku:

- VKLÁDEJTE nádoby dnem vzhůru, aby se v nich nehromadila voda.
- > ZPRACOVÁVEJTE zubní otiskovací misky v horním zásobníku, abyste optimalizovali sušení.
- NEZPRACOVÁVEJTE v horním zásobníku žádné předměty s tvary, které by mohly zachycovat vodu.

VAROVÁNÍ! Následující materiály NELZE v STAT/M B sterilizovat:

Polyethylen, ABS, styren, výrobky z celulózy, PVC, akryl (Plexiglas[™]), PPO (Noryl[™]), latex, neopren a podobné materiály.

4.5 Používání biologických a chemických indikátorů

Používejte monitory chemických procesů vhodné pro autoklávy/parní sterilizátory při uvedených teplotách a časech cyklu v každém sterilizovaném balení nebo nákladu, nebo na nich. Při používání biologických indikátorů a jejich četnosti se říd'te pokyny výrobce indikátoru a místními předpisy, směrnicemi a normami.

Poznámka pro využití v očním lékařství

V oboru očního lékařství se správným zabalením nebo vložení chirurgických nástrojů do sáčku sníží vystavení nástrojů jakýmkoli reziduím procesu sterilizačního cyklu. Vzhledem k vysoce citlivé povaze některých typů operací (zejména v oftalmologii) doporučujeme, aby byly všechny nástroje běžně zabaleny nebo zabaleny a zpracovány během cyklu balení sterilizátoru. Tento postup je doporučen pro většinu sterilních chirurgických zákroků a je uveden ve většině předních publikací a pokynů pro kontrolu infekcí.



5. Použití vašeho STATIM B

5.1 Spuštění cyklu

 Jednotku zapněte. Hlavní spínací tlačítko se nachází na levé zadní straně zařízení.



 Ujistěte se, že je nádrž plná. Pokud je hladina vody v zásobníku pod minimální hranicí naplnění, nelze cyklus spustit.



 Otevřete zásuvku. Na displeji LCD by se měla zobrazit ikona ODEMČENO (UNLOCKED). Otočte západkou a vytáhněte zásuvku. Pokud se zásuvka neotevře, odemkněte ji stisknutím ikony ZÁMEK (LOCK).

VAROVÁNÍ! Zásuvka a zásobník můžou být teplé.

4. Vložte nástroje. Viz Sekci 4. Vkládání nástrojů pro detailní pokyny.





5. Zavřete zásuvku. Zavřete ji na doraz a otočte západkou.



6. Vyberte cyklus.

Na displeji LCD zvolte cyklus, který chcete spustit (pro další informace o dostupných cyklech *viz Sekci 6. Sterilizační cykly).* Potéstiskněte ikonu pod ním pro zvolení požadované délky cyklu.



Pokud je povoleno uživatelské ID s kódem PIN, budete před přijetím výběru cyklu vyzváni k zadání uživatelského ID a kódu PIN.

Pokud se vyskytne problém se zámkem zásuvky nebo s vodou, zobrazí se Obrazovka před cyklem (PRECYCLE SCREEN).

7. Stiskněte tlačítko START.

Pro prodloužení doby sušení zvolte tlačítko sušení vlevo.

Je-li komora studená, zahřívání může trvat až 5 minut.

Dovolte cyklu proběhnout až do konce.

 Cyklus je dokončen.
 Po dokončení cyklu stiskněte ikonu STOP a zásuvku odemkněte.







9. Vyjměte várku.

Otevřete zásuvku. Zaklapněte dva vytahovače zásobníků do velkých otvorů na obou stranách zásobníků a zvedněte náklad ze zásuvky.

VAROVÁNÍ! Kovové části se zahřejí.



5.2 Přerušení cyklu

 Pro přerušení cyklu PŘED dokončením sterilizace stiskněte tlačítko STOP na dotykové obrazovce.





3. Stisknutím ikony **STOP** pokračujte na

2. Pokud zastavíte cyklus před dokončením

náplň NENÍ STERILNÍ.

domovskou obrazovku.

sterilizace, jednotka vám připomene, že

Pro zastavení cyklu BĚHEM fáze sušení stiskněte ikonu STOP v pravé dolní části dotykové obrazovky.

- Pokud várku přerušíte během sušící fáze, zařízení Vám připomene nutnost ZKONTROLOVAT SUŠENÍ (CHECK FOR DRYNESS).
- 2. Stiskněte ikonu STOP pro pokračování.



Otevření zásuvky po stisknutí tlačítka STOP

Jakmile byl cyklus zastaven, je nutné před spuštěním dalšího cyklu stisknout tlačítko **STOP**. Zahájení nového cyklu nebo otevření zásuvky:

1. Stiskněte ikonu STOP pro pokračování.



2. Stiskněte ikonku ZÁMEK (LOCK).



Použití funkce Odložený start 5.3

Zvolte kterýkoliv cyklus pro přístup do obrazovky START.

1. Stiskněte tlačítko ODLOŽENÝ START (DELAYED START).



jednotka začala pracovat, a poté stiskněte tlačítko ODLOŽENÝ START pro zahájení odpočtu.

2. Zde pak můžete zvolit KONKRÉTNÍ ČAS

(SPECIFIC TIME) ve který si přejete, aby

3. Můžete také stisknout tlačítko ZAČÍT ZA (START IN) pro spuštění odpočítávání.

4. Zobrazení na LCD displeji zůstane na obrazovce odloženého startu - zobrazuje buď odpočítávání, nebo čas odloženého startu - až do zahájení cyklu.

Stiskněte tlačítko STOP pokud chcete změnit nebo resetovat plánovaný čas zahájení cyklu. Stiskněte tlačítko ZAČÍT TEĎ (START NOW) pokud chcete zrušit odložený start a cyklus okamžitě spustit.



Ō

DELAYED START



5.4 Nouzové otevření zásuvky

STAT/*M* B je vybaven bezpečnostním mechanismem, který udržuje komoru uzamčenou, když jednotka během cyklu ztratí napájení.

Pro odemčení zásuvky bez napájení postupujte podle následujících kroků:

 V žáruvzdorných rukavicích zatáhněte za kroužek přetlakového ventilu v pravé zadní části jednotky, abyste vypustili páru z komory. Držte kroužek otevřený, dokud z ventilu nepřestane vycházet pára.

VAROVÁNÍ! RIZIKO HORKÉ PÁRY

 Zvedněte přední část jednotky s levou rukou na západce zásuvky a s pravou rukou pod pravým předním rohem.



 Sáhněte pod pravou přední část jednotky pro kovový jazýček a zatáhněte za něj směrem vpřed, zatímco levou rukou otočíte západku zásuvky, čímž zásuvku otevřete.

30

5.5 Provádění vakuové zkoušky

Vakuová zkouška kontroluje těsnost vodovodního systému autoklávu a měla by se provádět pravidelně v souladu s místními pokyny. Tuto zkoušku provádějte s prázdnými zásobníky v komoře. Zkouška by se měla provést v chladné komoře. Pokud je komora teplá, jednotku VYPNĚTE (nebo vypněte pohotovostní režim) a nechte zásobník vychladnout.

1. Na domovské obrazovce navolte ikonu ZKOUŠKY (TESTS).

3. Stiskněte ZAČÍT TEĎ (START NOW).

2. Pro spuštění vakuové zkoušky stiskněte ikonu V.



2021-02-19 11:39-04 AM 00050 ₽ ⊷4

Průběh vakuové zkoušky může trvat minimálně 15 minut. Jakmile je zkouška u konce, na obrazovce se zobrazí hlášení CYKLUS UKONČEN (CYCLE COMPLETE). Pokud zkouška selhala, viz Sekci 11. Odstraňování problémů.

Odložená vakuová zkouška

Pro nastavení odložené vakuové zkoušky na začátek dalšího pracovního dne využijte možnost odloženého startu.

021-02-19 11:37:08 AM

1. Po použití sterilizátoru pro daný den vyberte ikonu Vakuový test.

- 2. Stiskněte tlačítko ODLOŽENÝ START (DELAYED START).
 - ART).



00050

- Stisknutím SPECIFICKÝ ČAS naplánujte čas a datum, kdy má jednotka zahájit test. Nebo ZAČNĚTE a použijte odpočítávání.
- 4. Stiskněte tlačítko ODLOŽENÝ START (DELAYED START).







5.6 Provádění zkoušky Bowie-Dick/Helix 134 °C

Bowie-Dick a Helix zkoušky se používají k zajištění správného odstranění vzduchu v autoklávu před vytvořením vakua. Úplné odstranění vzduchu je důležité, protože bublinky chladného vzduchu, které zůstávají v komoře, mohou ohrozit sterilizaci. Při zkoušce Bowie-Dick/Helix 134 °C probíhá cyklus při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 3,5 minuty, aby se vyhodnotil správný odvod vzduchu.

K provedení zkoušky Bowie-Dick/Helix 134 °C potřebujete přístroj Bowie-Dick nebo Helix, nebo testovací sadu. Ty NEJSOU dodávány s vaším STAT/*M* B. Chcete-li provést test, postupujte podle pokynů výrobce testovacího balíčku.

Postup je obvykle následující:

- Otevřete zásuvku a vložte testovací balíček. Sadu umístěte do přední části spodního zásobníku.
- 2. Zásuvku uzavřete a zajistěte.



3. Na domovské obrazovce vyberte ikonu TESTY.

4. Chcete-li spustit test Bowie-Dick nebo Helix při 134 °C, stiskněte ikonu BD/HX 134 °C.





- 6. Stiskněte ikonu STOP pro otevření zásuvky.
- 7. Pro vyhodnocení výsledků zkoušky následujte instrukce výrobce.
- Pokud jednotka testem projde, je připravena k použití. Pokud jednotka zkouškou neprojde, zkontrolujte instrukce výrobce a zkoušku zopakujte. Pokud neprojde ani druhou zkouškou, kontaktujte svého servisního technika.



Odložená zkouška Bowie-Dick/Helix 134 °C

Chcete-li naplánovat test Bowie-Dick/Helix před začátkem dalšího pracovního dne, použijte funkci odloženého startu. Postup je stejný jako ve Vakuové zkoušce v předchozí sekci.

5.7 Provádění zkoušky Helix 121 °C

Pro provedení zkoušky Helix 121 °C budete potřebovat zařízení Helix nebo testovací sadu. Tyto NEJSOU dodávány s vaším STAT*IM* B. Pro provedení zkoušky následujte instrukce výrobce testovací sady.

Postup je obvykle následující:

- 1. Otevřete zásuvku a vložte testovací balíček Helix.
- 2. Zásuvku uzavřete a zajistěte.

- 3. Na domovské obrazovce navolte ikonu ZKOUŠKY (TESTS).
- 4. Zvolte ikonu HX 121 °C.

- 5. Stiskněte ZAČÍT TEĎ (START NOW).
- 6. Stiskněte ikonu STOP pro otevření zásuvky.
- 7. Pro vyhodnocení výsledků zkoušky následujte instrukce výrobce.
- Pokud jednotka testem projde, je připravena k použití. Pokud jednotka zkouškou neprojde, zkontrolujte instrukce výrobce a zkoušku zopakujte. Pokud neprojde ani druhou zkouškou, kontaktujte svého servisního technika.









Odložená zkouška Helix 121 °C

Pro nastavení odložené zkoušky Helix 121 °C na začátek dalšího pracovního dne využijte možnost odloženého startu. Postup je stejný jako ve Vakuové zkoušce v předchozí sekci.

5.8 Používání funkce Vlastní cyklus

Vlastní cykly lze použít pro sterilizaci nástrojů, které vyžadují cykly s parametry odlišnými od přednastavených cyklů jednotky. Uživatelé mohou definovat parametry pro vlastní cykly podle pokynů výrobce nástroje výběrem ze seznamu teplot, dob sterilizace a doby sušení a vytvořit až dva jedinečné cykly, které lze zpřístupnit z hlavní nabídky.

VAROVÁNÍ! Vlastní cykly NEBYLY ověřeny a NEBYLY schváleny žádným regulačním úřadem. Uživatel je odpovědný za ověření účinnosti sterilizace vlastního cyklu.

Cycle 1 Cycle 2

Cycle Temperatur

134 °C

121

Chcete-li upravit nastavení těchto cyklů, zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS) a poté CYKLY (CYCLES) a postupujte podle následujících kroků:

1. Vyberte ikonu VLASTNÍ CYKLUS.



 V nabídce Vlastní cyklus (Custom Cycle) navolte záložku vlastního cyklu, který chcete definovat (Cyklus 1 nebo Cyklus 2).

Každý vlastní cyklus vám umožní vybrat z přednastavených možností teploty cyklu, doby sterilizace (jak dlouho bude cyklus udržovat sterilizační teplotu) a doby sušení. Po dokončení výběru stiskněte **ZAŠKRNOUT (CHECK MARK)** pro uložení změn a ukončení výběru.

- Pro potvrzení změn vyberte na domovské obrazovce ikonu VLASTNÍ CYKLUS (CUSTOM CYCLE) a vyberte vytvořený vlastní cyklus.
- 4. Zkontrolujte popis cyklu v horní části úvodní obrazovky, abyste se ujistili, že odpovídá cyklu, který jste vytvořili. Pokud mu neodpovídá, vraťte se do nastavení Vlastní cyklus (Custom Cycle) aznovu zadejte své nastavení.



6.0

6.5

7.0

7.5

8.0

23

24

25

26

27

6	CUSTOM CYCLE Temperature: 134 °C Sterilization Time: 7 min Drying Time: 25 min	
O DELAY	YED START	

DŮLEŽITĚ! Každá možnost teploty je přednastavena s minimální dobou sterilizace a dobou sušení. Při nastavování času a teploty se říďte pokyny výrobce nástroje pro dezinfekci. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození nástrojů a/nebo autoklávu.

6. Sterilizační cykly

STAT/*M* B nabízí ověřených sterilizačních cyklů s optimalizovaným sušením pro rychlou a efektivní sterilizaci různých typů náplní používaných v lékařském nebo zubním prostředí. Pomocí dvou nastavení teploty lze nakonfigurovat další dva vlastní cykly, které však musí být ověřeny uživatelem.

Níže uvedená tabulka popisuje typy zátěže a odpovídající požadavky na sterilizaci. Podrobné informace o požadavcích na objem zátěže jsou uvedeny v Sekci 4. Načítání nástrojů.

POZNÁMKA: Při volbě sterilizačního cyklu vybírejte podle náplně, kterou sterilizujete, a podle pokynů výrobce nástroje pro přepracování (reprocessing).

INFORM	INFORMACE o sterilizačním CYKLU									
Cyklus	lkona	Typ cyklu	Teplota (°C)	Čas držení (min.)*	Standardní doba suše- ní (min.)**	Celková doba cyk- lu: (max. objem) Teplé spuštění	Celková doba cyk- lu: (max. objem) Studené spuštění	Popis	Max. celková hmota (kg)	
Pevné /	V			4		15,5	18	Cyklus okamžitého použití pro nezabalené pevné nástroje		
Nezabalené*	ono	N	134	10	- 1	21,5	24	(zrcadla, průzkumníky), zavěšené nástroje (hemostaty) na táckách.	1,0	
Pevná hmota,		0	10.4	4		27,5	30	Samostatně zabalené IMS kazety s pevnými nástroji. Pevné sterilizační nádoby	0.0	
zabalená	<u>_</u>	5	134	10	-	33,5	36	s pevnými nástroji. Pevné nástroje v jednom sáčku na stojanu na pouzdra.	2,0	
Linivorzólní		D	194	4	-1-1	27,5	30	Nebalené pevné a duté nástroje. Zabalené pevné a duté nástroje.	2.6	
Univerzaini		D	104	7	- 11	30,5	33	Zabalené kazety. Textilie.	2,0	
Guma a plastv		S	121	20	- 5	31	33	Rozbalené a zabalené pevné	1.0	
dama a plaoty		0	121	30	0	41	43	z kovu, pryže a plastu.	1,0	
) // = = tor(+			134	3,5 - 18		-	_	U nástrojů, která vyžadují jiné parametry cyklu, než které jsou		
viastni T		_	121	20 - 30		- dostupné. Nastav - výrobce nástroje.		dostupné. Nastavte dle instrukcí výrobce nástroje.	-	
	TX V		134	3,5		12	14	Pouze zkušehní zařízení (hez		
Helix/BD test		-	121	3,5		12	14	další zátěže).	-	
Vakuový test		_	_	_	-	_	_	Prázdná komora.	_	

*Možnosti doby výdrže dostupné po stisknutí ikony cyklu na domovské obrazovce

**V závislosti na náplni může být nutné upravit sušení v nabídce nastavení

† Vlastní cykly NEBYLY validovány a NEBYLY schváleny žádným regulačním orgánem. Za ověření účinnosti sterilizace vlastního cyklu odpovídá uživatel. Parametry pro vlastní cykly je třeba nastavit podle pokynů výrobců přístrojů pro použití u nástrojů, které vyžadují různé doby sterilizace a teploty, které nejsou k dispozici.

7. Používání a změna nastavení

STATI/M B nabízí několik nastavení, která lze upravit. Níže uvedená tabulka obsahuje přehled míst, kde se tato nastavení ve struktuře nabídky nacházejí, a popisuje, co lze pomocí jednotlivých tlačítek provádět. Funkce, jako je nastavení sledovatelnosti obsahu, uživatelská jména a hesla, nastavení doby sušení a pohotovostního režimu, jsou podrobněji vysvětleny dále v této kapitole.



TLAČÍTKO NASTAVENÍ (SETTINGS)	TLAČÍTKO PODMENU (SUBMENU)	CO S NÍM DĚLAT
Čas a datum		Vložte hodnotu nebo zvolte automatické nastavení.
		Zvolte si ze seznamu jazyků
la suda a fa da adhar		Zvolte Celsius nebo Fahrenheit
Jazyk a jednotky		Zvolte zemi
		Zvolte časové pásmo
		Nastavte čas spořiče obrazovky
	Displej	Zvolte motiv (světlý nebo tmavý)
		Zvolte jas LCD displeje
	Zoulz	Zapnout / vypnout pípání tlačítek
	ZVUK	Zvolte hlasitost pípnutí tlačítka
		Zvolte, kdy komora zůstane teplá
Systém	Pohotovostní režim	Nastavte teplotu komory v pohotovostním režimu na vysokou, nízkou, nebo vypnutou
	Úvodní nastavení	Spustit Průvodce úvodním nastavením
	Plnění vodou	V případě použití automatického plnění nastavte na automatické
	Odčerpávání vody	Odčerpat vodní nádrž (manuálně nebo plánovaně)
Nastavení sítě		Nastavte připojení k internetu
Proces		Přístup k rozšířeným funkcím vedení záznamů o cyklech
Ordela	Čas sušení	Prodloužit čas sušení na každém cyklu
Сукіу	Vlastní cyklus	Nastavte teplotu, délku a čas sušení pro až dva vlastní cykly
Tiskárna		Zvolte typ tiskárny a upravte nastavení

7.1 Nastavení sledovatelnosti obsahu pomocí uživatelských jmen, hesel a funkcí vynucených procesem

Funkce Process Enforced dokumentuje, kdo spustil a kdo odstranil zátěž z vašeho STATIM B. Dělá to tak, že na začátku cyklu vyzve uživatele k zadání uživatelského jména a hesla, když zastaví nebo zruší cyklus a když odstraní zátěž. Použití funkce Vynucené procesem (Process Enforced) neomezuje žádné funkce, je to pouze způsob sledování registrovaných uživatelů, kteří zařízení používali. Chcete-li použít funkci Process Enforced, musíte nejprve přiřadit uživatelská jména a hesla.

Chcete-li nastavit uživatelské jméno a heslo, přejděte do NASTAVENÍ (SETTINGS) a postupujte podle následujících kroků:



Chcete-li zapnout, vypnout nebo aktivovat režim DOKUMENTACE (DOCUMENTATION), vyberte možnost NASTAVENÍ (SETTINGS) a postupujte podle následujících kroků:

- 1. Přejděte na PROCESS a zvolte.
- 2. Použijte boční menu pro zvolení jednoho z následujících:

Standardní: Vynucené procesem je VYPNUTÉ.

Vynucené: Vynucené procesem je ZAPNUTÉ.

TIP

Dokumentace: Vynucené procesem je ZAPNUTÉ

a žádá dodatečné informace o várce.



Kdokoliv může cyklus zastavit i když je funkce Vynucené nebo Dokumentace ZAPNUTÁ. Data cyklu však zaznamenají, že cyklus zastavil neregistrovaný uživatel, nebo že otevřel zásuvku.

Používání režimu Dokumentace:

V tomto režimu se aktivuje funkce Vynucené procesem (Process Enforced) spolu s doplňkovou funkcí Dokumentace (Documentation), která generuje zprávu s informacemi o cyklu a obsahu várky.

Salact Conto	ote						C	ONFIR	M ENTRY	
Select Conte	incs		 							
Restoration	2	Orthodontics	1	2	3		Restoration	2	Orthodontics	0
Endodontics		Others					Endodontics	0	Others	0
Surgical		Implants	4	5	6					
Dental headpieces	10	Exams	=	\square	_		Surgical	0	Implants	0
		Desta	7	8	9		Dental headpieces	10	Exams	0
Hygiene		Peno	\exists	\square			Hygiene	0	Perio	0
			0	0	×					

Při spuštění cyklu se zapnutým režimem Dokumentace budete vyzváni k určení obecného obsahu zpracovávané várky výběrem ze seznamu a také k určení, zda je v ní biologický indikátor a chemický indikátor.

Na konci cyklu budete požádáni, abyste nahlásili, zda indikátory prošly, a zda je várka suchá (dle situace).

Výsledky testu biologických indikátorů/výtrusů jsou k dispozici v jinou dobu než chemických indikátorů, ale stále máte možnost přidat výsledky testu Bl/výtrusů do dokumentační zprávy, když jsou tyto výsledky k dispozici.

Pokud je jednotka připojena ke štítkové tiskárně, můžete navolit tisk sledovacích štítků pro testy biologických indikátorů/spor.



7.2 Nastavení času sušení

Výchozí doby sušení pro každý cyklus jsou přednastaveny tak, aby zajistily optimální sušení standardní várky. Tuto funkci použijte k přenastavení doby sušení u vybraných cyklů, pokud máte pocit, že doba sušení není pro váš obsah dostatečná. Vždy je třeba zkontrolovat suchost obsahu.

Chcete-li změnit časy sušení, zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS), poté CYKLY (CYCLES) a postupujte podle následujících kroků:



7.3 Nastavení pohotovostního režimu

Použití tohoto nastavení zkrátí dobu zahřívání mezi cykly tím, že se udrží v komoře teplota, která je optimální pro úroveň využití na Vašem pracovišti.

- NÍZKÁ POHOTOVOST (STAND-BY LOW): Nízké až střední využití. Zajišťuje rovnováhu mezi udržováním teploty v komoře 70 °C (158 °F) a minimální spotřebou elektrické energie.
- VYSOKÁ POHOTOVOST (STAND-BY HIGH): Časté využití. Optimalizuje váš STAT/M B pro rychlost tím, že udržuje teplotu v komoře na 120 °C (248 °F).
- ŽÁDNÁ POHOTOVOST (STAND-BY OFF): Pro velmi nízké využití. Při tomto nastavení bude čekací doba delší (až 12 minut od startu za studena). Toto je výchozí nastavení přístroje.

Chcete-li toto nastavení změnit a upravit dobu, po kterou je přístroj v pohotovostním režimu, vyberte možnost NASTAVENÍ (SETTINGS), poté možnost SYSTÉM (SYSTEM) a postupujte podle následujících kroků:

1. Stiskněte tlačítko pohotovostní režim (stand-by mode):

 Zvolte, na jaké teplotě komoru chcete udržovat (vysoká, nízká nebo vypnutá), a také čas začátku a konce a dny v týdnu, kdy chcete, aby byl plán aktivní.



8. Ukládání, vyhledávání a tisk záznamů o sterilizaci

Vnitřní paměť STATIM B dokáže uchovávat údaje o každém cyklu, ať už úspěšném nebo neúspěšném, po celou dobu životnosti jednotky. K těmto informacím se můžete dostat prostřednictvím dotykového LCD displeje jednotky, exportem na paměťové zařízení USB, na e-mailovou adresu nebo připojením tiskárny. Coltene-SciCan také poskytuje cloudovou službu, která automaticky nahraje data o cyklech Vaší jednotky na online úložiště pro bezpečné uchovávání záznamů mimo pracoviště.

8.1 Vyhledávání informací o cyklu pomocí dotykové obrazovky

Pro zobrazení informací o cyklu na obrazovce postupujte podle následujících kroků:

1. Stiskněte ikonu SLOŽKA (FOLDER) na DOMOVSKÉ OBRAZOVCE (HOME).



2. Zvolte ze seznamu číslo cyklu pro zobrazení detailů o něm.

CYCLE FILE LOG			
CICLL IILL LOO			
00047 Solid Unwrapped (N)			
STATIM 6000B SDS2R100			
SN 000000A00000 Unit # : 000			
WATER QUALITY			
1.2uS / 0.7ppm			
20:41:01 2021/02/10			
Solid Unwrapped (N)			
134 C/3.5min			
	CYCLE FILE LOG 00047 Solid Unwrapped (N) STATIM 6000B SDS2R100 SN 00000000000 Unit # : 000 WATER QUALITY 1.2uS / 0.7ppm CYCLE NUMBER 000048 20:41:01 2021/02/10 Solid Unwrapped (N) 134 C/3.5min	CYCLE FILE LOG 00047 Solid Unwrapped (N) STATIM 6000B SDS2R100 SN 00000000000 Unit # : 000 WATER QUALITY 1.2US / 0.7ppm CYCLE NUMBER 000048 20:41:01 2021/02/10 Solid Unwrapped (N) 134 C/3.5min	CYCLE FILE LOG 00047 Solid Unwrapped (N) STATIM 6000B SDS2R100 SN 00000000000 Unit # : 000 WATER QUALITY 1.2US / 0.7ppm CYCLE NUMBER 000048 20:41:01 2021/02/10 Solid Unwrapped (N) 134 C/3.5min

8.2 Exportování informací o cyklu pomocí USB jednotky či e-mailu

K odeslání informací o cyklu uložených v jednotce do počítače můžete použít paměťové zařízení USB jednotky nebo e-mailovou adresu. Podle osvědčených postupů by se to mělo provádět jednou týdně.

Chcete-li přenést data pomocí portu USB, postupujte takto:

1. Vložte paměťové zařízení USB do jednoho z portů USB jednotky (vpředu nebo vzadu).



2. Na obrazovce Protokol cyklů stiskněte ikonu FOLDER.



3. Stiskněte ikonu STÁHNOUT (DOWNLOAD).



- 4. Zvolte export na USB a stiskněte ZAŠKRNOUT (CHECK MARK).
- 5. Zvolte počet zaznamenaných dnů pro export. Poté stiskněte stahovací symbol pro zahájení exportu.



Chcete-li přenést data e-mailu, postupujte podle následujících kroků:

1. Na DOMOVSKÉ OBRAZOVCE (HOME) stiskněte ikonu SLOŽKA (FOLDER).



2. Stiskněte ikonu STÁHNOUT (DOWNLOAD).



3. Zvolte možnost Exportovat na E-mail a stiskněte **ZAŠKRNOUT (CHECK MARK)**.



4. Zadejte e-mailovou adresu a stiskněte DALŠÍ (NEXT) pro zahájení exportu.



8.3 Připojení k online úložišti

Chcete-li používat cloudovou službu pro ukládání dat cyklu vaší jednotky, budete muset jednotku připojit k internetu a zaregistrovat se pro online přístup pomocí průvodce nastavením jednotky. Průvodce nastavením vás vyzve k zadání informací o vašem účtu pro připojení jednotky k online úložišti záznamů. Pokud nemáte účet, Průvodce nastavením vás vyzve k zadání e-mailu, který zahájí proces nastavení účtu.

Průvodce nastavením se spustí automaticky při prvním zapnutí jednotky. Průvodce nastavením můžete spustit také tak, že vyberete možnost NASTAVENÍ (SETTINGS) a provedete následující kroky:.

2021-02-10 08:59:19 PM

i

₩.

0

 $\mathbf{\mathbf{\Theta}}$

1. Vyberte SYSTÉM.



3. Postupujte podle pokynů v Průvodci nastavením. Když se dostanete na obrazovku Online účet, vyberte **ANO** a zadejte informace o svém účtu.



())

00050

00050 📮 🚜

 \ominus

4. Pokud NE, zadejte svůj e-mail a zahajte proces nastavení účtu. Zkontrolujte, zda vám do e-mailové schránky přišel registrační e-mail. (Pokud jste potvrzovací e-mail neobdrželi, zkontrolujte složku se spamem.) Klikněte na odkaz a podle pokynů vytvořte svůj účet na cloudové službě, nebo přidejte svůj STATIM B k existujícímu účtu.

Když je váš účet aktivní, můžete se ke svému účtu přihlásit a získat přístup k historii cyklů jednotky a informacím o záruce.



8.4 Připojení k tiskárně

Někteří uživatelé mohou preferovat tištěné záznamy po každém cyklu. Pro použití externí tiskárny ji musíte připojit k jednomu ze dvou USB portů na zadní straně. Po připojení tiskárny, její aktivaci a správném nastavení (viz níže) tiskárna automaticky vytiskne záznam o každém cyklu.

POZNÁMKA: STAT*IM* B se může připojit k jiným zařízením se zapnutou technologií G4 pro využití jejich tiskárny.

2021-02-19 12:19:47 PM

æ

Chcete-li tiskárnu připojit, zapněte tiskárnu a na domovské obrazovce vyberte NASTAVENÍ, potom TISKÁRNA a postupujte takto:

1. Zvolte TISKÁRNA (PRINTER).



PRINTER

00050 🗊 ⊷

 Vyberte typ tiskárny. Pokud používáte tiskárnu na síti, zvolte možnost tiskárna na síti (network printer) a postupujte podle pokynů pro připojení k IP adrese.

3. Pokud používáte místní tiskárnu, připojte ji k USB portu na zadní části jednotky.



4. Zvolte typ tiskárny z vysouvacího menu. Pomocí funkce testovací stránky se ujistěte, že je správně připojena a funguje.



POZNÁMKA k záznamům na termopapír: Při normálních skladovacích podmínkách vydrží dokument na termopapíru čitelný minimálně 5 let. Mezi běžné podmínky skladování patří vyhýbání se přímému slunečnímu záření, ukládání v kanceláři při teplotě nižší než 25 stupňů Celsia a mírné vlhkosti (45–65 % relativní vlhkosti) a neskladování vedle nekompatibilních materiálů, včetně plastů, vinylu, krémů na ruce, oleje, mastnoty, výrobků na bázi alkoholu, samopropisovacího papíru a karbonového papíru.

8.5 Tiskový výstup cyklu - Celý cyklus

Model: STAT/M 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Software: Revize 100
Sériové číslo: 310800A03600	S.Č. 310800A03600		
Identifikátor produktu: Autokláv byl ustanoven jako č. 000	JEDNOTKA č.:	000	
Kvalita vody v nádrži	KVALITA VODY 5.2uS / 3.3ppm		
Čas / Datum: 13:31	CYKLUS Č. 13:31:12	000043 2020/12/15	— Měřič cyklů: počet cyklů proběhlých na zařízení je 43.
Název a parametry cyklu: TUHÝ BALENÍ (S) po dobu 134 °C/3,5 minuty	Pevná hmota, zabalená (S) 134 C/3.5min ZAHŘÍVÁNÍ	0:00	Časovač cyklu: Začíná na 0:00
Zahřívání dokončeno: Vakuové čerpání začalo v 1:11	111,7 C 101 kPa VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 111,6 C 17 kPa	1:11	
	TLAKOVÝ IMPULS 111.9 C 121kPa	1:23	
	VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 111,2 C 29 kPa	1:56	Teplota / tlak a čas byly vytištěny v různých intervalech během fáze
	TLAKOVÝ IMPULS 112,5 C 121 kPa	2:12	vakuového čerpání a tlakového impulsu
	VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 112,1 C 29 kPa	2:48	
	TLAKOVÝ IMPULS 114.2 C 121kPa	3:05	
	STERILIZACE	5:47	Začátek sterilizace: 5:47 (začátek "D" fáze)
	Min. steri. Hodnoty: 135,3 C 311 kPa Max. steri. Hodnoty: 135,9 C 317 kPa		Parametry sterilizace
	VENTILACE	9:17	Čas zahájení ventilace: 9:17 (spuštění fáze ,E')
	135,5 C 314 kPa	9:17	
	ZAČÁTEK SUŠENÍ 117,2 C 79 kPa	11:28	Čas zahájení sušení vzduchem: 11:28 (spuštění fáze ,F')
	CYKLUS UKONČEN	21:34	v
Digitální podpis jednotky	Digitální podpis # 9E7726C95F4CDA91 12D2D6DCF5BBC248 B9106A8FC7F49F08 365400FA91D368AF		Cas dokončení cyklu: 21:34

8.6. Tiskový výstup cyklu - Bylo stisknuto tlačítko Stop

Model: STAT/M 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	·	Software: SDS2R100
Sériové číslo: 310800A03600	S.Č. 310800A03600			
Identifikátor produk- tu: Autokláv byl usta- noven jako č. 000 Kvalita vody v nádrži	JEDNOTKA č.: KVALITA VODY 5.1uS/3.2 ppm	000		
L	CYKLUS Č.	000040]	Měřič cyklů: počet cyklů, které
Čas / Datum:	12:27:05	2020/12/15		proběhly na této jednotce = 40
12:27 15. prosince 2020 Název a parametry cyklu: PEVNÁ HMOTA NEZABALENÁ	PEVNÁ HMOTA, NEZABALENÁ (N) 134 C/3.5min.			
(N) ha 134 °0/3,5 minut	ZAHŘÍVÁNÍ	0:00		Časovač cyklu: Začíná na 0:00
	100,8 C 102 kPa			Teplota a tlak na začátku cyklu
Zahřívání dokončeno: První vaku- ové čerpání začalo v 1:11 (viz graf cyklu - konec fáze ,A',	VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 99,1 C 17 kPa	1:11		
začátek fáze "B')	TLAKOVÝ IMPULS 109.0 C 120 kPa	1:30		První tlakový impuls: 1:30 (spuštění fáze ,C')
	VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 106,0 C 29 kPa	2:13		
	TLAKOVÝ IMPULS 109,0 C 120 kPa	2:28		
	VAKUOVÉ ČERPÁNÍ 110,5 C 30 kPa	3:10		
	TLAKOVÝ IMPULS 113,3 C 121 kPa	3:26		
	CYKLUS PŘERUŠEN	3:36		Cyklus byl přerušen v 3:36
Důvod pro přerušení cyklu ––––––––––––––––––––––––––––––––––––	BYLO STISKNUTO TLAČÍTKO STOP. NESTERILIZOVÁNO			
	ČAS UKONČENÍ	3:36		
Digitální podpis jednotky	Digitální podpis # B83AAEE17C3182E3 C2E5D68DCEDF23E4 6356E3B77A276BFD 0545AFA4F4C52434			

Přijatelné tolerance*:

Doba sterilizace: "Doba sterilizace" (např. 3,5 minuty) -0/+1 %

Tlak nasycené páry: 304 kPa–341 kPa pro cykly Zabalené/Nezabalené nástroje (205 kPa–232 kPa pro cyklus Guma a plast)

Teplota sterilizace "Specifikovaná teplota" -0/+4 (134–138 °C) (121–125 °C pro cyklus Guma a plast)

*data na tiskovém výstupu cyklu by měla být v tomto rozmezí.

9. Údržbové procedury

Pravidelná údržba zajistí bezpečný a efektivní provoz vašeho STAT*IM* B. Před prováděním jakéhokoli z postupů čištění a údržby popsaných v této kapitole VYPNĚTE jednotku a odpojte ji od zdroje napájení.

VAROVÁNÍ! HORKÉ POVRCHY

- > Vždy používejte naše náhradní díly.
- NIKDY nepoužívejte abrazivní utěrky, kovové kartáče nebo prostředky na čištění kovů, ať už v pevném nebo kapalném stavu.

9.1 Zpráva o preventivní údržbě

Pravidelnost: Ve výchozím nastavení se tato zpráva zobrazuje každých 6 měsíců nebo 1 000 cyklů, ale lze ji upravit tak, aby lépe vyhovovala potřebám Vaší kliniky. Můžete si také nastavit e-mailová upozornění.

Když se objeví zpráva o údržbě, máte 2 možnosti:

MOŽNOST 1 (OPTION 1): OK

Stisknutím **OK** zprávu odstraníte. Můžete pokračovat v používání STAT/*M* B nebo provádět požadovanou údržbu. Po stisknutí tlačítka **OK** se počítadlo oznámení o údržbě spustí od začátku bez ohledu na to, zda jste údržbu provedli, či nikoli.

MOŽNOST 2 (OPTION 2): UPOZORNIT POZDĚJI

Pokud zvolíte možnost UPOZORNIT POZDĚJI (REMIND LATER), zpráva se opět zobrazí za 24 hodin.

9.2. Plánování preventivní údržby

Co byste měli dělat	
Denně	Vyměňte těsnění zásuvky
	Očistěte vnější povrchy
	Pro použití v očním lékařství vyprázdněte zásobník po každém pracovním dni, nechte jej prázdný a na začátku dalšího pracovního dne jej znovu naplňte.
Trácka X	Vyčistěte komoru a zásobníky
	Vypusťte vodní nádrž
Tydne	Dezinfikujte vnější povrchy
	Vyčistěte filtr v komoře
Mžeížně poko koždích 100 puli ⁰ (podlo toko, po	Prohlédněte filtr vodní nádrže (vyčistěte jej nebo vyměňte)
Měsičně nebo každých 160 cyklů (podle toho, co nastane dříve)	Vyčistěte externí plnící vodní nádrž
	Vyčistěte filtr nádržky na vodu
Každých Crežejev nako 1000 pulil ^o (nadla tako se	Proveďte všechny měsíční čistící úkony
Každých 6 měsíců nebo 1000 cyklů (podle toho, co nastane dříve)	Vyměňte bakteriologický vzduchový filtr
	Vyměňte těsnění zásuvky
Co by měl udělat technik	
Každé 2 roky nebo 2000 cyklů (podle toho, co nastane dříve)	Doporučuje se kompletní údržba autoklávu včetně testování přetlakového ventilu a režimu výpadku proudu (kvalifikovaným technikem).

9.3. Čištění a dezinfekce vnějších povrchů

Pravidelnost: Očišťujte denně. Dezinfikujte každý týden.

Vyčistěte a vydezinfikujte všechny vnější části zařízení STAT/*M* B pomocí ubrousků OPT/*M*[®] nebo čistého hadříku bez chloupků navlhčeného vodou a případně jemným čisticím prostředkem.

Osušte povrchy a zbavte se reziduální hmoty před ZAPNUTÍM jednotky.

9.4. Čištění komory a zásobníků

Pravidelnost: Týdně

Vyjměte sterilizační zásobníky ze zásuvky.

K čištění komory, zásuvky a patky komory použijte čistý hadřík, který nepouští vlákna a je navlhčený vodou. Utřete do sucha.

K čištění zásobníků použijte čistý hadřík, který nepouští vlákna a je navlhčený vodou. Utřete do sucha.

VAROVÁNÍ! HORKÉ POVRCHY.





9.5 Čištění komorového filtru

Pravidelnost: Týdně

- **1.** Jednotku VYPNĚTE a otevřete zásuvku, aby komora mohla vychladnout.
- **2.** Vyjměte zásobníky.

VAROVÁNÍ! HORKÉ POVRCHY

3. Komorový filtr je umístěn na zadní levé straně komory.

4. Stiskněte okraje filtru k sobě a vytáhněte jej.

5. Opláchněte filtr a vraťte ho na místo zatlačením.



9.6 Vypouštění vodní nádrže

Pravidelnost: Týdně nebo denně pro oftalmologické použití

Abyste omezili tvorbu biologického povlaku a dalších nepříznivých podmínek ve vodní nádrži, vypusťte zásobník na konci pracovního týdne, nebo na konci každého pracovního dne při použití v očním lékařství.

Na domovské obrazovce zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS) a postupujte podle následujících kroků:

1. Zvolte SYSTÉM (SYSTEM).



2. Zvolte ODČERPÁNÍ VODY (WATER DRAINAGE).



 Stiskněte ZAČÍT TEĎ (START NOW), nebo navolte čas pro pozdější automatické odčerpání vody.



9.7 Čištění filtru vodní nádrže

Pravidelnost: Měsíčně, nebo každých 160 cyklů (podle toho, co nastane dříve)

- 1. Sejměte víko z vodní nádrže a vyjměte filtr.
- 2. Umyjte jej v tekoucí vodě.
- **3.** Jemně jej osušte a opět jej nainstalujte.



9.8 Čištění vnější nádrže na vodu

Pravidelnost: Měsíčně, nebo každých 160 cyklů (podle toho, co nastane dříve)

- 1. Odčerpejte vodu z externí vodní nádrže.
- 2. Naplňte nádrž roztokem destilované vody a alkoholu (10 %).
- 3. Roztok nechte 30 minut odstát.
- **4.** Nádrž vypusťte a roztok zlikvidujte.

9.9 Výměna bakteriologického vzduchového filtru

Pravidelnost: Každých 6 měsíců nebo 1000 cyklů (podle toho, co nastane dříve)

1. Přistupte k zadní části jednotky.



2. Odšroubujte filtr proti vzdušným bakteriím.



3. Vyměňte jej za nový filtr. Utáhněte pouze rukou.

> **VAROVÁNÍ!** Během cyklu musí být vždy nainstalovaný bakteriologický filtr. Spuštění cyklu bez instalovaného bakteriologického filtru znehodnotí sterilitu obsahu várky.



9.10 Výměna těsnění zásuvky

Pravidelnost: Každých 6 měsíců nebo 1000 cyklů (podle toho, co nastane dříve)

1. Otevřete zásuvku a vyhákněte zásobník, aby se zasunul do komory a nepřekážel.

VAROVÁNÍ! HORKÉ POVRCHY

2. Vyjměte staré těsnění vytáhnutím z původní polohy. Vyčistěte kanálek těsnění zásuvky od nečistot.

3. Nasaď te nové těsnění a začněte tím, že ho zatlačíte v každém rohu. Těsnění můžete namočit pro usnadnění instalace.

4. Následně jej připevněte od rohů dovnitř tak, aby těsnění zajelo do kanálku pro těsnění.





9.11 Přístup k video návodům

Zařízení STAT*IM* B má několik údržbových a instalačních video návodů pro usnadnění uživatelské péče o autokláv. Tyto návody lze najít v menu **NASTAVENÍ (SETTINGS).**

1. Na domovské obrazovce zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS).

2. Stiskněte ikonu INFORMACE (INFORMATION).

3. Stiskněte POKYNY (INSTRUCTIONS).

4. Zvolte video návod, který chcete zobrazit.

5. Stiskněte X pro zastavení videa.





9.12 Zapnutí vzdáleného přístupu pro technika

Technici a další autorizovaní pracovníci by se mohli potřebovat připojit k Vašemu STATIM B ze vzdáleného místa, aby zkontrolovali jeho fungování nebo získali přístup k uloženým informacím. Chcete-li externímu uživateli umožnit vzdálený přístup k Vašemu systému STATIM B, musíte osobě, která žádá o přístup, poskytnout bezpečnostní povolení.

Pro získání tohoto kódu na domovské obrazovce zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS).

1. Vyberte ikonu VZDÁLENÝ PŘÍSTUP.



Stiskněte POVOLIT (ENABLE) pro vygenerování kódu.

Poznámka: Kód rozlišuje malá a velká písmena.

- 2021-02-23 04:11:18 PM 00068 P +4 REMOTE ACCESS Enable remote access for this device.
 Remote Access Token will be generated. Enable Enable
- Při povolení vzdáleného přístupu se okolo obrazovky objeví růžový rámeček.
 Stiskněte UKONČIT (DISABLE) jakmile je sezení u konce.



9.13 Příprava jednotky k odeslání

Odčerpávání vodní nádrže

Na domovské obrazovce zvolte NASTAVENÍ (SETTINGS) a postupujte podle následujících kroků:

- 1. Zvolte SYSTÉM (SYSTEM).
- 2. Zvolte ODČERPÁNÍ VODY (WATER DRAINAGE).
- 3. Stiskněte ZAČÍT TEĎ (START NOW).

Odpojte trubičky

- 1. Přitáhněte jednotku k sobě, abyste získali přístup k zadní části.
- 2. Zatlačte na šedý vnitřní kroužek konektoru pro uvolnění teflonové odtokové trubičky.



10. Odstraňování problémů

Problém	Možná příčina	Co můžete zkontrolovat před zavoláním technika
Zařízení se nezapíná.	Napájecí kabel nebo problém v elektrické síti.	Zkontrolujte, zda je zařízení zapojené do správně uzemněné zásuvky a že je napájecí kabel pevně zapojen do zadní části zařízení. Zkuste jinou zásuvku. Jednotku VYPNĚTE na 10 vteřin a pak ji opět ZAPNĚTE. Zkontrolujte stav jističe a pojistky vedení.
Pod zařízením je voda.	Přelití. Chyba v připojení externí vodní nádrže.	Zkontrolujte, zda nepřetekla voda při plnění nádrže. Zkontrolujte, zda trubička vedoucí z externí nádrže (pokud je připojena) je zcela zasunuta do konektoru. Zkontrolujte připojení výfukového potrubí.
Hlášení Cyklus přerušen – NESTERILIZOVÁNO (Cycle interrupted – NOT STERILE), Cyklus přerušen – NENÍ STERILNÍ (Cycle aborted – NOT STERILE) a PO- RUCHA CYKLU (CYCLE FAULT).	Tlačítko STOP bylo stisknuto když bylo zařízení v provozu. Během provozu nastal výpadek proudu či fluktuace v napětí.	Vyčkejte několik minut a zkuste zahájit další cyklus.
Z přední strany zařízení uniká příliš mnoho páry.	Chyba v těsnění zásuvky.	Otevřete a zavřete zásuvku a zkuste zahájit další cyklus. Zkontrolujte, zda těsnění není špatně instalované nebo poškozené. Pokud je to nutné, vyměňte těsnění. Pokud únik přetrvává, vypněte jednotku, odstraňte zátěž a kontaktujte svého prodejce.
Tiskárna nefunguje.	Chyba v připojení tiskárny nebo připojení napájení.	Ujistěte se, zda je kabel k tiskárně pevně připojen ke konektoru na zadní straně jednotky. Ujistěte se, zda je tiskárna ZAPNUTÁ. Jednotku na 10 vteřin VYPNĚTE a poté opět ZAPNĚTE. Zkontrolujte nastavení tiskárny.
Čas a datum jsou špatně.	Jednotka byla zaslána do jiného časového pásma.	Čas a datum jsou nastaveny podle data výroby, ale nebyly upraveny pro nové časové pásmo. <i>Viz část 7. Používání a změna nastavení.</i>
Na dotykové obrazovce se nic nezobrazuje / displej je jen bílý.	Během aktualizace firmwaru došlo k přerušení elektrického napájení.	Jednotku VYPNĚTE a zase ZAPNĚTE.
Na dotykové obrazovce se nic nezobrazuje / displej je jen černý.	Selhání připojení napájení.	Zkontrolujte zdroj elektřiny.
Červené X vedle Síť a Internet (Network and Internet) na obrazovce Konektivita (Connectivity). Zásuvku nelze otevřít -	Jednotka není připojena k internetu. Výpadek napáiení.	 Pokud má být jednotka připojena k síti a je vidět symbol X, je to proto, že jednotka není schopna získat IP adresu. Pro vyřešení tohoto problému, zkuste některé z následujících řešení: Zkontrolujte, zda router pracuje správně. Zkontrolujte kabel LAN (pokud je to možné, vyzkoušejte jiný). Ujistěte se, zda router automaticky přiděluje IP adresy. IP adresu obnovte následujícími kroky: Stiskněte ikonu Síť (Network). Stiskněte Nastavení IP (IP Setup). Stiskněte OBNOVIT IP ADRESU (RENEW IP).
bez proudu. Zásuvku nelze otevřít - VYPNUTO.	Teplá jednotka se přes noc ochladila, čímž se uvnitř vytvořilo vakuum, které brání otevření zásuvky.	Jednotku ZAPNĚTE a ta sama upraví tlak v komoře, aby šlo zásuvku otevřít.

Problém	Možná příčina	Co můžete zkontrolovat před zavoláním technika
Zásuvku nelze otevřít - ZAPNUTO.		Jednotku lze odemknout pouze když je ikona zámku zelená
		Hodnota tlaku v komore se zobrazuje na horni casti displeje. Kdyz je blízko k atmosférickému tlaku a je bezpečné ji otevřít, ikona zámku
	Zámek je stále zapnutý.	změní barvu na zelenou.
		Stisknete ikonu zamku pro odemceni zasuvky.
		Pokud ikona zamku zustane cervena, zkuste jednotku vypnout a zapnout, aby se resetoval stav zámku.
Na konci cyklu v komoře zůstává voda.	V odtokovém obvodu nebo odtokové trubičce je překážka.	Zkontrolujte, zda drenážní hadička a odtokový port nejsou ucpané a zda drenážní hadička volně vede z přístroje do odtoku. Ujistěte se, že láhev na odpadní vodu je umístěna pod jednotkou.
Zařízení neprošlo vakuovou zkouškou.		Zkuste zahájit druhou zkoušku. Pokud selže, kontaktujte svého prodejce.
Selhala zkouška Bowie- Dick nebo Helix.		Zkuste zahájit druhou zkoušku. Pokud selže, kontaktujte svého prodejce.
V paměti zařízení se	Chyba v konfiguraci logické	Zkontrolujte sériové číslo jednotky pro kontrolu, zda byla přesně aktualizována po servisu logické desky. Pokud se sériové číslo skládá z nul, zavolejte svému prodejci.
o cyklech.	desky.	Vyjměte USB z jednotky a zkontrolujte na počítači, zda se záznamy o cyklech uložily.
		Pokud kvalita vody není dostatečná: Pravděpodobně jste použili vodu, která není destilovaná párou, nebo je nesprávně destilovaná.
Jednotka se nezapíná, červené X na Kvalitě	Použitá voda není dostatečně	Vyprázdněte nádrž a doplňte ji destilovanou vodou zpracovanou párou, která obsahuje méně než 6,4 ppm celkových rozpuštěných pevných látek (s vodivostí menší než 10 μS/cm).
vody (Water Quality).	kvalitni.	Pokud máte měřič vodivosti vody, zkontrolujte kvalitu vody než nádrž opět doplníte.
		Postup vyprázdnění zásobníku viz <i>Oddíl 9.13 Příprava jednotky</i> <i>k odeslání</i> .
Jednotka se nezapíná, červené X u Hladiny vody (Water level).	Hladina vody ve vodní nádrži je příliš nízká.	Pokud je hladina vody příliš nízká: Dolijte vodní nádrž. Viz kroky popsané v sekci 2.4 Plnění vodní nádržky STATIM B.
	Špatné vložení.	DOZNÁMKA: Bro optimální sučoní umožněto ovklu proběhnout ož do
Nástroje se neosušují	Byl zvolen špatný cyklus pro tento druh obsahu	konce.
Nastroje se neosusuji.	Problémy s odčerpáváním komory.	Ujistěte se, že jsou nástroje do komory vloženy správně. Viz Oddíl 4 Nakládací nástroje.
Celkový čas cyklu jednotky je příliš dlouhý.	Jednotka začíná cyklus se studenou komorou.	Ze studeného začátku může cyklus jednotky zabrat až 10 minut navíc. Zkraťte zahřívací fázi mezi cykly, nebo nastavte jednotku aby se zahřála ve specifický čas ráno. Viz <i>Oddíl 7.3 Nastavení pohotovostního režimu</i> .
Na nástrojích jsou znaky oxidace nebo zašpinění.	Nekvalitní nástroje.	Nástroje vyrobené z nekvalitních materiálů můžou podléhat zabarvení. Zkontrolujte kvalitu nástrojů, které se špiní. Zkontrolujte, zda snáší parní sterilizaci.
	Nedostatečná kvalita vody.	Odčerpejte nádrž s čistou vodou a doplňte ji vysoce kvalitní destilovanou vodou.
	Na nástrojích jsou organická nebo anorganická rezidua.	Z nástrojů je nutné před sterilizací odstranit pozůstatky. Očistěte a opláchněte všechny nástroje před vložením do sterilizátoru. Zbytky dezinfekce a pevné nečistoty mohou omezovat sterilizační proces a poškodit nástroje. Namaštěné nástroje je třeba důkladně otřít a před vložením je nutné odstranit přebytečné mazivo.
	Kontakt mezi nástroji z rozdílných kovů.	Nástroje vyrobené z různých kovů (nerezová ocel, tvrzená ocel, hliník atd.) uspořádejte na různé podnosy nebo je udržujte od sebe dobře oddělené.

Problém	Možná příčina	Co můžete zkontrolovat před zavoláním technika
Jednotka spotřebovává příliš vody.	Jednotka je přetížená.	Viz Oddíl 4. Načítání nástrojů pro podrobnosti o kapacitě.
Zásuvku nelze dovřít.	Má v cestě překážku.	Zkontrolujte, zda zásuvce nebrání v dovření nástroj, vak nebo kazeta. Zkontrolujte těsnění zásuvky a ujistěte se, zda je správně usazené v kanálku. Chcete-li znovu usadit těsnění zásuvky, viz <i>Oddíl 9.8 Výměna</i> <i>těsnění zásuvky</i> .
Zásuvka se nedovírá - nic jí nepřekáží.	Chyba ve vyrovnání tlaku v komoře.	Nechte zásuvku 1 minutu otevřenou a zkuste to znovu.
Rukojeť je v zajištěné poloze, ale zásuvka nehlásí "Zamčeno" (Locked).	Zásuvka se zamkne při zvolení cyklu.	Stiskněte tlačítko cyklu pro přepnutí zámku zásuvky.
Dotyková obrazovka stále ukazuje ZAHŘÍVÁNÍ KOMORY (WARMING UP CHAMBER).	Pásové ohřívače nebyly zapnuté. Ze studeného startu může jednotce trvat zhruba 10 minut, než se zahřeje. Komora musí být nad 50 °C a pásové ohřívače musí být minimálně na 120 °C.	Běžte do NASTAVENÍ (SETTINGS) a zvolte POHOTOVOSTNÍ REŽIM (STAND-BY). Změňte nastavení Pohotovostního režimu na VYSOKÉ (HIGH).

11 Objednávání náhradních dílů a příslušenství

Náhradní díly	
01-116292S	Bakteriologický vzduchový filtr
01-116293S	Těsnění zásuvky, 6L
01-116294S	Zásobník, 6L
01-116296S	Odpadní trubička
01-116297S	Prodloužená odpadní trubička
01-116298S	Připojení k odpadu
01-116299S	Plnění vodou
01-116300S	Odpadní lahev
01-116301S	USB paměťový disk
01-116302S	Víko vodní nádrže
SCI-BDSK134V	Bowie-Dick testovací sada
97902001	Helix testovací sada se 100 chemickými indikátory
97902002	Helix testovací sada se 400 chemickými indikátory
01-110282S	Napájecí kabel EU 16A/250V
01-110285S	Napájecí kabel UK IND 16A/250V
01-116617S	Filtr, vodní nádrž
01-116497S	Komorový filtr
01-116501S	STAT/M B Sada pro údržbu (1 bakteriologický vzduchový filtr, 1 těsnění zásuvky, 1 komorový filtr)

12 Omezená záruka

Po dobu 2 let nebo 4 000 cyklů, podle toho, co nastane dříve, zákonný výrobce, Dent4You AG, zaručuje, že autokláv STAT*IM* B, pokud je vyroben v novém a nepoužitém stavu, během normálního provozu neselže kvůli vadám materiálu a zpracování. které nejsou způsobeny zjevným zneužitím, nesprávným použitím nebo nehodou.

Pětiletá záruka se vztahuje na výkon všech součástí jednotky s výjimkou spotřebního materiálu, jako je bakteriologický filtr, filtr vodní nádrže a zásobníky, za předpokladu, že je výrobek používán a udržován v souladu s popisem v návodu k obsluze.

Zákonný výrobce zaručuje původnímu kupujícímu, že zásuvka a těsnění zásuvky budou bez vad materiálu a zpracování za normálního používání a servisu po dobu 1 roku nebo 2 000 cyklů, podle toho, co nastane dříve.

V případě poruchy způsobené vadou součásti během této doby budou výhradní opravné prostředky opraveny nebo vyměněny, podle zákonného uvážení výrobce a bezplatně, všech vadných nespotřebitelných dílů (kromě těsnění), za předpokladu, že zákonný výrobce je písemně vyrozuměn do třiceti (30) dnů od data takové poruchy a dále za předpokladu, že vadná část (díly) bude vrácena zákonnému výrobci, předplacena.

Tato záruka bude považována za platnou, pokud je k produktu přiložen originál nákupní faktury od autorizovaného prodejce a tato faktura identifikuje položku sériovým číslem a jasně uvádí datum nákupu. Žádné jiné ověření není přijatelné.

Po dvou letech nebo 4 000 cyklech, podle toho, co nastane dříve, budou všechny záruky a další povinnosti s ohledem na kvalitu produktu jednoznačně považovány za splněné. Veškerá odpovědnost proto bude ukončena a proti zákonnému výrobci nesmí být poté zahájeno žádné jednání nebo porušení jakékoli takové záruky nebo povinnosti.

Jakákoli výslovná záruka, která zde není poskytována, a jakákoli předpokládaná záruka nebo prohlášení týkající se plnění a jakýkoli opravný prostředek za porušení smlouvy, který by kromě tohoto ustanovení mohl vzniknout implicitně, působením zákona, zvykem nebo obchodem nebo jednáním, včetně jakéhokoli předpokládaného záruka prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel s ohledem na všechny a jakékoli vyrobené produkty je vyloučena a zákonným výrobcem se zříká.

Chcete-li se dozvědět více o našich produktech a funkcích, zaregistrovat svou záruku online nebo uplatnit záruku, navštivte naši webovou stránku www.scican.com.

13 Specifikace

	Šířka: 40,6 cm / 16"
Rozměry stroje:	Výška: 20 cm / 7,9"
	Hloubka: 58 cm / 22,8"
	Šířko: 01 om / 8 05"
Rozměry zásuvky:	Sind. 21 Gin/O.ZO
	HIOUDKa. 30 CH17 11,8
Objem sterilizační komory:	6L (61 palců krychlových)
Objem nádrže destilované vody:	1,2 I (0,32 US gal)
Hmotnost (bez vody):	24 kg (54 lbs)
Hmotnost (s plnými nádržemi a největší zátěží):	27,8 kg (61,3 lbs)
	Horní strana: 5 cm (2")
	Pravá strana: 5 cm (2")
Vyžadovaná mezera od ostatních předmětů a stěn:	Levá strana: $5 \text{ cm} (2^{\circ})$
	Přední strana (pro otevření záslivku): 28 cm (11")
	Z_{red}
	Zadni strana: 5 cm (z)
Kvalita vody:	≤6,4 ppm / 10 µS/cm (vodivost při 25 °C / 77 °F)
Minimálně požadovaný objem destilované vody pro zahájení cyklu:	0,3 I (0,8 US gal)
Hodnota PRV (ventil pro snížení tlaku):	Nastavení na 2,5 bar / 36,26 PSIG pro uvolnění tlaku
	v situacich pretiaku
Výpočtový elektrický výkon:	230V ~50 Hz, 12 A
Maximální spotřeba elektřiny:	3,4 kVA při 208-240 V 1,0 kWh
Ethernetový port:	10/100/1000 Base-T
Wi-Fi:	2,4 GHz, 5 GHz
USB port:	USB 2.0
Proud:	AC
Třída ochrany:	
Ochrana:	Zakrytí
Okolní provozní teplota:	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Úrovně hlasitosti:	<60 dB
Vlhkost:	80 % pro teploty do 31 °C, 50 % pro teploty do 40 °C
Maximální nadmořská výška:	2000 m (6562 ft)

14 Profily sterilizačních cyklů ve formátu grafu





15 Prohlášení o shodě

Základní UDI-DI: 764018507STATIMBVQ

Klasifikace: Třída IIa [(EU) 2017/745 příloha VIII, pravidlo 16)]

Legální výrobce: Dent4You AG

Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících právních předpisů ES a že za obsah tohoto prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost zákonný výrobce. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Obecné platné právní předpisy:

Předpisy o zdravotnických prostředcích: Nařízení (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745, příloha IX, kapitoly I, III včetně oddílu 4).

Normy a společné specifikace:

EN ISO 13485, EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN ISO 14971, EN 62304, EN 62366-1, EN 13060, EN 61326-1.

Oznámený subjekt:

TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 München, Německo Identifikační číslo 0123

Datum, kdy byl výrobek opatřen označením CE: 12. dubna 2021