SciCan

# STAT*IM*® B G4+

Autoclave de vacío

**Manual de uso**

EN13060 Fully Compliant

95-116177 EU ES R6. Manual de usuario STAT*IM* 6000B M.
Derechos de autor 2022 Coltene SciCan. Todos los derechos reservados.

COLTENE

**USB**

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

**ES** Se requiere software para leer archivos PDF.
Póngase en contacto con SciCan GmbH en info.eu@scican.com para obtener una copia impresa.

**Para todas las consultas de servicio y reparación:**

En Canadá +1 800-870-7777
Estados Unidos: +1 800-572-1211
Alemania: +49 (0)7561 98343 - 0
Internacional: +1 416-446-4500
Correo electrónico: techservice.ca@scican.com

**Ubicación del servicio técnico:**

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
ALEMANIA

**COLTENE International Dental Group**

**Dent4You AG**
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg
info@dent4you.ch
CE 0123

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

**CE**
SciCan GmbH
Wangener Straße 78
DE-88299 Leutkirch

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

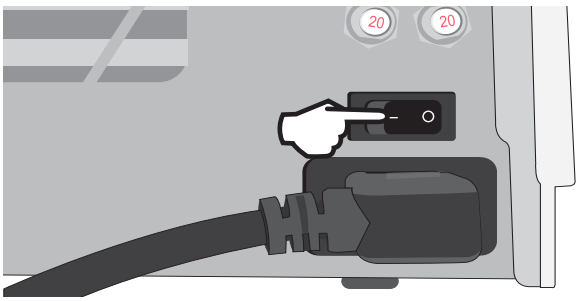
**Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

**EE. UU.**
Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Pkwy.
Cuyahoga Falls, OH
44223, EE. UU.

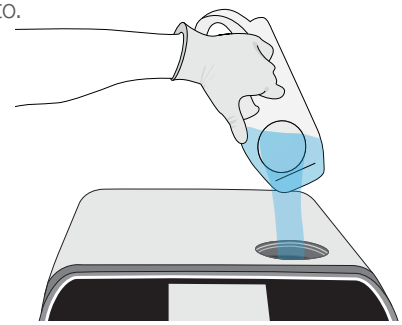
STAT*IM* es una marca registrada de SciCan Ltd bajo licencia de Dent4You AG. El resto de marcas comerciales a las que se hace referencia en este manual son propiedad de sus respectivos propietarios.

# Guía de inicio rápido

**1.** ENCIENDA el autoclave.



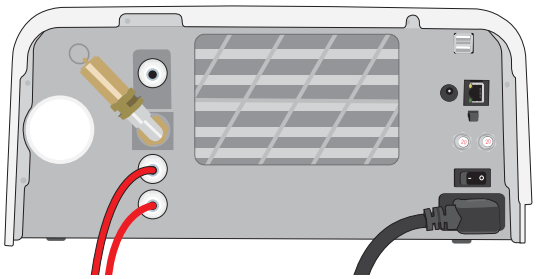
**2.** Asegúrese de que quede agua destilada de alta calidad en el depósito.



**¡IMPORTANTE! Nunca use agua de grifo.**

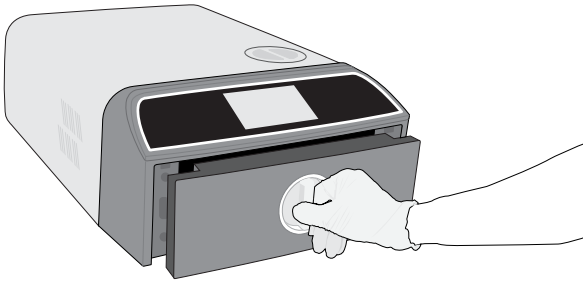
Más información en la *sección 2.4*

**3.** Compruebe que ambos tubos de drenaje estén instalados.



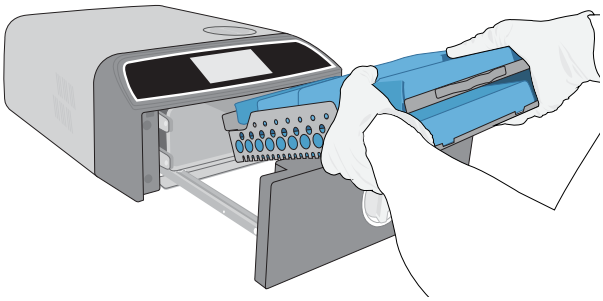
Más información en la *sección 2.3*

**4.** Gire el pestillo para abrir el cajón.



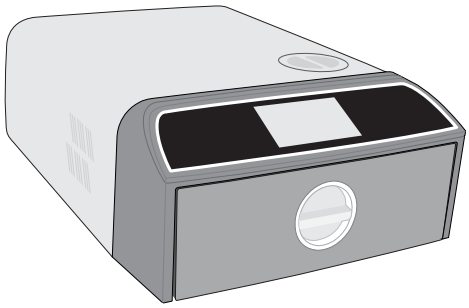
Más información en la *sección 1.7*

**5.** Inserte la carga.



Más información en la *sección 4*

**6.** Cierre y gire el pestillo del cajón.



**7.** Seleccione un ciclo y el tiempo de retención.

Más información en la *sección 6*

**8.** Presione el icono **INICIAR**.

# Contenidos


**1. Su STAT*IM* B 4**

1.1 Comprobar el contenido del paquete 4

1.2 Información importante sobre el uso de su STAT*IM* B 4

1.3 Principios operativos, características clave y dispositivos de protección 6

1.4 Vista general de la unidad 8

1.5 Información general de la pantalla táctil 9

1.6 Uso de las pantallas operativas 10

1.7 Desbloquear el cajón 10

**2. Configuración 11**

2.1 Instalar su STAT*IM* B 11

2.2 Conectar y encender su STAT*IM* B 12

2.3 Conexión de su STAT*IM* B con una botella de drenaje o residuos 13

2.4 Rellenar el depósito de agua de STAT*IM* B 15

2.5 Conexión de su STAT*IM* B a una red 18

**3. Primeros pasos 20**

**4. Cargar instrumentos 21**

4.1 Uso de las bandejas del cajón 22

4.2 Instrumentos envasados 22

4.3 Instrumentos sin envasar 23

4.4 Goma y plástico 24

4.5 Uso de indicadores biológicos y químicos 24

**5. Uso de su STAT*IM* B 25**

5.1 Realizar un ciclo 25

5.2 Detener un ciclo 27

5.3 Uso del inicio retardado 29

5.4 Abertura de emergencia del cajón 30

5.5 Realizar un test de vacío 31

5.6 Realizar un test Bowie-Dick/Helix 134 °C 33

5.7 Realizar un test Helix 121 °C 35

5.8 Uso de los ciclos personalizados 36

**6. Ciclos de esterilización 37**

**7. Uso y cambio de los ajustes 38**

7.1 Configurar la trazabilidad de la carga con nombres de usuario, contraseñas y una función reforzada por el proceso 39

7.2 Establecer tiempo de secado 40

7.3 Configurar el modo de espera 41

**8. Almacenar, recuperar e imprimir registros de esterilización 42**

8.1 Cómo recuperar la información del ciclo con la pantalla táctil 42

8.2 Exportar la información del ciclo con el USB o el correo electrónico de la unidad 43

8.3 Conexión con el almacenamiento en línea 45

8.4 Conexión con una impresora 46

8.5 Impresión del ciclo: ciclo completo 47

8.6 Impresión del ciclo: botón de detención presionado 48

**9. Procedimientos de mantenimiento 49**

9.1 Mensaje de mantenimiento preventivo 49

9.2 Programa de mantenimiento preventivo 49

9.3 Limpiar y desinfectar las superficies externas 50

9.4 Limpiar la cámara y las bandejas 50

9.5 Limpiar el filtro de la cámara 51

9.6 Drenar el depósito de agua 52

9.7 Limpiar el filtro del depósito de agua 52

9.8 Limpieza del tanque de relleno de agua externo 53

9.9 Reemplazar el filtro de aire bacteriológico 53

9.10 Sustituir la junta del cajón 54

9.11 Acceder a las instrucciones de vídeo 55

9,12 Habilitar el acceso remoto para un técnico 56

9.13 Preparar la unidad para el transporte 56

**10. Resolución de problemas 57**

**11 Pedir piezas de repuesto y accesorios 60**

**12 Garantía limitada 61**

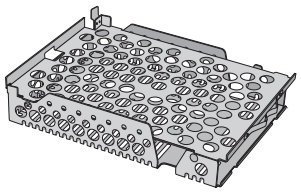
**13 Especificaciones 62**

**14 Perfiles del ciclo de esterilización en formato gráfico 63**

**15 Declaración de conformidad 64**

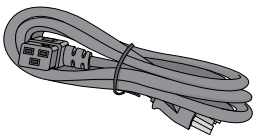
# 1. Su STAT*IM* B

## 1.1 Comprobar el contenido del paquete



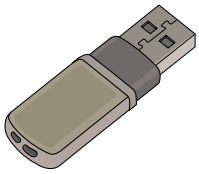
1 set de bandeja de instrumentos

1 botella de agua de residuos con tapón

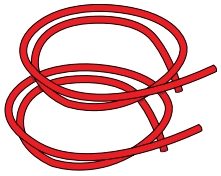


1 cable de alimentación

Manual de usuario

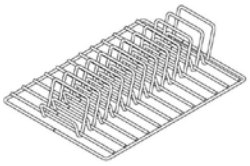


1 lápiz de memoria

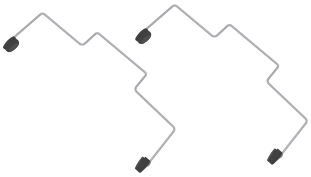


2 tubos de escape

Kit para drenaje directo

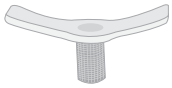


1 estante de bolsa



1 extractor de bandeja

Cable Ethernet



1 cámara de filtro

1 filtro bacteriológico

## 1.2 Información importante sobre el uso de su STAT*IM* B

### Uso previsto

El STAT*IM* B es un esterilizador de vapor dinámico de sobremesa (prevacío y postvacío) destinado al uso por parte de un proveedor de servicios sanitarios para esterilizar productos médicos con vapor a presión.

Es apto para la esterilización de instrumentos dentales y médicos validados para esterilizarse por vapor. El STAT*IM* B no ha sido diseñado para esterilizar cargas líquidas, productos farmacéuticos, residuos biomédicos o materiales no compatibles con la esterilización por vapor. El tratamiento de dichas cargas puede provocar una esterilización incompleta o daños en el autoclave.

Para más información sobre la aptitud de los instrumentos para la esterilización por vapor, consulte las instrucciones de tratamiento adicional de los fabricantes de instrumentos.

Este autoclave STAT*IM* B cumple por completo con la norma EN 13060.

## Conozca su STAT*IM* B: Lea este manual

Los detalles de la instalación, el uso y el mantenimiento de su STAT*IM* B se encuentran en este manual. Lea atentamente este manual antes de operar la unidad y guárdelo para referencias futuras. Los usuarios han de seguir las instrucciones operativas y el programa de mantenimiento descrito en este manual. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso con el fin de realizar cambios y mejoras en el producto STAT*IM* B.

## Calidad del agua

Se recomienda emplear agua destilada de alta calidad para su STAT*IM* B. También se puede utilizar agua desionizada, desmineralizada o especialmente filtrada, siempre y cuando el agua producida contenga menos de 6,4 ppm de sólidos totales disueltos (con una conductividad inferior a 10 µS/cm). Nunca use agua del grifo.

## Cualificaciones del usuario

La operación y el mantenimiento de esta unidad deben limitarse al personal formado y autorizado.

## Reparaciones y modificaciones

No permita que ninguna persona ajena al personal certificado le proporcione piezas, realice reparaciones o mantenga su STAT*IM* B. El fabricante legal no se responsabiliza de ningún daño especial, consecuente o fortuito, provocado por servicios de mantenimiento o reparación realizados en el STAT*IM* B por un tercero no acreditado, o por el uso de piezas o equipos fabricados por terceros, incluyendo la pérdida de beneficios, cualquier pérdida comercial o económica o pérdidas derivadas de lesiones personales.

Nunca retire los paneles de la unidad. Nunca inserte objetos por orificios o aberturas en la carcasa. Si lo hace, puede provocar daños a la unidad o poner en peligro al usuario.

## Cumplimiento wifi

Este producto cumple con los requisitos de la siguiente Directiva de la UE: DIRECTIVA EUROPEA 2014/53/UE (Directiva de equipos radioeléctricos). El cumplimiento de esta directiva implica la conformidad con las normas armonizadas de la UE indicadas en la declaración de conformidad de la UE para el módulo wifi.

Este dispositivo ha sido testado y se ha comprobado que también cumple con los límites del ETSI y del departamento de Innovación, ciencia y desarrollo económico de Canadá para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 Subparte B de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU. La energía total radiada de la antena principal conectada a la tarjeta inalámbrica se ajusta al límite de la FCC del requisito SAR (Tasa de Absorción Específica, por sus siglas en inglés) con respecto a la Sección 1093 del 47 CFR Parte 2, cuando se testó el autoclave. La antena de transmisión de la tarjeta inalámbrica se ubica frente al salpicadero delantero.

## Informe de incidentes

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

| **Preste especial atención a los siguientes símbolos que aparecen en la unidad:** | | | |
|---|---|---|---|
| | **Precaución:** Consulte el manual para más detalles. | | **Dispositivo médico** |
| | **Precaución:** Superficie caliente o vapor caliente. | | **Precaución:** Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar el mantenimiento. |
| | Sin agua corriente. Solo agua destilada, desionizada, desmineralizada o especialmente filtrada. | | |

**¡PRECAUCIÓN!** Siga las directrices locales en relación con la verificación de un procedimiento de esterilización.

## 1.3 Principios operativos, características clave y dispositivos de protección

El STAT*IM* 6000B es un autoclave de sobremesa de 6 litros que emplea vapor para esterilizar cargas de instrumentos envasados y sin envasar, típicamente empleadas en consultas dentales y médicas, así como en laboratorios. Cuenta con 11 programas de esterilización, cada uno con una selección de tiempos de retención y cada uno equipado con un secado optimizado para una esterilización rápida y eficaz. También hay dos ciclos personalizados.

### ¿Cómo funciona?

El STAT*IM* B utiliza una bomba de vacío para extraer el aire de la cámara al principio y al final de cada ciclo. La primera secuencia de extracción de vacío elimina el aire de la cámara antes de iniciar la parte de esterilización del ciclo. Esto asegura una penetración más eficiente del vapor en cada carga.

Otra serie de extracciones de vacío al final del ciclo extrae el aire húmedo de la cámara, mientras que los calefactores situados en la parte superior e inferior de la cámara calientan las paredes para acelerar el secado. A continuación, se introduce aire fresco y filtrado en la cámara para eliminar la condensación. Esto aumenta la evaporación y asegura que la carga esté seca desde el momento en que abra el cajón.

### Pensamiento visionario

La tecnología G4+ con WiFi activado del STAT*IM* 6000B registra y supervisa cada ciclo y se puede configurar para enviar automáticamente códigos de error a técnicos de servicio externos que pueden resolver un problema antes de que le cueste tiempo y dinero.

### Características:

- Diseño compacto: con el mismo espacio que el STATIM 5000, el STATIM 6000B cabe en cualquier lugar en el que se pueda colocar un autoclave de casete. Las conexiones de la parte trasera mantienen los tubos y el cable de alimentación cerca de la unidad para que pueda ubicarse casi a ras de la pared trasera.
- El modo de documentación mejorada añade más detalles a su registro, incluidos los resultados de las pruebas de los indicadores y las etiquetas de seguimiento del contenido.

#### Cámara

- La cámara de capacidad media puede albergar hasta 2 casetes IMS grandes o hasta 12 cargas en funda. Con 6 litros, el STATIM 6000B es uno de los autoclaves tipo cajón de sobremesa más grandes del mercado.
- El sencillo sistema de cierre del cajón con cremallera y piñón está diseñado para reducir los problemas de servicio.
- El desbloqueo manual de uso sencillo para la apertura de emergencia del cajón le permite tomar fácilmente los instrumentos en caso de corte de energía. (PRECAUCIÓN: los instrumentos tomados después o durante un corte de alimentación se tienen que volver a tratar en el esterilizador antes de su uso).
- El sistema de control del cajón impide que empiece un ciclo si el cajón está mal cerrado.
- El autoclave de estilo cajón permite abrirlo y operarlo fácilmente con una sola mano.

#### Programable

- Las opciones de precalentamiento de la cámara y el modo de espera de la unidad programables aseguran que el STATIM 6000B esté caliente y listo cuando lo necesita.
- La opción de inicio programado para cada programa de esterilización le permite establecer la hora exacta a la que desea realizar un ciclo para empezar el día con una carga de instrumentos.
- Las funciones programables le permiten automatizar sus test de vacío diarios que puede completar ANTES del inicio de su jornada laboral.

### Pantalla táctil

- La pantalla táctil de 5 pulgadas es una de las más grandes disponibles para autoclaves tipo cajón. Con una relación de aspecto de 800 x 480, la pantalla proporciona un control en tiempo real de todos los parámetros de esterilización importantes, así como vídeos de demostración e instrucciones de alta resolución.
- La superficie de cristal, fácil de limpiar, responde al tacto de los guantes para que pueda desplazarse y deslizarse a través de las funciones del menú como en un móvil.
- La gran animación del indicador de progreso de la pantalla LCD le permite saber exactamente cuándo los instrumentos estarán listos una vez que la unidad haya alcanzado la fase de esterilización.
- Las luces LED alrededor de la pantalla LCD le indican el estado de la unidad, desde el modo de espera, hasta la operación y el ciclo completo, y le permiten saber cuándo la unidad requiere la atención del usuario.

### Conectividad

- La siguiente generación de G4+ características cuenta con WiFi de doble bando con 5 GHz y la conexión de Ethernet de 1 GB permite actualizaciones de software de la interfaz de usuario aún más rápidas. La tecnología inteligente G4+ también le permite integrarse con las otras unidades G4 y G4+ para poder compartir una impresora para los registros de los ciclos y las etiquetas.
- La posibilidad de conectarse de forma segura a un sistema de control de calidad de terceros significa que sus registros de esterilización se pueden gestionar y almacenar de forma segura en otro lugar.

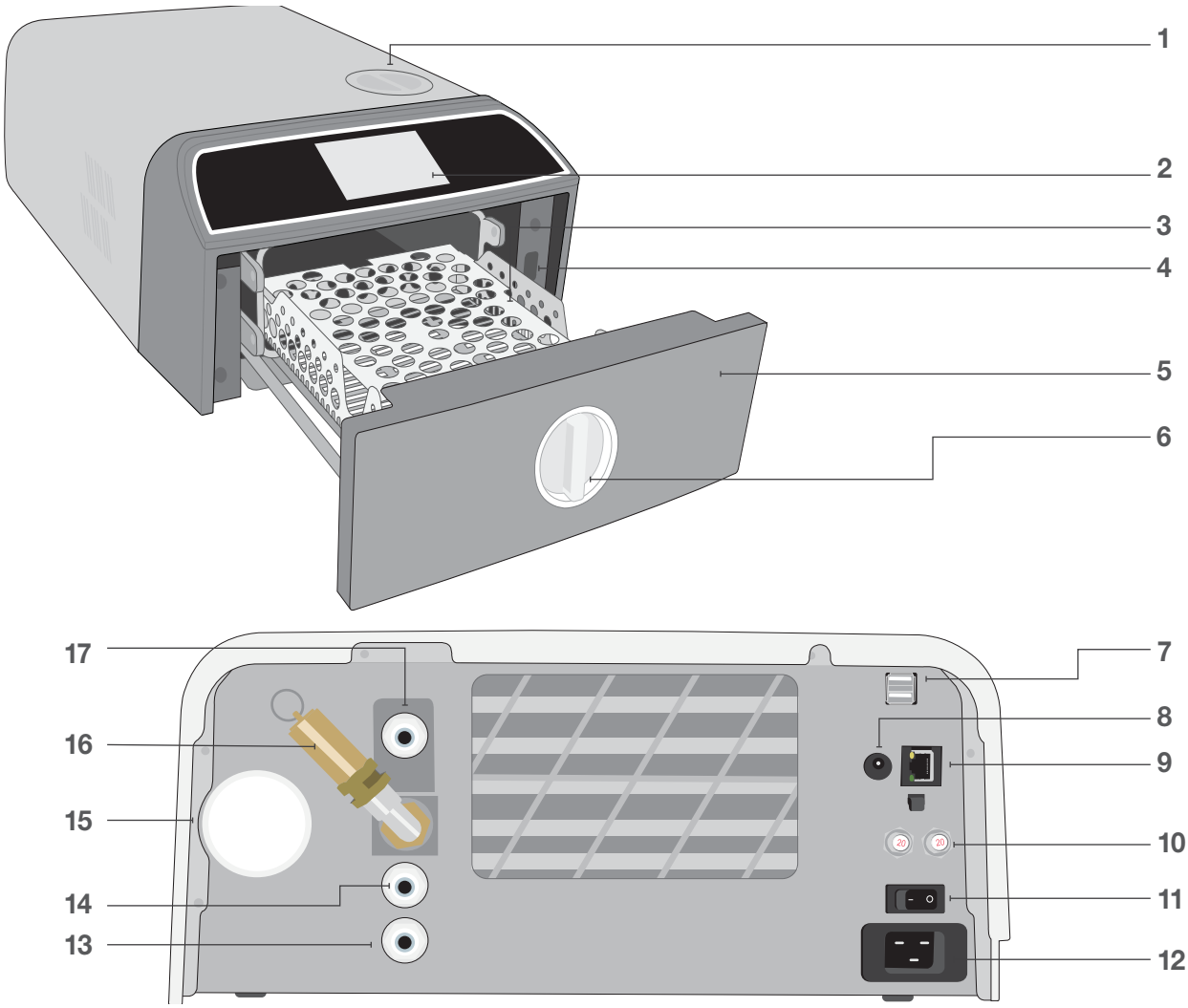
### Depósito

- El depósito incorporado contiene suficiente agua para 3 ciclos, mientras que las opciones recomendadas de autorrelleno y vaciado automático pueden configurar su STATIM B para un uso diario sencillo.
- El indicador de poca agua impide que la unidad inicie un ciclo si no queda suficiente agua para completarlo.
- El sensor de calidad del agua integrado protege la unidad del daño a largo plazo derivado del uso de agua inadecuada.
- La opción de drenaje automático para vaciar el depósito a intervalos regulares ayuda a reducir la acumulación de un biofilm.

## Dispositivos de seguridad:

- El termostato de sobrecalentamiento del generador de vapor protege la unidad del sobrecalentamiento.
- La válvula de alivio de presión de la cámara protege la unidad y a los usuarios de situaciones de sobrepresión.
- Los disyuntores protegen la electrónica de la unidad de las subidas de tensión y se pueden restablecer fácilmente por parte del usuario.
- Los termostatos de sobrecalentamiento de los calentadores de banda superior e inferior protegen la unidad del sobrecalentamiento.

## 1.4 Vista general de la unidad




1. Relleno de la parte superior del depósito
2. Pantalla táctil
3. Rejilla del cajón
4. Puerto USB
5. Cajón
6. Pestillo del cajón
7. Puertos USB duales
8. Puerto de alimentación (5 V DC) para bomba de relleno externa opcional
9. Puerto Ethernet
10. Botones de restablecimiento del fusible
11. Interruptor de encendido
12. Entrada del cable de alimentación
13. Puerto de drenaje de escape
14. Puerto de drenaje de desbordamiento del depósito
15. Filtro de aire bacteriológico (filtro de aire que retiene bacterias)
16. Válvula de seguridad de despresurización
17. Puerto de autorrelleno (para conectar opciones de llenado)

### Colores led

**BLANCO**
La unidad está inactiva y lista para usarse

**ROJO**
Ciclo en operación

**AZUL**
Ciclo finalizado

**NARANJA**
Ciclo detenido o condición de fallo de ciclo

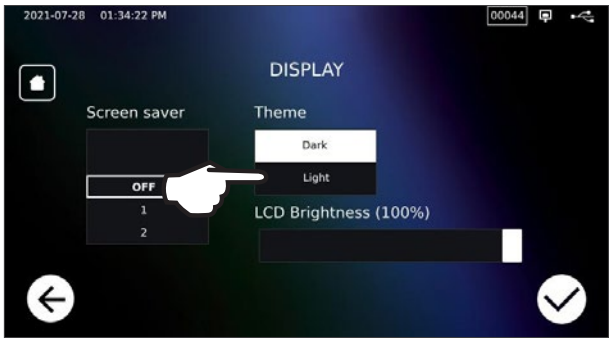
## 1.5 Información general de la pantalla táctil

Pantalla de inicio

### Cambiar la pantalla de modo oscuro a modo claro

El modo de la pantalla por defecto de su STAT*IM* está establecido como oscuro. Para cambiar al modo claro, vaya a **AJUSTES**, a **SISTEMA**, seleccione la **PANTALLA** y siga estos pasos:

1. En la **PANTALLA**, seleccione la luz, presione la marca de comprobación para guardar el cambio y pulse el icono de **INICIO** para regresar a la pantalla de inicio.

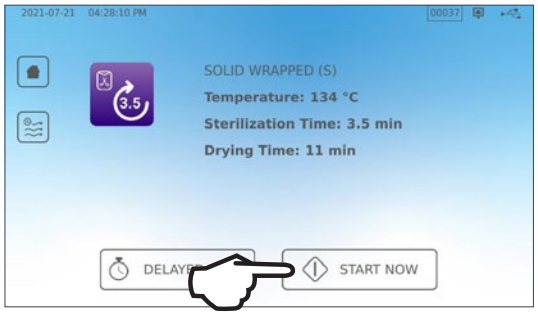



2. La pantalla de inicio estará en **modo claro**.

## 1.6 Uso de las pantallas operativas

1. Seleccione un ciclo y, a continuación, el tiempo de retención.

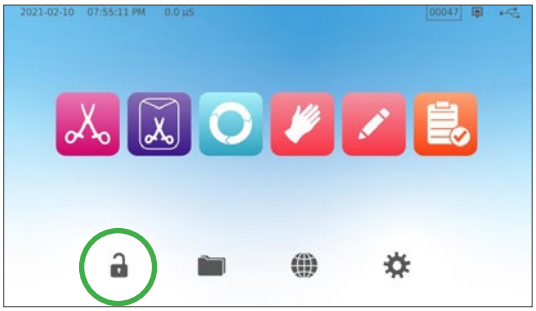
2. Presione **EMPEZAR AHORA** o **INICIO RETARDADO**.




3. Ciclo en progreso.

## 1.7 Desbloquear el cajón

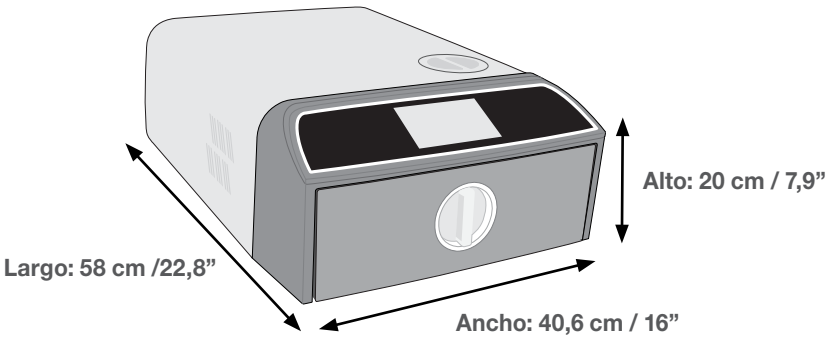
El STAT*IM* B bloqueará el cajón al seleccionar un ciclo. Para desbloquear el cajón, vaya a la pantalla de inicio y presione el icono de BLOQUEO VERDE que parpadea:



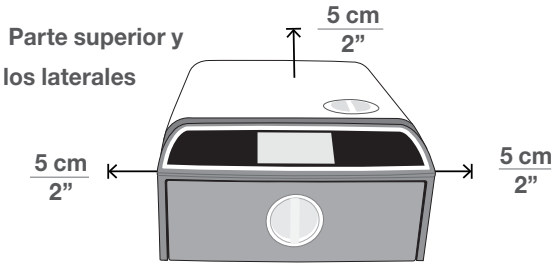
| Icono de bloqueo | ¿Qué significa? | Acción requerida |
|---|---|---|
| | El cajón está bloqueado porque la cámara sigue bajo presión | Espere a que el bloqueo se ponga verde |
| | El cajón se puede abrir con seguridad | Presione el icono de bloqueo para desbloquearlo y desbloquee el cajón |
| | El cajón permanece cerrado, no se puede abrir con seguridad | APAGUE la unidad |
| | El cajón permanece desbloqueado, no es seguro iniciar el ciclo | Compruebe la carga para asegurarse de que el cajón se cierra bien |

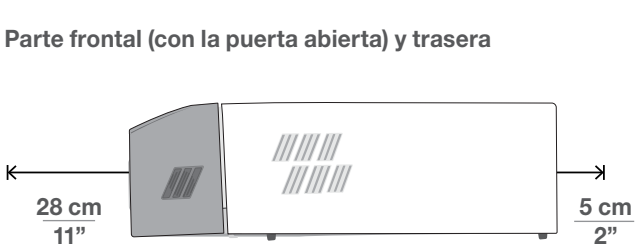
# 2. Configuración

## 2.1 Instalar su STAT*IM* B




### Requisitos de ventilación




- Deje un mínimo de 5 cm (2 pulgadas) entre la parte superior, los lados y la parte trasera de la unidad y cualquier pared o partición.
- La unidad ventila el aire caliente desde la parte trasera.
- Coloque el STAT*IM* B sobre una superficie plana, termorresistente.
- Peso (sin agua): 24 kg (54 lb)
  Peso (con agua): 27,8 kg (61,3 lb)

### Temperatura y humedad

Evite instalar su STAT*IM* B a la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor como válvulas o radiadores. Las temperaturas de funcionamiento recomendadas oscilan entre 5 ˚C y 40 ˚C (41 ˚F y 104 ˚F) con una humedad máxima del 80 %.

### Entorno electromagnético

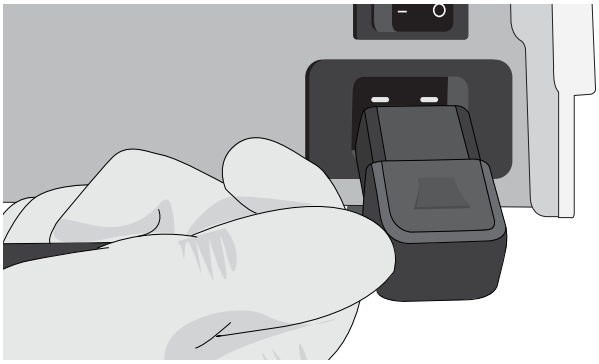
Su STAT*IM* B ha sido probado y cumple con las normas aplicables de emisiones electromagnéticas. Aunque su unidad no emite radiación, puede verse afectada por otros equipos que sí. Recomendamos que su unidad se mantenga alejada de posibles fuentes de interferencias.

### Eliminación de envases y unidades retiradas

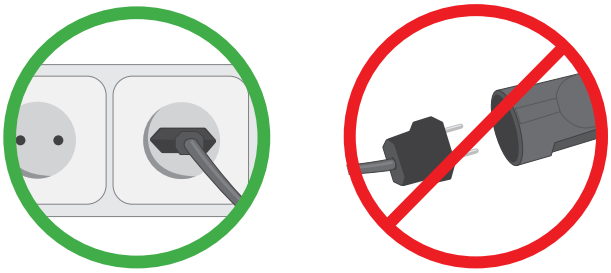
Su unidad se entrega en una caja de cartón. Desmóntela y recíclela o elimínela de conformidad con los requisitos municipales. Un esterilizador fuera de servicio no debe eliminarse junto con la basura doméstica. Hacerlo podría suponer un riesgo para las personas y el medio ambiente. Se ha usado en un entorno sanitario y representa un riesgo menor de control de infecciones. También contiene varios materiales reciclables que se pueden extraer y reutilizar en la fabricación de otros productos. Póngase en contacto con su ayuntamiento para conocer las políticas y programas en relación con la eliminación de electrodomésticos.

## 2.2 Conectar y encender su STAT*IM* B

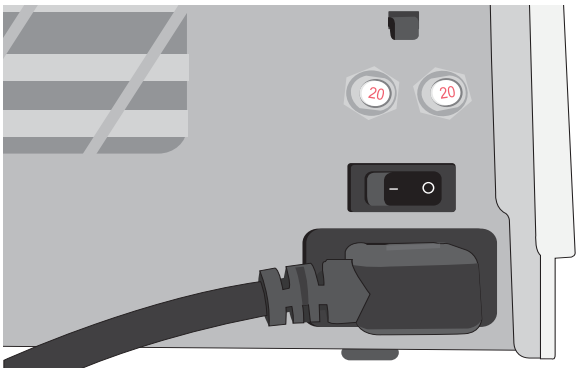
1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación en la parte posterior izquierda de la unidad esté APAGADO y conecte el cable de alimentación suministrado al puerto de alimentación situado en la parte posterior de la unidad.



2. Conéctelo directamente a una fuente de alimentación.
   No utilice un cable de extensión.



3. ENCIENDA el interruptor de encendido ubicado en la parte trasera izquierda de la unidad.




### Conexiones eléctricas

Para alimentar la unidad, utilice fuentes de alimentación debidamente conectadas a tierra y con fusibles con el mismo voltaje nominal que el indicado en la etiqueta del número de serie en la parte trasera de su STAT*IM* B.

- **USE** una toma de corriente protegida por un disyuntor de 15 A.
- **USE** un circuito exclusivo, monofásico 220-240 V 50~60 Hz, 15 A en Europa, Australia, Nueva Zelanda y Suiza, y 220-240 V 50~60 Hz, 13 A para el Reino Unido.

## 2.3 Conexión de su STAT*IM* B con una botella de drenaje o residuos

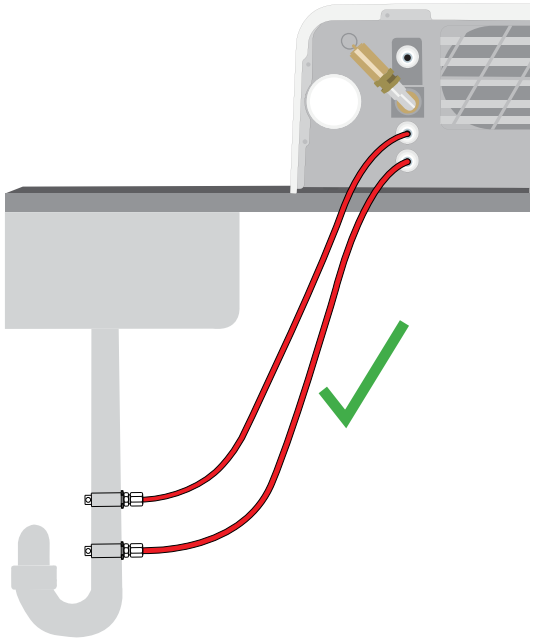
El STAT*IM* B produce agua residual cuando el vapor empleado para esterilizar la carga sale de la cámara y se condensa en agua. Esta agua se puede drenar desde la unidad a la botella de residuos o directamente a una conexión en un tubo de drenaje.

### Conexión directamente con un drenaje

Para las conexiones directas al drenaje, necesitará emplear los accesorios de montaje directo al drenaje (suministrados con la unidad).

Cualquier instalación de un nuevo punto de drenaje la deberá llevar a cabo un técnico. Los puntos de drenaje han de ubicarse en la porción superior del tubo de drenaje vertical SOBRE del sifón.

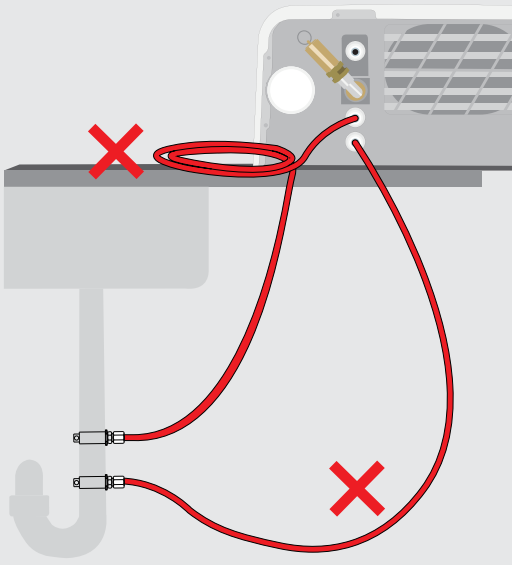
1. Inserte el tubo de escape en el conector de la parte trasera de la unidad y tire suavemente para confirmar que está bien sujeto.
2. Corte el tubo a la medida y deslice el otro extremo en el conector hasta el puerto instalado en el tubo de drenaje.



**¡IMPORTANTE!** Es mejor contar con una conexión de residuos directa al drenaje al usar una opción de llenado automático. El uso de una botella de residuos externa con relleno automático requerirá un seguimiento cuidadoso y un vaciado frecuente.

**¡IMPORTANTE!** Evite el exceso de holgura en el tubo de drenaje, corte el tubo a medida.

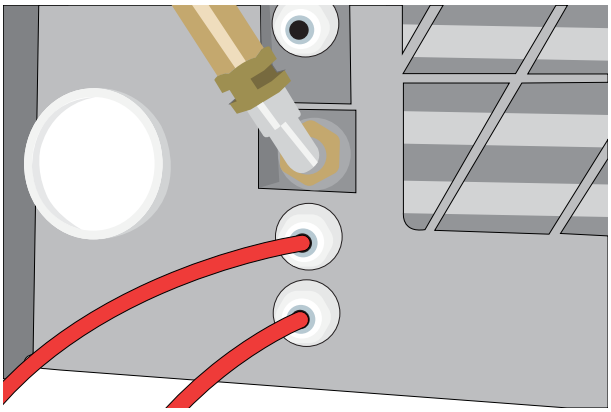
**¡IMPORTANTE!** El tubo no debe doblarse, torcerse u obstruirse. El punto de conexión a la botella de residuos o al drenaje central ha de estar más bajo que la superficie de apoyo del autoclave; de lo contrario, la unidad podría no drenar bien.



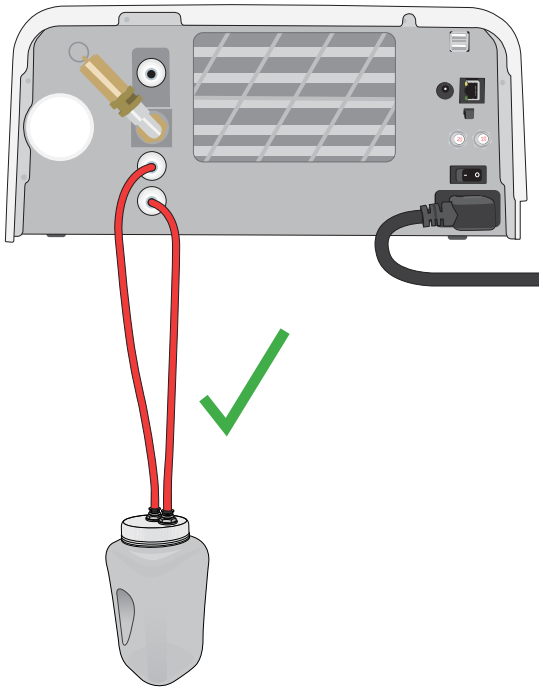
## Conexión a una botella de residuos

Para conectar la botella de residuos al STAT*IM* B, siga los siguientes pasos:

1. Inserte el tubo de escape en el conector de la parte trasera de la unidad y tire suavemente para confirmar que está bien sujeto.

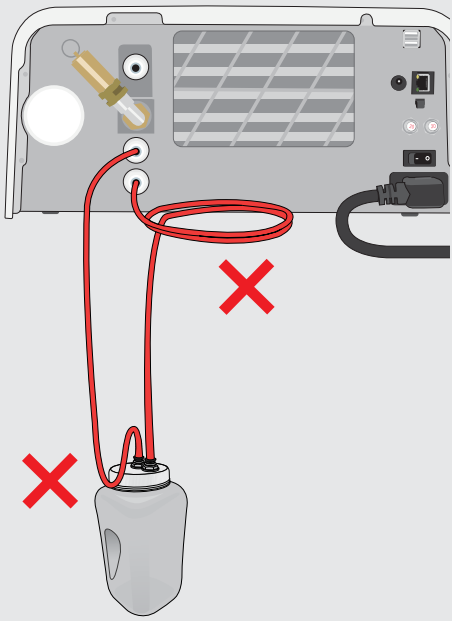


2. Corte el tubo a la medida y deslice el otro extremo en el conector de la botella.
3. Desenrosque el tapón de la botella.
4. Llene la botella con agua hasta la línea «MIN» y vuelva a colocar el tapón y el conjunto del condensador de cobre.
5. Coloque la botella de residuos bajo la unidad para permitir un drenaje adecuado.



**¡IMPORTANTE!** Evite el exceso de holgura en el tubo de drenaje, corte el tubo a medida.

**¡IMPORTANTE!** El tubo no debe doblarse, torcerse u obstruirse. El punto de conexión a la botella de residuos o al drenaje central ha de estar más bajo que la superficie de apoyo del autoclave; de lo contrario, la unidad podría no drenar bien.



## 2.4 Rellenar el depósito de agua de STAT*IM* B

Al rellenar el depósito, use únicamente agua destilada, desionizada, desmineralizada o especialmente filtrada con menos de **6,4 ppm** en total de sólidos disueltos (con una conductividad de menos de **10 µS/cm**).
**NOTA:** Las impurezas y los aditivos de otras fuentes de agua provocarán que el sensor de calidad del agua proteja la unidad impidiendo que dé comienzo un ciclo.

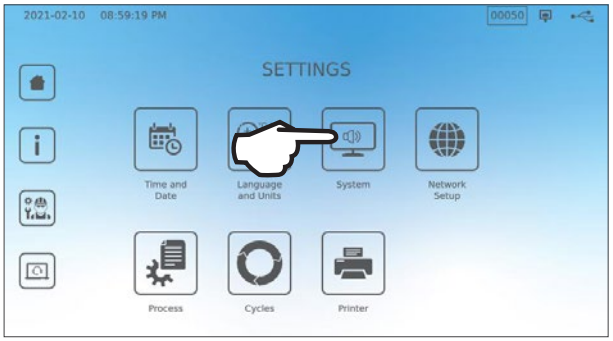
Existen tres métodos diferentes de rellenar el depósito de agua:

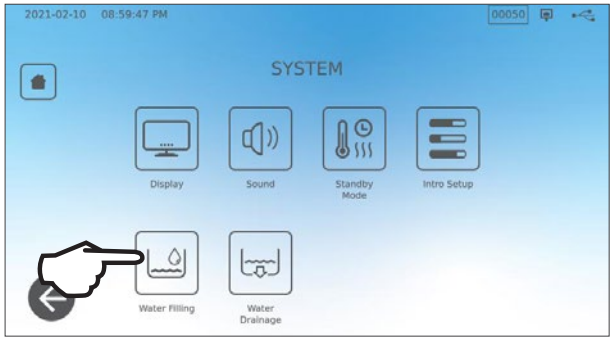
1. Relleno automático con un SISTEMA DE FILTRACIÓN DE AGUA.
2. Relleno automático con un TANQUE DE AGUA EXTERNO Y UNA BOMBA DE APOYO.
3. Relleno MANUAL. (Predeterminado)

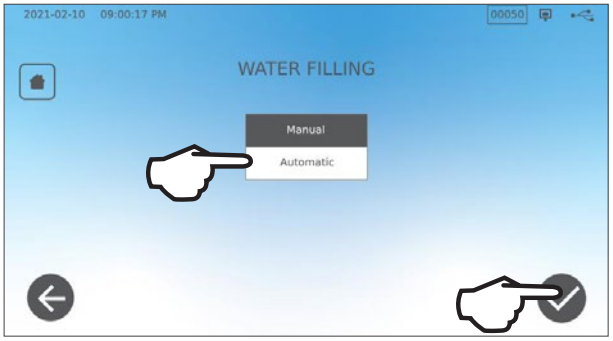
### Relleno automático

Si está conectando su STAT*IM* B a un dispositivo de llenado externo, como un sistema de filtración de agua o un tanque de agua externo y una bomba auxiliar, asegúrese de que la unidad esté en el modo de relleno AUTOMÁTICO. La opción de relleno por defecto de su STAT*IM* está establecida como MANUAL.

**Para cambiar ese ajuste, siga los siguientes pasos:**



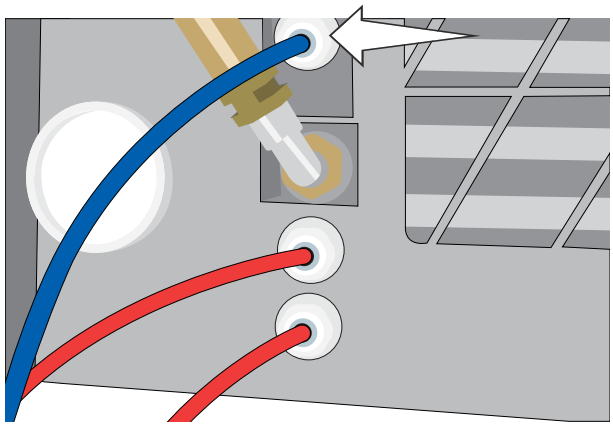



## Relleno automático con un SISTEMA DE FILTRACIÓN DE AGUA

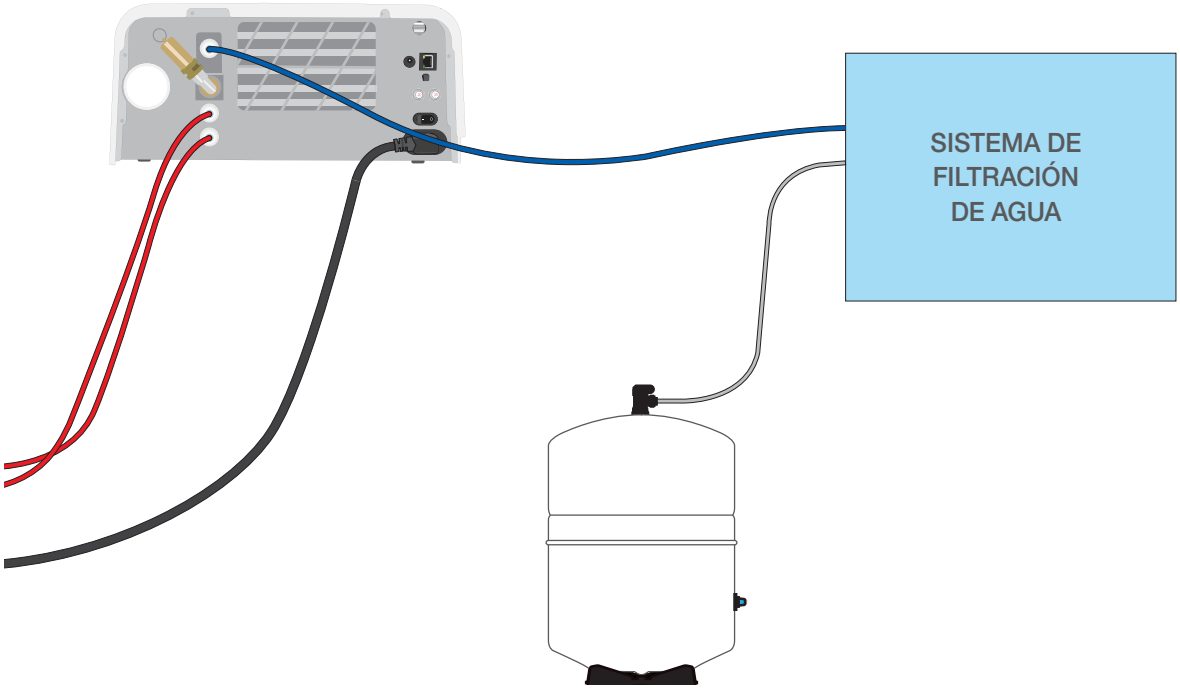
Al conectar su STAT*IM* B a un dispositivo de relleno externo como un sistema de filtración de agua, asegúrese de que la unidad está en el modo de relleno AUTOMÁTICO. (Véase la sección anterior sobre el ajuste del modo de relleno del depósito de agua).

1. Conecte el tubo de teflón del sistema de filtración de agua (u otro tubo adecuado) al puerto automático de relleno situado en la parte trasera de la unidad.
2. Asegúrese de que el tubo salga libremente del sistema de filtración de agua. No debe estar fuertemente doblado, torcido u obstruido de ninguna manera.
3. Abra la válvula del sistema de filtración de agua para llenar el tanque de acumulación.
4. Abra la válvula del tanque de acumulación para facilitar el flujo de agua al STAT*IM* B.
5. Vaya a la pantalla de **INICIO** y seleccione cualquier ciclo para activar el sistema de llenado.



**CONSEJO**

El STAT*IM* B controla continuamente la calidad del agua del depósito. Compruebe su sistema de filtración de agua si ve la siguiente pantalla: "Conductividad del agua elevada. Comprobar el suministro de agua. Hasta 30 ciclos permitidos con la calidad del agua actual".




**¡IMPORTANTE!** Al seleccionar una opción de llenado automático, es mejor usar una conexión de residuos de drenaje directo. El uso de una botella de residuos externa requerirá un seguimiento cuidadoso y un vaciado frecuente.

## Relleno automático con un TANQUE DE AGUA EXTERNO Y UNA BOMBA DE APOYO

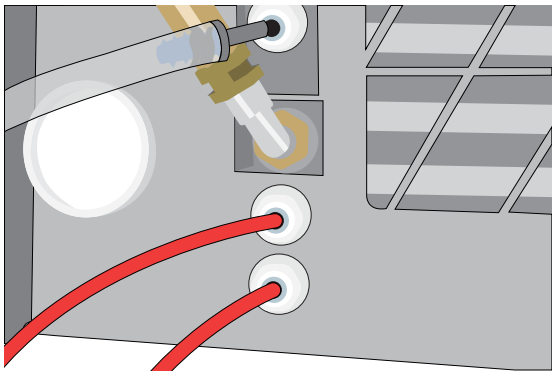
Al conectar su STAT*IM* B a un dispositivo de relleno automático, como un sistema de tanque de agua o una bomba auxiliar externa, asegúrese de que la unidad esté en el modo de relleno AUTOMÁTICO (véase la sección anterior sobre configurar el modo de relleno del depósito de agua).

Se puede conectar una manguera de entrada al STAT*IM* B desde un tanque externo con una bomba de agua automática para alimentar el depósito interno automáticamente al alcanzar el nivel mínimo. Asegúrese de controlar el nivel de agua de su tanque externo. El STAT*IM* B no controla el nivel de agua en el tanque externo y la bomba de agua auxiliar no debería funcionar en seco.

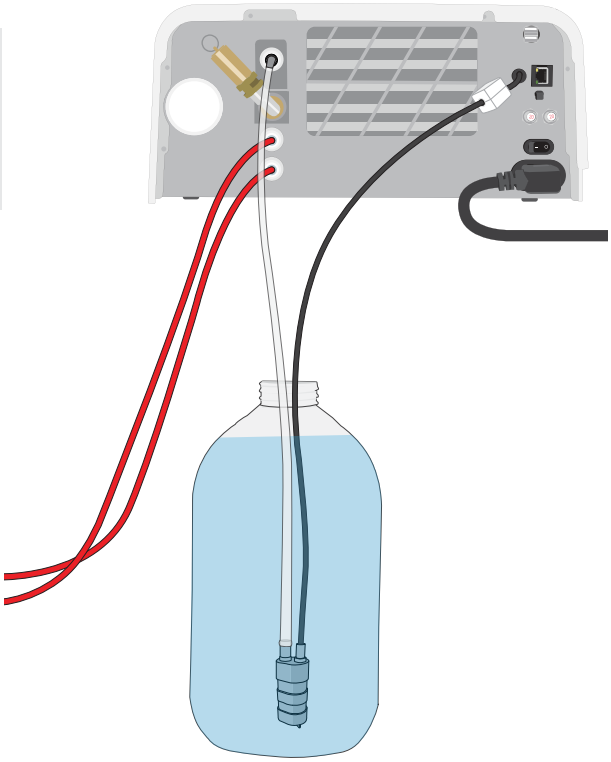
Para este método, necesitará la bomba de llenado automático (que se vende como accesorio) y un tanque externo con una abertura de diámetro mínima de 50 mm (2”) a través de la cual pueda insertar la bomba.

**Para conectar la bomba de relleno automático al STAT*IM* B, siga los siguientes pasos:**

1. Conecte el conector en el extremo del tubo de la bomba al puerto de relleno automático.
2. Conecte la fuente de alimentación de la bomba de relleno automático a la conexión de alimentación de 5 V DC situada en la parte trasera de la unidad.
3. Llene el tanque externo con agua destilada.
4. Coloque la bomba de relleno automático sumergible en el tanque externo.
5. Vaya a la pantalla de **INICIO** y seleccione cualquier ciclo para activar el sistema de llenado.



**¡IMPORTANTE!** Al seleccionar una opción de llenado automático, es mejor usar una conexión de residuos de drenaje directo. El uso de una botella de residuos externa requerirá un seguimiento cuidadoso y un vaciado frecuente.



### Relleno manual

La opción de relleno por defecto de su STAT*IM* B está establecida como MANUAL. Si usted está llenando el depósito de forma manual, no necesita cambiar la configuración de la opción de relleno de la unidad.

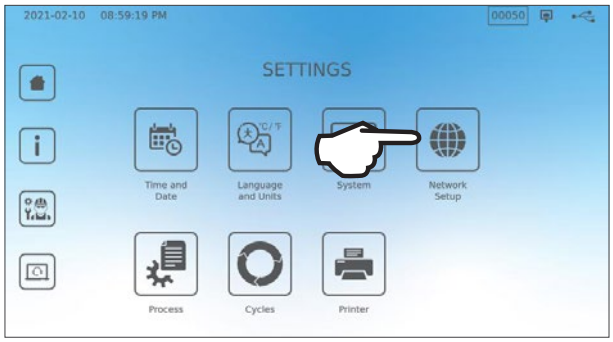
**Para llenar manualmente el depósito, siga estos pasos:**

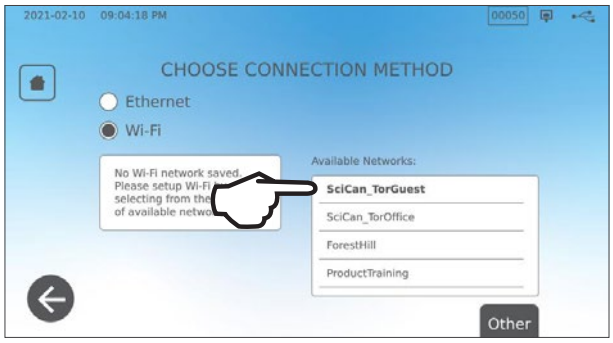
1. Quite la tapa del depósito.
2. Vierta agua destilada en el depósito hasta que esté casi lleno (cómo máximo 1,2 L —0,32 US gal).
3. Vuelva a colocar la tapa y asegúrela.

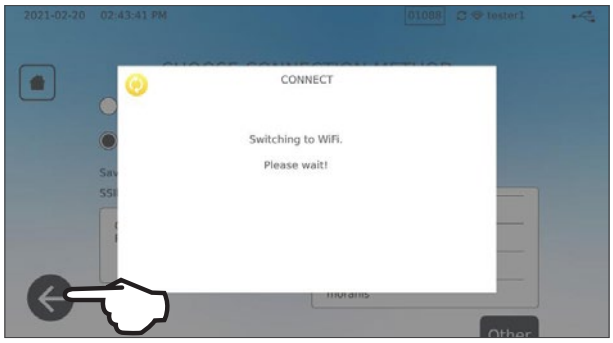
## 2.5 Conexión de su STAT*IM* B a una red

### Conectar a una red inalámbrica

**En la pantalla de inicio de la unidad, seleccione el icono AJUSTES y siga los siguientes pasos:**





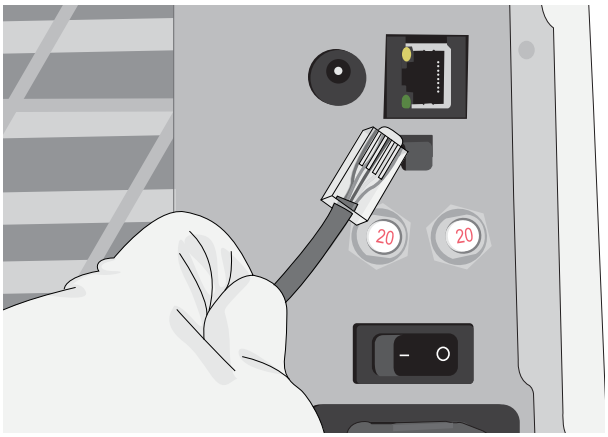



**CONSEJO**

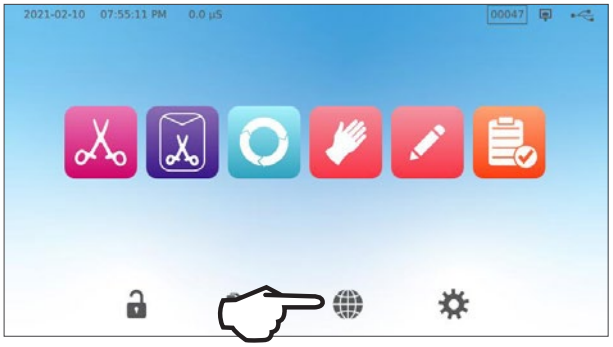
También puede configurar la conectividad de su unidad accediendo al menú AJUSTES y seleccionando Configuración de instalación para iniciar el asistente de la Configuración de instalación.

## Conexión a una red con cable

1. Conecte el cable de Ethernet al puerto detrás de la unidad.



2. En la pantalla de inicio, seleccione el icono **CONECTIVIDAD**.



3. Confirme que la unidad está conectada tanto a la red como a Internet y pulse el icono **INICIO** para volver a la pantalla de inicio.

### Seguridad de datos y WiFi

Garantizar que las conexiones de WiFi® sean seguras es un elemento importante para salvaguardar los datos de su organización. Una red WiFi con WPA2™ proporciona tanto seguridad (puede controlar quién se conecta) como privacidad (las transmisiones no pueden interceptarse por otras personas) para las comunicaciones al viajar por su red. Para la máxima seguridad, su red debería incluir únicamente dispositivos con la última tecnología de seguridad: WiFi Protected Access® 2 (WPA2).

### Consejos para proteger su red

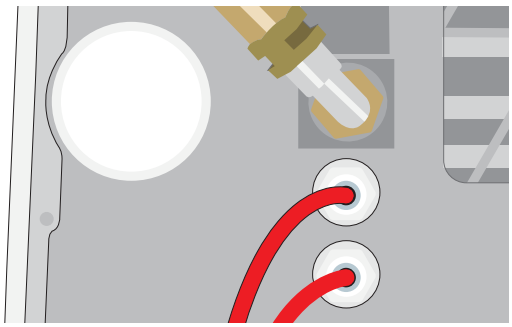
- Cambie el nombre de la red (SSID) del nombre predeterminado.
- Cambie las credenciales administrativas (nombre de usuario y contraseña) que controlan los ajustes de configuración de su punto de acceso/rúter/pasarela.
- Habilite WPA2-Personal (WPA2-PSK) con encriptación AES.

### Consideraciones sobre la transmisión inalámbrica

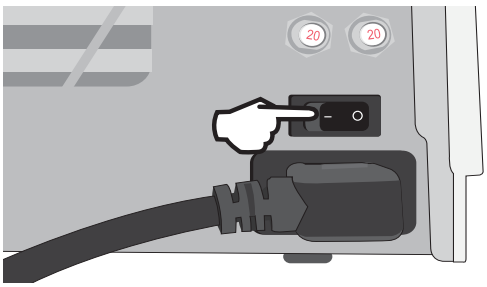
Para cumplir con los requisitos de exposición a radiofrecuencias de la Comisión de Comunicaciones Federal de EE. UU., el ETSI y el departamento de Innovación, ciencia y desarrollo económico de Canadá, la antena empleada para este transmisor ha sido instalada para proporcionar una distancia de separación de al menos 20 cm (3/4") respecto a todas las personas y no debe estar colocada ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor (la antena de transmisión de la tarjeta inalámbrica se encuentra en el salpicadero delantero).

# 3. Primeros pasos

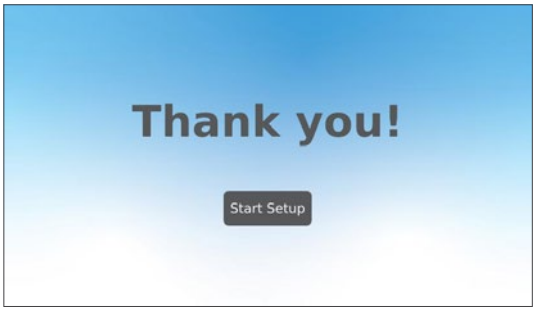
Preparación del STAT*IM* B para el primero uso



1. Compruebe que el filtro bacteriológico esté asegurado en el lugar y que los dos tubos de drenaje estén bien conectados.



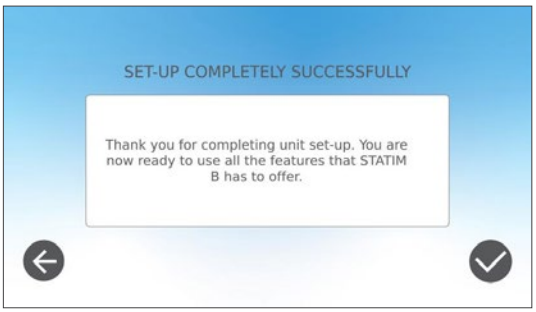
2. ENCIENDA la unidad con el interruptor ubicado en la parte trasera izquierda.



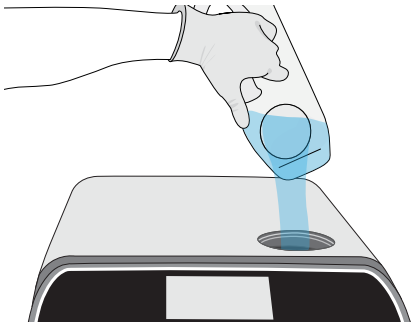

3. Siga las instrucciones de la pantalla para conectar su STAT*IM* B con WiFi o un cable de conexión Ethernet. Esto establecerá automáticamente la hora y la fecha de su unidad y le permitirá conectar y registrar su unidad en el portal de clientes en línea.

**CONSEJO**

Si no desea conectar su STAT*IM* B en este momento, seleccione un idioma y pulse el botón ADELANTE. Presione el botón SALTAR para ir al final de la presentación. Ajuste la zona horaria y el país de forma manual. Consulte la sección 2.5 para descubrir cómo conectar su STAT*IM* B a una red.

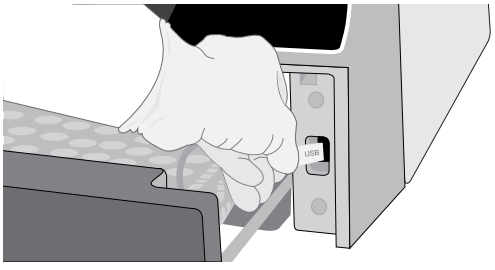



4. Abra el tapón del depósito y asegúrese de que la unidad contenga agua destilada o filtrada con menos de 6,4 ppm en total de sólidos disueltos (con una conductividad de menos de 10 µS /cm).



5. Compruebe si el dispositivo USB está conectado al puerto USB. (Puede usar el puerto delantero o trasero).

6. Compruebe las directrices nacionales y locales para determinar los protocolos y test adicionales necesarios antes de usar la unidad.



# 4. Cargar instrumentos

Antes de cargar cualquier instrumento en el STAT*IM* B, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del instrumento para confirmar que los instrumentos pueden tolerar las temperaturas de esterilización por vapor.

Los siguientes materiales se suelen poder esterilizar con vapor:

- Instrumentos quirúrgicos/genéricos de acero inoxidable
- Instrumentos quirúrgicos/genéricos de carbono y acero
- Instrumentos rotatorios o vibratorios accionados por aire comprimido (turbinas) o por transmisión mecánica (contraángulos, escarificadores dentales)
- Artículos de vidrio
- Artículos basados en minerales
- Artículos de plástico termorresistente
- Artículos de goma termorresistente
- Textiles termorresistentes
- Textiles médicos (gasas, compresas, etc.)

**¡PRECAUCIÓN!** NO use el STAT*IM* B para esterilizar líquidos o productos farmacéuticos. Esto puede provocar una esterilización incompleta o daños en el autoclave.

### Limpie los instrumentos antes de la esterilización

Es importante limpiar, enjuagar y secar todos los instrumentos antes de cargarlos en el autoclave. Los residuos de desinfectantes y los restos sólidos pueden inhibir la esterilización y dañar los instrumentos y el STAT*IM* B. Los instrumentos lubricados han de limpiarse en profundidad y cualquier exceso de lubricante ha de eliminarse antes de cargarlo.

| Tipo de carga | Capacidad por bandeja | Capacidad total* |
|---|---|---|
| **Artículos sólidos envasados** | 1,3 kg (2,8 lb) | 2,6 kg (5,6 lb) |
| **Artículos huecos envasados** | 0,5 kg (1,1 lb) | 1 kg (2,2 lb) |
| **Goma y plástico** | 0,5 kg (1,1 lb) | 1 kg (2,2 lb) |
| **Textiles** | 1,3 kg (2,8 lb) | 2,6 kg (5,6 lb) |

* Las capacidades de carga aquí indicadas se corresponden con los pesos totales de los instrumentos y casetes o contenedores no suministrados con la unidad. **NO** incluya el peso de las bandejas o del soporte de bolsa que se suministran con la unidad al calcular el peso de la carga de los instrumentos.

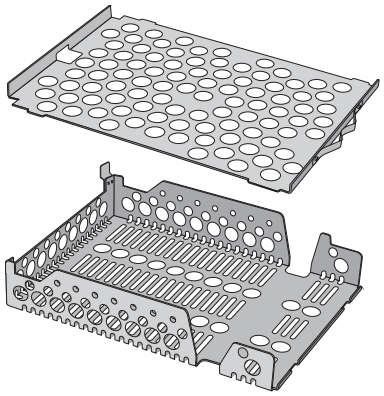
CONSEJO

Los instrumentos han de estar secos antes de cargarse en el STAT*IM* B para su tratamiento.

## 4.1 Uso de las bandejas del cajón

Las bandejas del cajón se pueden cargar dentro de la unidad o se pueden extraer y cargar en un mostrador.

1. Levante la bandeja superior del cajón para facilitar la carga de la bandeja inferior.
2. Una vez haya cargado la bandeja inferior, vuelva a colocar la bandeja superior en el lugar asegurándose de que las pestañas están firmemente en cada esquina. A continuación, cargue la bandeja superior.



**¡IMPORTANTE!** Haga funcionar siempre la unidad con la bandeja inferior colocada.

## 4.2 Instrumentos envasados

Si planea almacenar los instrumentos tras la esterilización, envuélvalos según las instrucciones del fabricante del instrumento, seleccione el ciclo envasado adecuado y deje que se ejecute hasta el final. Los instrumentos sin envasar, una vez expuestos a condiciones ambientales o externas, no pueden mantenerse en un estado estéril.

› **ASEGÚRESE** de usar solo envolturas y bolsas de esterilización que hayan sido aprobadas para su mercado.

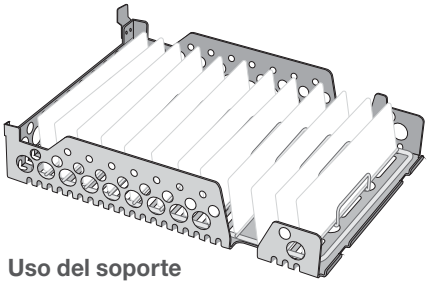
CONSEJO

**NO** use envoltorios de esterilización 100 % de celulosa, ya que pueden requerir tiempos de secado más prolongados.

### Uso de bolsas

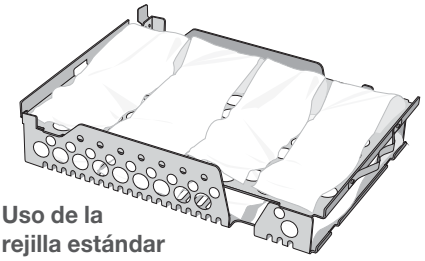
**¡PRECAUCIÓN!** Los instrumentos en bolsas o envoltorios que no estén completamente secos se tienen que usar o volver a tratarse de forma inmediata.

El uso del soporte de bolsa STAT*IM* B le permitirá procesar hasta 12 bolsas en una carga. Las bolsas se pueden disponer verticalmente y, si hay que doblar un borde, asegúrese de que se dobla por el lado del papel.



**Uso del soporte de bolsa**

El STAT*IM* B también puede tratar bolsas con la rejilla estándar. En esta configuración, cargue hasta cuatro bolsas en cada bandeja con el lado del papel hacia arriba.



**Uso de la rejilla estándar**

› **ENVASE** los instrumentos de forma individual. Si está colocando más de un instrumento en la misma bolsa, asegúrese de que sean del mismo metal.

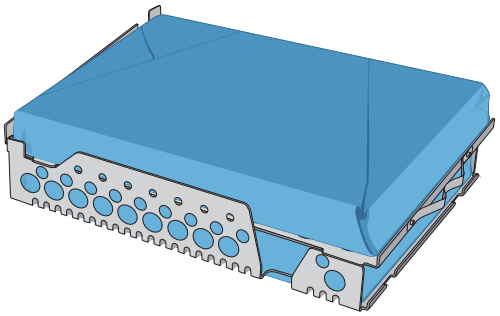
› **NO** apile bolsas o envoltorios. El apilamiento impide el secado y la esterilización efectiva.

› **NO** almacene cargas embolsadas o envasadas en estado húmedo. Si los envoltorios de la carga envasada no están secos cuando se quita la carga, el instrumental debe manejarse de forma aséptica para el uso inmediato o reesterilizarse.

### Uso de casetes y recipientes envasados

Para las cargas embolsadas, coloque un indicador químico dentro de cada uno de los envoltorios.

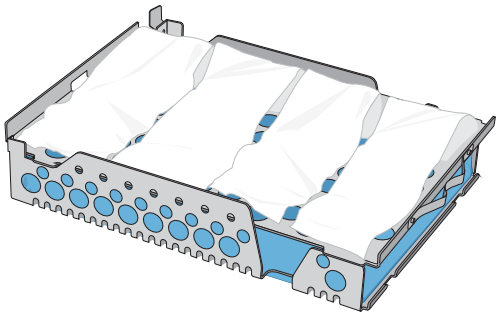
**Al usar casetes envasados:**



- **ASEGÚRESE** de usar siempre un material adecuadamente poroso (papel de esterilización, servilletas de muselina, etc.) y cierre el envoltorio con cinta adhesiva diseñada para el uso en autoclaves.
- **NO** cierre la envoltura con grapas, alfileres u otros cierres que puedan comprometer la esterilidad de la carga.

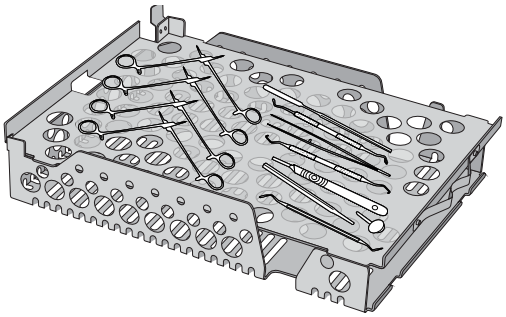
**Combinar casetes y bolsas envasados**

Cargue el casete envasado en la bandeja inferior y hasta cuatro bolsas en la bandeja superior, con el papel hacia arriba.



## 4.3 Instrumentos sin envasar

Los instrumentos sin envasar también se denominan instrumentos de uso inmediato porque, una vez expuestos a condiciones ambientales o externas, no pueden mantenerse en un estado estéril.



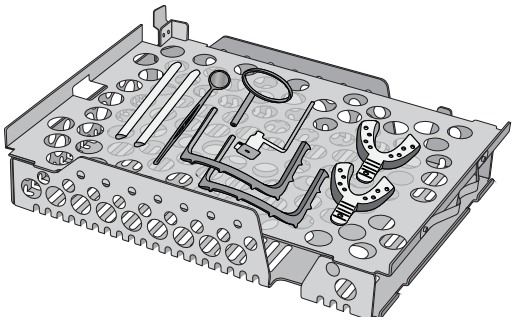
Si planea almacenar los instrumentos tras la esterilización, envuélvalos según las instrucciones del fabricante del instrumento, seleccione el ciclo envasado adecuado y deje que se ejecute hasta el final.

- **USE** las bandejas proporcionadas con su unidad para instrumentos sin envasar.
- **DISPONGA** los instrumentos de diferentes metales (acero inoxidable, acero templado, aluminio, etc.) en bandejas diferentes o manténgalos bien separados entre sí.
- **DISPONGA** los recipientes boca abajo para evitar que el agua se acumule en el interior.
- **ASEGÚRESE** de que los objetos de las bandejas estén siempre dispuestos con una distancia entre ellos y asegúrese de que permanecerán en la misma posición durante el ciclo de completo.
- **ASEGÚRESE** de que los instrumentos con bisagras se esterilicen abiertos.
- **COLOQUE** los instrumentos cortantes (tijeras, bisturíes, etc.) de forma que no entren en contacto entre sí durante la esterilización.
- **NO** cargue las bandejas más allá del límite máximo indicado. (Véase el cuadro de capacidades de carga del STAT*IM* B al inicio de la sección 4. Cargar instrumentos).

## 4.4 Goma y plástico

Los siguientes materiales SÍ se pueden esterilizar en el STAT*IM* B:

Nailon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), goma de silicona y poliéster.



**Al cargar tubos de goma y plástico en la bandeja:**

- **DISPONGA** los recipientes boca abajo para evitar que el agua se acumule en el interior.
- **TRATE** las bandejas de impresión dental en la bandeja superior para optimizar el secado.
- **TRATE** procesar en la bandeja superior cualquier artículo con formas que puedan recoger agua.

**¡PRECAUCIÓN!** Los siguientes materiales NO se pueden esterilizar en el STAT*IM* B:

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

## 4.5 Uso de indicadores biológicos y químicos

Emplee monitores de proceso químico adecuados para autoclaves/esterilizadores de vapor a las temperaturas y tiempos de ciclo indicados en o sobre cada paquete o carga que vaya a esterilizar. Para el uso y la frecuencia de los indicadores biológicos, siga las instrucciones del fabricante del indicador y sus reglamentos, directrices y estándares locales.

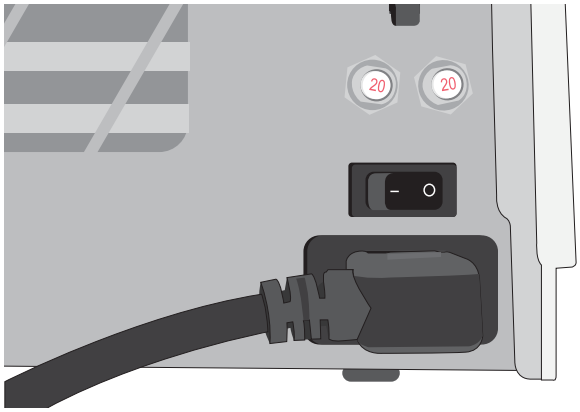
### Nota para el uso oftalmológico

En el campo de la oftalmología, una envoltura o un sistema de bolsa para los instrumentos quirúrgicos reducirá la exposición de los instrumentos a cualquier residuo del proceso durante el ciclo de esterilización. Debido a la naturaleza altamente sensible de algunos tipos de cirugía (particularmente en oftalmología), recomendamos que todos los instrumentos se embolsen o se envasen y se traten de forma rutinaria a través del ciclo embolsado del esterilizador. Esta práctica es el enfoque sugerido para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos estériles y se menciona en la mayoría de las principales publicaciones y directrices de control de infecciones.

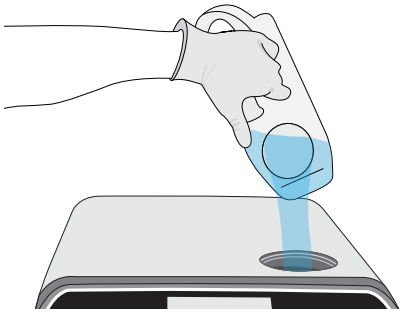
# 5. Uso de su STAT*IM* B

## 5.1 Realizar un ciclo

**1.** ENCIENDA la unidad.
El interruptor principal se ubica en la parte izquierda trasera de la unidad.

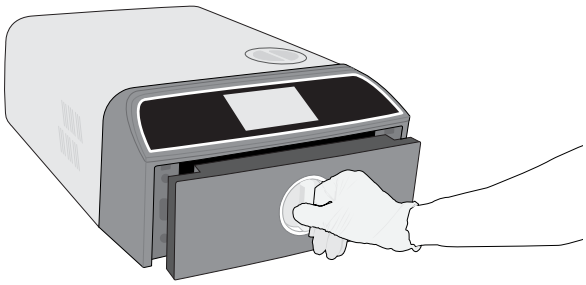



**2.** Asegúrese de que el depósito esté lleno.
No podrá iniciar un ciclo si el nivel de agua del depósito es inferior a la línea de llenado mínimo.

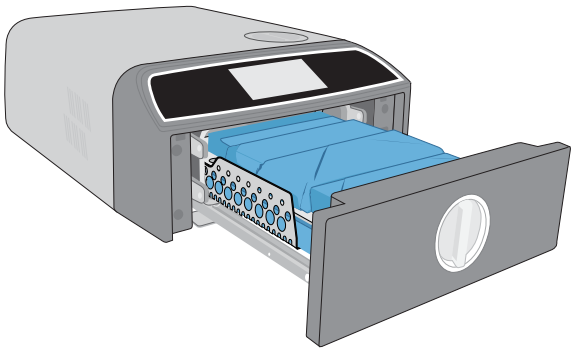


**3.** Abra el cajón.
El LCD debería mostrar el icono **DESBLOQUEADO**. Gire el pestillo y extraiga el cajón. Si el cajón no se abre, presione el icono de **BLOQUEO** para desbloquearlo.

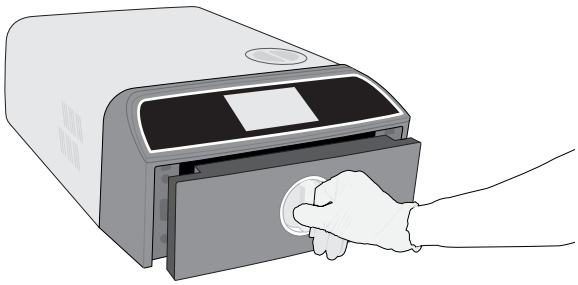
> **¡PRECAUCIÓN!** El cajón y la bandeja podrían estar calientes.



**4.** Cargue los instrumentos.
*Consulte la sección 4. Cargar instrumentos para instrucciones detalladas.*



**5.** Cierre el cajón.
Presione y cierre el cajón y gire el pestillo.



**6.** Seleccione el ciclo.
En la LCD, seleccione el ciclo que quiere realizar (para saber más sobre los ciclos disponibles, *véase la sección 6. Ciclos de esterilización).*
A continuación, presione el siguiente icono con el tiempo de ciclo que quiera.

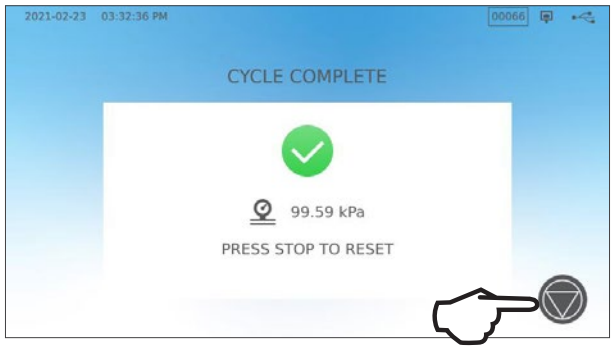
**CONSEJO**

Si se ha activado el PIN de usuario, se le pedirá que introduzca el ID de usuario y el PIN antes de que se acepte la selección del ciclo.

Si hay un problema con el cierre del cajón o con el agua, aparecerá una PANTALLA DE PRECICLO.

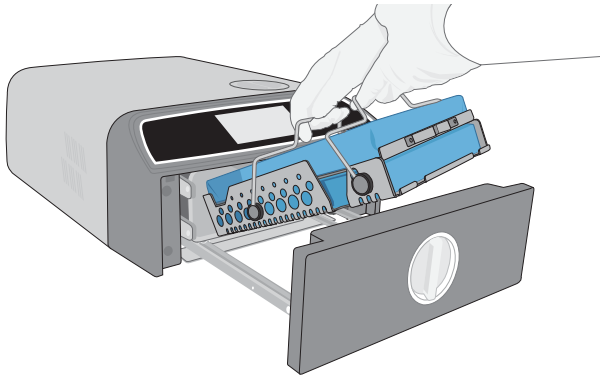
**7.** Pulse el botón de **INICIO**.
Seleccione el botón de secado en la izquierda para incrementar el tiempo de secado.
Si la cámara está fría, el calentamiento puede tardar hasta 5 minutos.
Deje que el ciclo se ejecute hasta el final.

**8.** El ciclo se ha completado.
Cuando el ciclo se haya completado, pulse el icono **DETENER** para desbloquear el cajón.



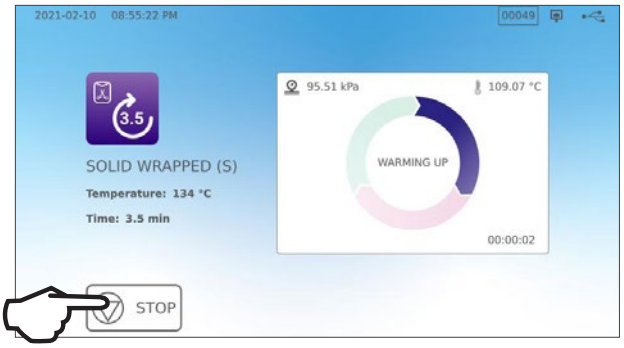

**9.** Quite la carga.
Abra el cajón. Encaje los dos extractores de bandejas en los agujeros grandes a ambos lados de las bandejas y levante la carga del cajón.

**¡PRECAUCIÓN!** Las piezas metálicas estarán calientes.

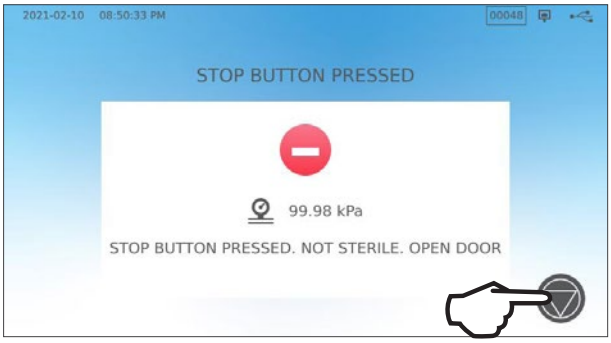


## 5.2 Detener un ciclo

1. Para detener un ciclo ANTES de completar la esterilización, pulse **DETENER** en la pantalla táctil.



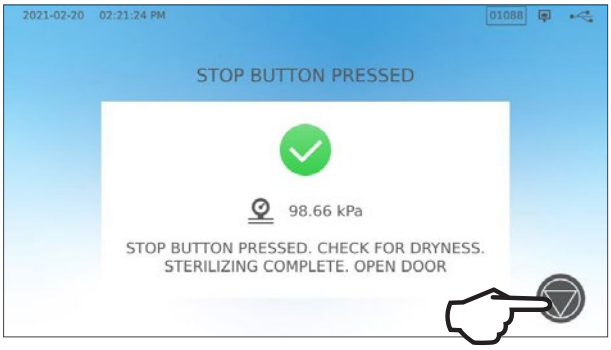

2. Si detiene el ciclo antes de completar la esterilización, la unidad le recordará que la carga NO ESTÁ ESTERILIZADA.




3. Presione el icono **DETENER** para continuar a la pantalla de inicio.

**Para detener un ciclo DURANTE la fase de secado, pulse el icono DETENER en la parte inferior derecha de la pantalla táctil.**

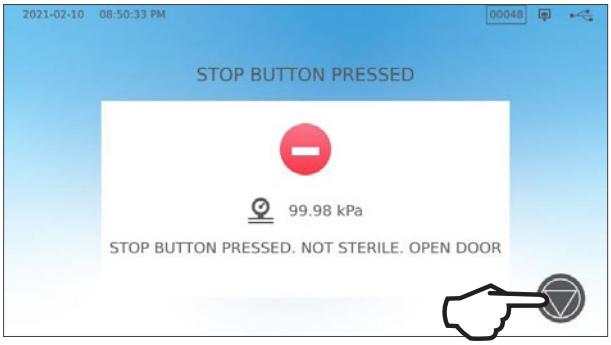
1. Si detiene la carga durante la fase de secado, la unidad le recordará que COMPRUEBE EL SECADO.
2. Pulse el icono **DETENER** para continuar.



## Abrir el cajón tras pulsar DETENER

Una vez el ciclo se ha detenido, el botón **DETENER** ha de pulsarse antes de iniciar otro ciclo.
**Para iniciar otro ciclo o abrir el cajón:**

1. Pulse el icono **DETENER** para continuar.



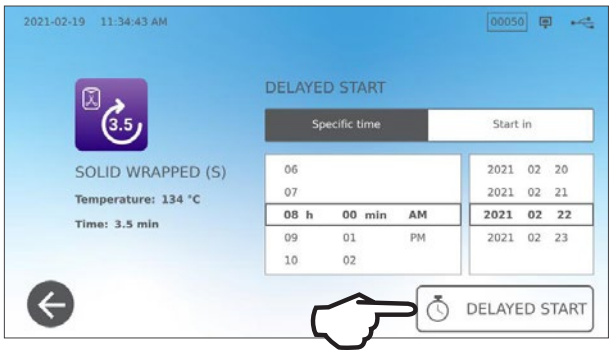

2. Presione el icono **BLOQUEO**.

## 5.3 Uso del inicio retardado

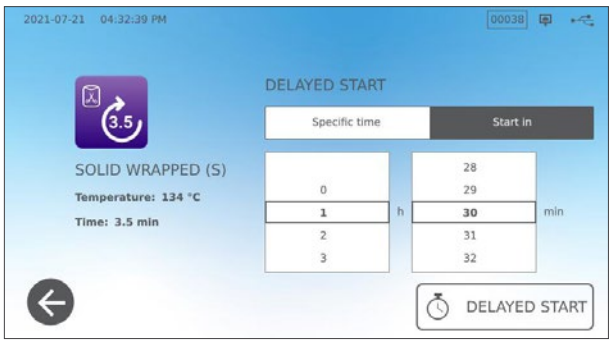
Seleccione cualquier ciclo para acceder a la pantalla INICIO.

1. Pulse el botón **INICIO RETARDADO**.

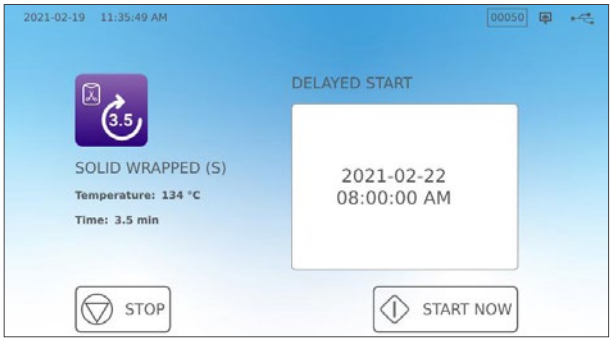
2. Aquí podrá introducir una **HORA ESPECÍFICA** a la que le gustaría que se ponga en marcha la unidad y pulse el botón **INICIO RETARDADO** para comenzar la cuenta atrás.

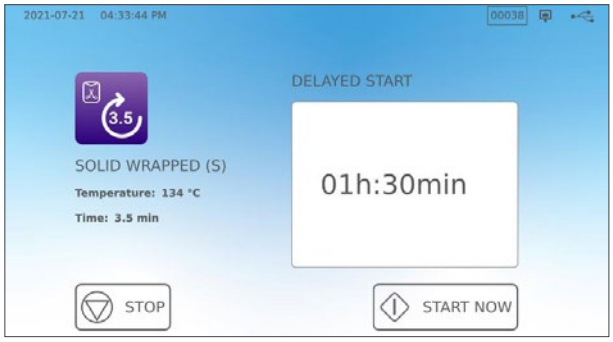



3. O puede pulsar **INICIO EN** para usar la función de cuenta atrás.




4. La LCD permanecerá en la pantalla de inicio retardado, mostrando la cuenta atrás o el tiempo de inicio retardado, hasta que dé comienzo el ciclo.
   Pulse el botón **DETENER** si quiere cambiar o reiniciar la hora de inicio programada.
   Presione **INICIAR AHORA** si quiere anular el inicio retardado e iniciar el ciclo de inmediato.



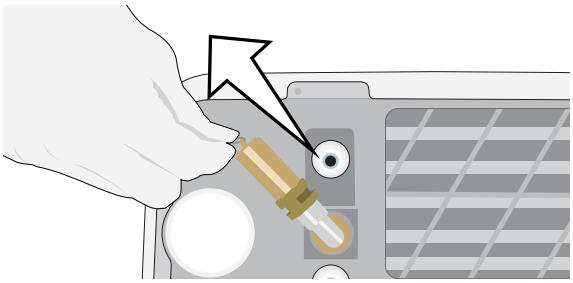



## 5.4 Abertura de emergencia del cajón

El STAT*IM* B está equipado con un mecanismo de seguridad que mantiene la cámara bloqueada cuando la unidad se queda sin corriente durante un ciclo.

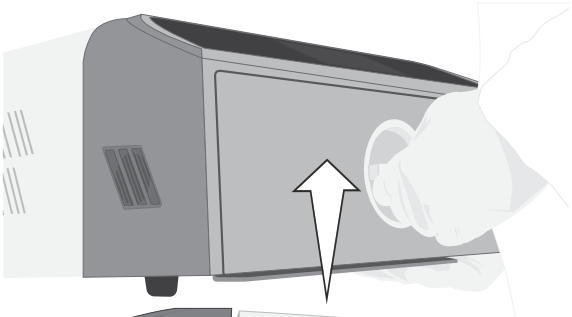
**Para desbloquear el cajón sin corriente, siga los siguientes pasos:**

1. Con guantes termorresistentes, tire hacia arriba del anillo de la válvula de alivio de presión en la parte trasera derecha de la unidad para evacuar el vapor de la cámara. Mantenga el anillo abierto hasta que no salga más vapor de la válvula.

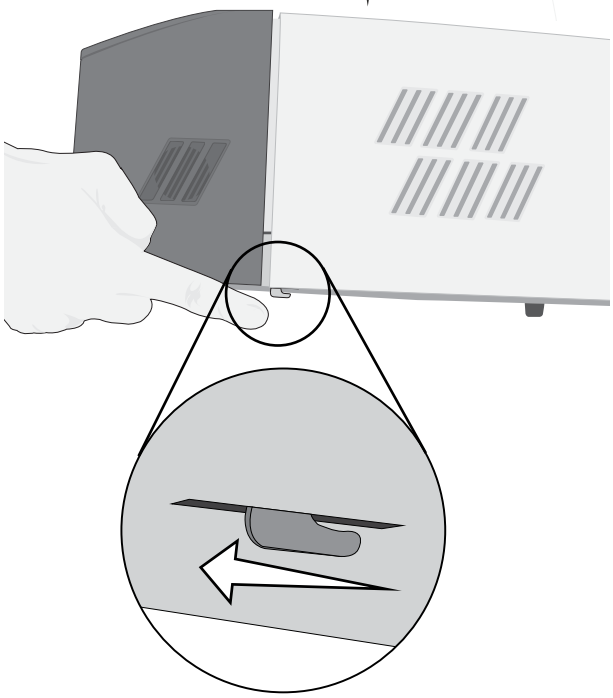


> **¡PRECAUCIÓN!** POSIBILIDAD DE VAPOR CALIENTE

2. Levante la parte frontal de la unidad con la mano izquierda en el pestillo del cajón y con la mano derecha bajo la esquina delantera derecha.



3. Busque la pestaña metálica debajo de la parte frontal derecha de la unidad y tire de ella hacia delante mientras la mano izquierda gira el pestillo del cajón y saca el cajón.

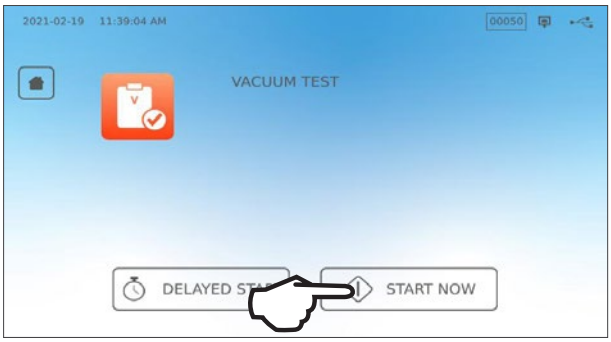


## 5.5 Realizar un test de vacío

El test de vacío comprueba si el sistema de tuberías del autoclave presenta fugas y debe realizarse de forma regular de acuerdo con las directrices locales. Realice este test con las bandejas vacías en la cámara. El test debería realizarse en una cámara fría. Si la cámara está caliente, APAGUE la unidad (o apague el modo de espera) y deje que cajón se enfríe.

1. En la pantalla de inicio, seleccione el icono **TEST**.
2. Para realizar un test de vacío, presione el icono **V**.

3. Presione **EMPEZAR AHORA**.



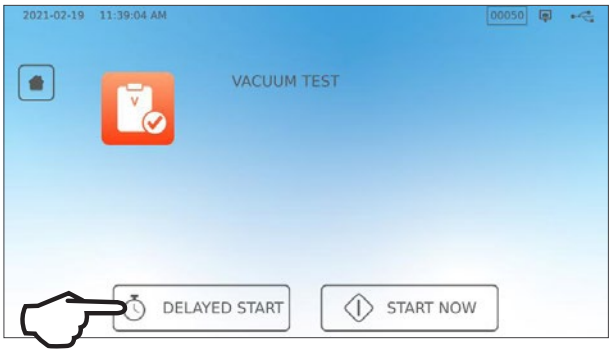

Realizar un test de vacío puede llevar 15 minutos como mínimo. Cuando el test haya finalizado, la pantalla mostrará un mensaje de CICLO COMPLETO. Si la prueba ha fallado, *consulte la sección 11. Resolución de problemas.*

## Preajustar el test de vacío

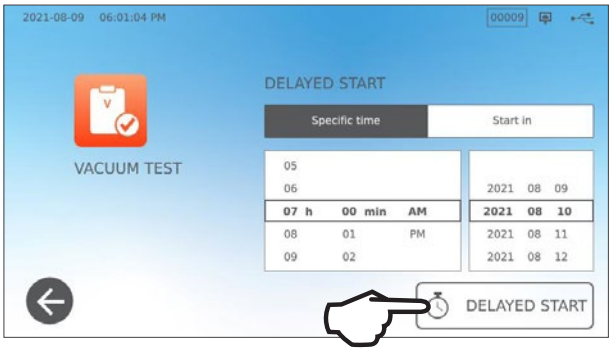
Para programar un test de vacío antes de iniciar la siguiente jornada laboral, use la función de inicio diferido.

1. Al terminar de usar el esterilizador por el día, seleccione el icono **Test de vacío**.

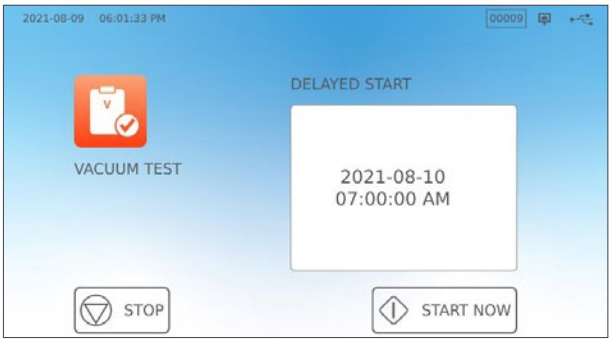
2. Pulse el botón **INICIO RETARDADO**.




3. Pulse **HORA ESPECÍFICA** para programar una hora y una fecha para que la unidad inicie el test. O **INICIO EN** para usar la cuenta atrás.
4. Pulse el botón **INICIO RETARDADO**.




5. Pulse el icono **ATRÁS** para restablecer la cuenta atrás.
   La LCD permanecerá en el modo de inicio retardado hasta que dé comienzo el ciclo.



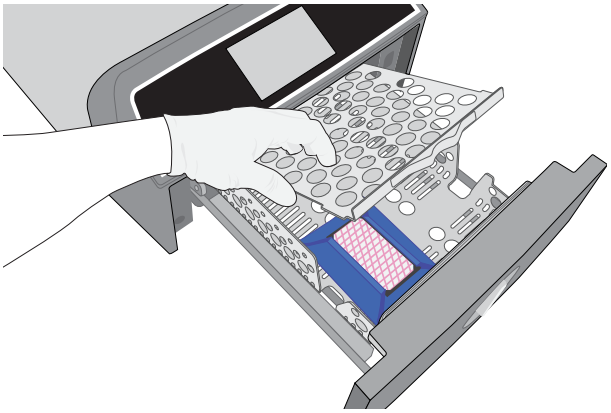
## 5.6 Realizar un test Bowie-Dick/Helix 134 °C

Los test Bowie-Dick y Helix se usan para asegurar una adecuada eliminación de aire en un autoclave de prevacío. La eliminación completa del aire es importante porque las bolsas de aire frío restantes de la cámara pueden comprometer la esterilización. El test Bowie-Dick/Helix 134 °C realiza ciclos a 134 °C (273 °F) durante 3,5 minutes para evaluar la extracción adecuada del aire.

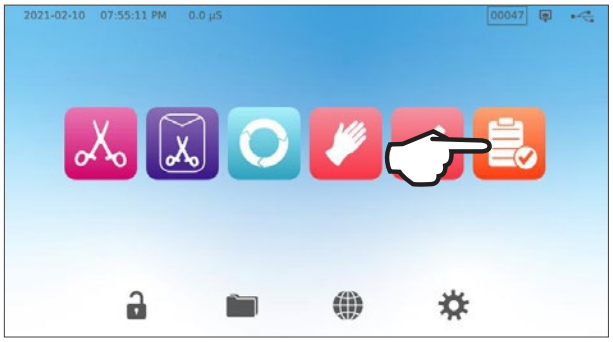
Para realizar un test Bowie-Dick/Helix 134 °C, necesitará un dispositivo Bowie-Dick o Helix o un paquete de test. Estos NO vienen incluidos con su STAT*IM*. Para realizar el test, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del paquete de test.

**Por lo general, así funciona el proceso:**

1. Abra el cajón para insertar un paquete de test. Coloque el paquete en la parte frontal de la bandeja inferior.
2. Cierre y bloquee el cajón.

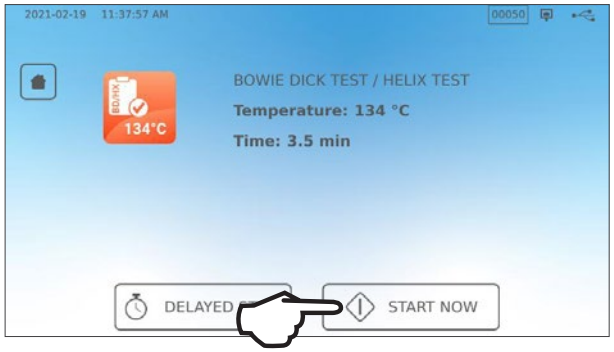


3. En la pantalla de inicio, seleccione el icono **TEST**.




4. Para realizar un test Bowie-Dick o Helix 134 °C prueba, pulse el icono **BD/HX 134 °C**.

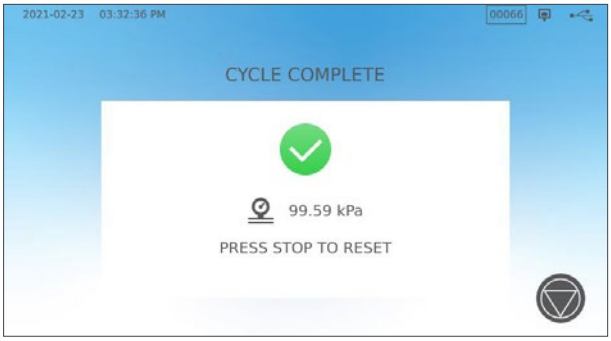
5. Presione **EMPEZAR AHORA** y permita que el test se celebre hasta el final.



6. Presione el icono **DETENER** para abrir el cajón.

7. Siga las instrucciones del fabricante del test para lograr los resultados del test.

8. Si la unidad pasa el test, está listo para el uso. Si la unidad falla, compruebe las instrucciones del fabricante del test y repita la prueba. Si falla el segundo test, póngase en contacto con el servicio técnico.




## Preestablecer el test Bowie-Dick/Helix 134 °C

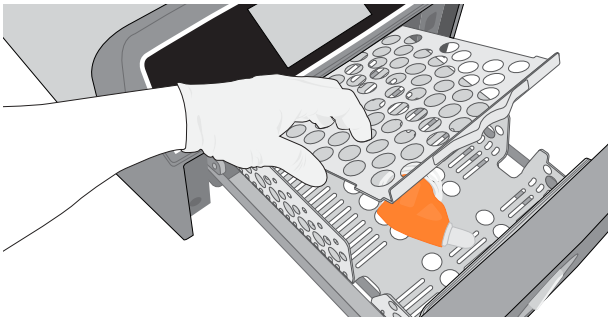
Para programar un test Bowie-Dick antes de iniciar la siguiente jornada laboral, use la función de inicio diferido. El proceso es el mismo que el descrito en la sección anterior para el test de vacío.

## 5.7 Realizar un test Helix 121 °C

Para realizar un test Helix 121 °C, necesitará un dispositivo Helix o un paquete de test. Estos NO vienen incluidos con su STAT*IM* B. Para realizar el test, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del paquete de test.

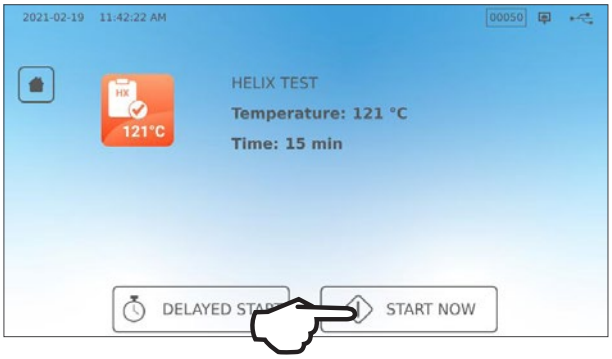
**Por lo general, así funciona el proceso:**

1. Abra el cajón para insertar un paquete de test Helix.
2. Cierre y bloquee el cajón.

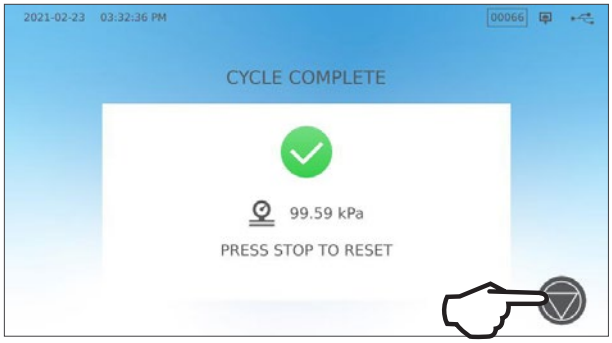


3. En la pantalla de inicio, seleccione el icono **TEST**.
4. Seleccione el icono **HX 121 °C**.

5. Presione **EMPEZAR AHORA**.




6. Presione el icono **DETENER** para abrir el cajón.
7. Siga las instrucciones del fabricante del test para lograr los resultados del test.
8. Si la unidad pasa el test, está listo para el uso. Si la unidad falla, compruebe las instrucciones del fabricante del test y repita la prueba. Si falla el segundo test, póngase en contacto con el servicio técnico.




### Preestablecer el test Helix 121 °C

Para programar un test Helix 121 °C antes de iniciar la siguiente jornada laboral, use la función de inicio diferido. El proceso es el mismo que el descrito en la sección anterior para el test de vacío.

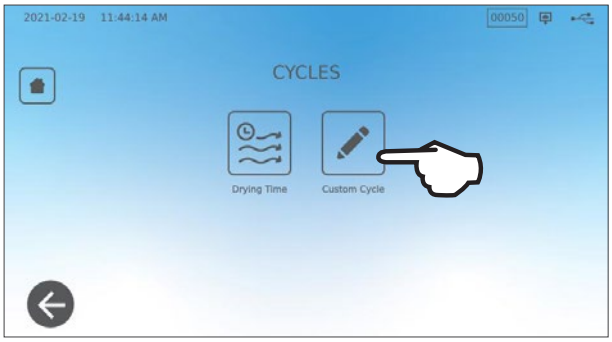
## 5.8 Uso de los ciclos personalizados

Los ciclos personalizados pueden usarse para acomodar la esterilización de instrumentos que requieren ciclos con parámetros diferentes a los ciclos preestablecidos de la unidad. Los usuarios pueden definir parámetros para los ciclos personalizados según las instrucciones del fabricante del instrumento eligiendo entre una lista de temperaturas, tiempos de esterilización y tiempos de secado para crear hasta dos ciclos únicos a los que se puede acceder desde el menú principal.

**¡PRECAUCIÓN!** Los ciclos personalizados NO se han validado y NO se han aprobado por parte de ninguna autoridad reguladora. El usuario es responsable de validar la eficacia de esterilización de un ciclo personalizado.

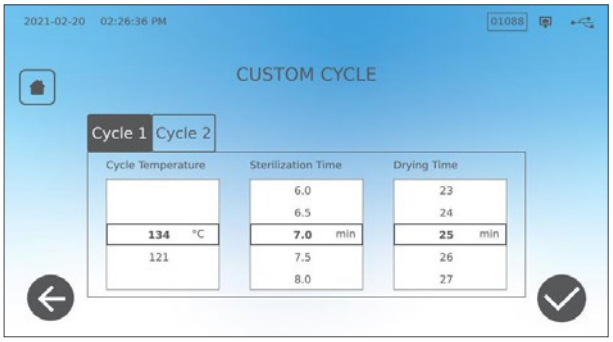
**Para ajustar la configuración de estos ciclos, seleccione AJUSTES, CICLOS y siga estos pasos:**

1. Seleccione el icono **CICLO PERSONALIZADO**.



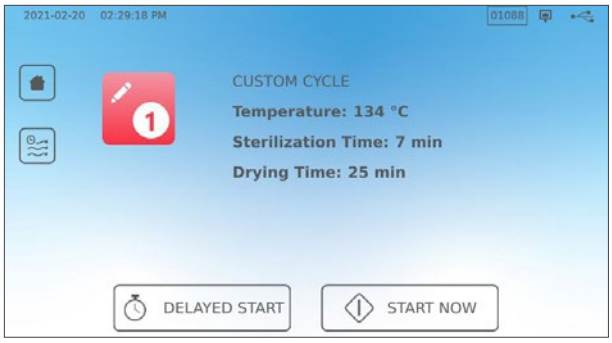

2. En el menú **Ciclo personalizado**, seleccione la pestaña de ciclo personalizado que quiera definir (Ciclo 1 o Ciclo 2).

   Cada ciclo personalizado le permitirá seleccionar entre opciones preestablecidas para la temperatura del ciclo, el tiempo de esterilización (cuánto tiempo mantendrá el ciclo la temperatura de esterilización) y el tiempo de secado.
   Al completar las selecciones, pulse la **MARCA DE COMPROBACIÓN** para guardar sus cambios y salir.




3. Para confirmar sus cambios, seleccione el icono **CICLO PERSONALIZADO** en la pantalla de inicio y seleccione el ciclo personalizado que haya creado.

4. Compruebe la descripción del ciclo en la parte superior de la pantalla de inicio para asegurarse de que coincide con el ciclo que ha creado. Si es incorrecto, regrese a los ajustes del **Ciclo personalizado** y vuelva a introducir su selección.




**¡IMPORTANTE!** Cada opción de temperatura viene preconfigurada con unos tiempos de esterilización y de secado mínimos. Siga las instrucciones de reprocesamiento del instrumento del fabricante al ajustar el tiempo y la temperatura. Si no lo hace, podrían producirse daños en los instrumentos o el autoclave.

# 6. Ciclos de esterilización

El STAT*IM* B cuenta con 11 ciclos de esterilización validados con un secado optimizado para la esterilización rápida y eficaz de diferentes tipos de cargas en un entorno médico o dental. Se pueden configurar dos ciclos personalizados adicionales utilizando dos ajustes de temperatura, pero estos ciclos se tienen que validar por parte del usuario.

La siguiente tabla describe los tipos de carga y los requisitos de esterilización correspondientes. *Los detalles de los requisitos del tamaño de la carga se enumeran en la sección 4. Cargar instrumentos.*

**NOTA:** Al seleccionar un ciclo de esterilización, elija en función de la carga que vaya a esterilizar y las instrucciones de reprocesamiento del fabricante del instrumento.

**Esterilización INFORMACIÓN DE CICLOS**

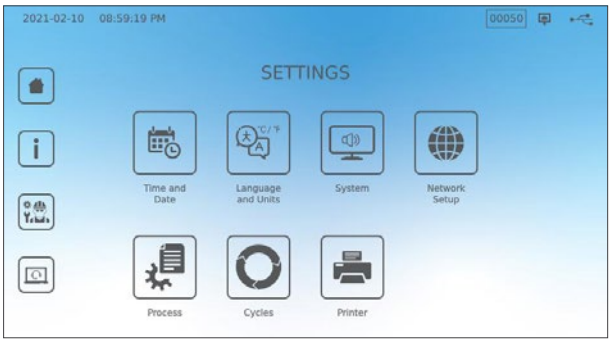
| Ciclo | Icono | Tipo de ciclo | Temp. (°C) | Tiempo de espera (mín.)* | Secado estándar (mín.) ** | Tiempo de ciclo total (carga máx.) Inicio en caliente | Tiempo de ciclo total (carga máx.) Inicio en frío | Descripción | Máx. Masa total (kg) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sólido/ Sin envasar* | | N | 134 | 3,5 | 1 | 15 | 17 | Ciclo de uso inmediato para instrumentos sólidos sin envasar (espejos, exploradores), instrumentos con bisagras (hemostatos) en bandejas. | 1,0 |
| | | | | 5,5 | | 17 | 19 | | |
| | | | | 18 | | 29,5 | 32 | | |
| Sólido/ envasado | | S | 134 | 3,5 | 11 | 27 | 29 | Casetes IMS con envasado simple con instrumentos sólidos. Recipientes de esterilización rígidos con instrumentos sólidos. Instrumentos sólidos de embolsado sencillo en un soporte de bolsa. | 2,6 |
| | | | | 5,5 | | 29 | 31 | | |
| | | | | 18 | | 41,5 | 43 | | |
| Universal | | B | 134 | 3,5 | 11 | 27 | 29 | Instrumentos sólidos y huecos no envasados. Instrumentos sólidos y huecos envasados. Casetes envasados. Textiles. | 2,6 |
| | | | | 5,5 | | 29 | 31 | | |
| | | | | 18 | | 41,5 | 43 | | |
| Goma y plástico | | S | 121 | 20 | 5 | 31 | 33 | Instrumentos sólidos o huecos, sin envasar y envasados, construidos de metal, goma y plástico. | 1,0 |
| | | | | 30 | | 41 | 43 | | |
| Personalizado † | | – | 134 | 3,5-18 | – | – | – | Para los dispositivos que requieren parámetros de ciclo diferentes a los disponibles. Establecer según las instrucciones del fabricante de los instrumentos. | – |
| | | | 121 | 20-30 | | – | – | | |
| Hueco Sin embolsar *(Solo en algunas regiones)* | | S | 134 | 3,5 | 1 | 15 | 17 | Ciclo de uso inmediato para instrumentos huecos sin envolver, piezas de mano o instrumentos de lumen en bandejas. | 1,0 |
| | | | | 5,5 | | 17 | 19 | | |
| | | | | 18 | | 29,5 | 32 | | |
| Hueco Embolsado *(Solo en algunas regiones)* | | S | 134 | 3,5 | 5 | 21 | 23 | Instrumentos huecos de embolsado sencillo, piezas de mano o instrumentos de lumen en una bandeja o soporte de bolsa. | 1,0 |
| | | | | 5,5 | | 23 | 25 | | |
| | | | | 18 | | 35,5 | 37 | | |
| Test Helix/BD | | – | 134 | 3,5 | – | 12 | 14 | Únicamente dispositivo de test (sin otra carga). | – |
| | | | 121 | 3,5 | | 12 | 14 | | |
| Test de vacío | | – | – | – | – | – | - | Cámara vacía. | – |

*Opciones de tiempo de retención disponibles pulsando el icono del ciclo en la pantalla de inicio
**En función de la carga, puede ser necesario ajustar el secado en el menú de ajustes

† Los ciclos personalizados NO se han validado y NO se han aprobado por parte de ninguna autoridad reguladora. El usuario es responsable de validar la eficacia de esterilización de un ciclo personalizado. Los parámetros de los ciclos personalizados han de establecerse según las instrucciones de uso de los fabricantes de instrumentos para los dispositivos que requieran tiempos y temperaturas de esterilización diferentes que no estén ya disponibles.

# 7. Uso y cambio de los ajustes

El STAT*IM* B cuenta con diferentes configuraciones que se pueden ajustar. El siguiente gráfico proporciona una visión general de dónde se encuentran estos ajustes en el menú y le indica lo que puede hacer con cada botón. Las funciones como la configuración de la trazabilidad de la carga, los nombres de usuario y las contraseñas, la configuración de los tiempos de secado y el modo de espera se explican en más detalle a continuación en este capítulo.

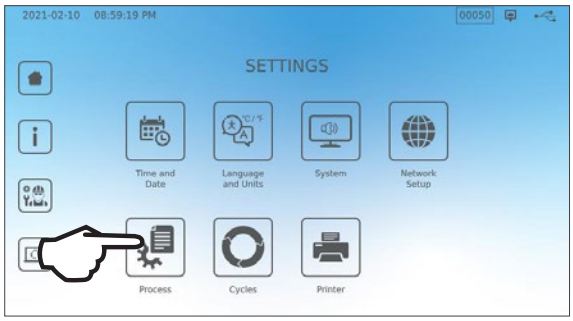


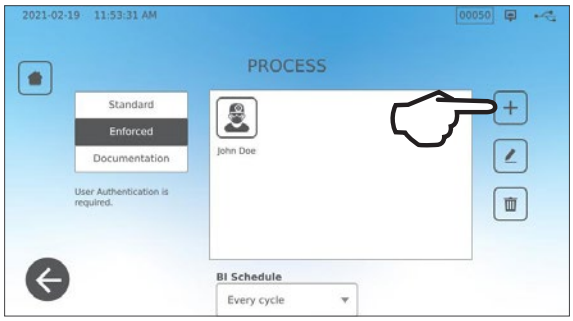

| BOTÓN DE AJUSTES | BOTÓN SUBMENÚ | QUÉ HACER CON ELLO |
|---|---|---|
| **Hora y fecha** | | Introducir valores o establecerlas automáticamente. |
| **Idioma y unidades** | | Seleccionar de una lista de idiomas<br>Seleccionar Celsius o Fahrenheit<br>Seleccionar país<br>Seleccionar la zona horaria |
| **Sistema** | Pantalla | Establecer el retraso del salvapantallas<br>Establecer el tema (claro o oscuro)<br>Establecer la luminosidad LCD |
| | Sonido | Encender/apagar el pitido del botón<br>Establecer el volumen del pitido del botón |
| | Modo de espera | Establecer cuándo se mantiene caliente la cámara<br>Establecer el calentamiento de espera a alto, bajo o apagado |
| | Configuración de instalación | Usar para iniciar el asistente de configuración de instalación |
| | Carga de agua | Establecer a automático si usas un sistema de relleno automático |
| | Drenaje de agua | Drenar el depósito de agua (manual o programado) |
| **Configuración de red** | | Establecer la conectividad de Internet |
| **Proceso** | | Acceder a funciones mejoradas de mantenimiento de registros para los ciclos |
| **Ciclos** | Tiempo de secado | Extender el tiempo de secado en cada ciclo |
| | Ciclo personalizado | Establecer la temperatura, la duración y el tiempo de secado para un máximo de dos ciclos personalizados |
| **Impresora** | | Establecer el tipo de impresora y ajustar la configuración |

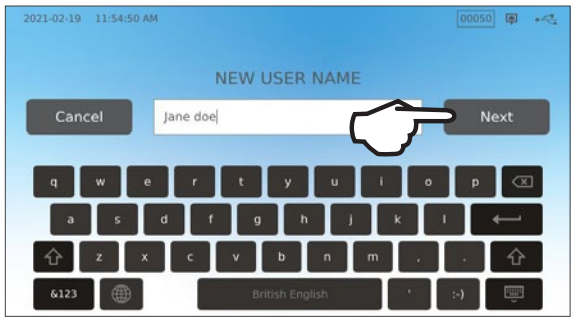
## 7.1 Configurar la trazabilidad de la carga con nombres de usuario, contraseñas y una función reforzada por el proceso

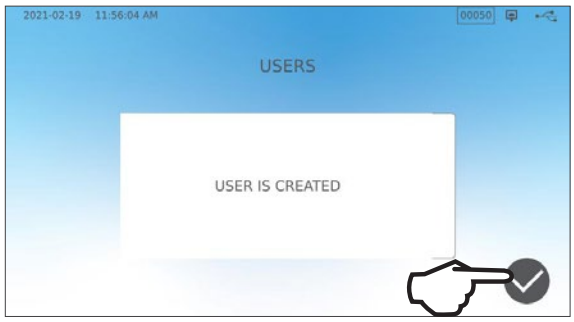
La función de Proceso obligatorio documenta quién ha iniciado y quién ha quitado una carga del STAT*IM* B. Lo hace solicitando a los usuarios a introducir un nombre de usuario y una contraseña al inicio de un ciclo, al detener o cancelar un ciclo y al quitar una carga. El uso de Proceso obligatorio no restringe ninguna función, sino que simplemente es un medio para realizar un seguimiento de cuál de los usuarios registrados estaba operando la unidad. Para usar la función de Proceso obligatorio, primero debe asignar nombres de usuario y contraseñas.

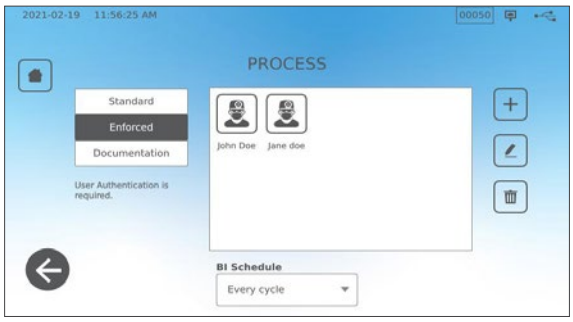
**Para establecer un nombre de usuario y una contraseña, vaya a AJUSTES y siga estos pasos:**





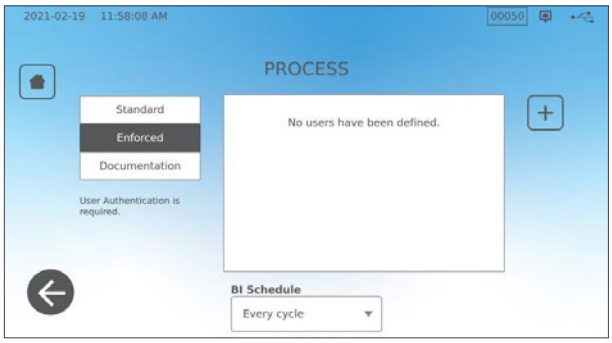

**Para ACTIVAR o DESACTIVAR el uso del Proceso obligatorio o para activar el modo DOCUMENTACIÓN, seleccione AJUSTES y siga estos pasos:**

1. Desplácese a **PROCESO** y seleccione.
2. Use el menú lateral para seleccionar uno de los siguientes:

**Estándar:** El Proceso obligatorio está DESACTIVADO.

**Obligatorio:** El Proceso obligatorio está ACTIVADO.

**Documentación:** El Proceso obligatorio está ACTIVADO y requiere datos de los contenidos de carga adicionales.

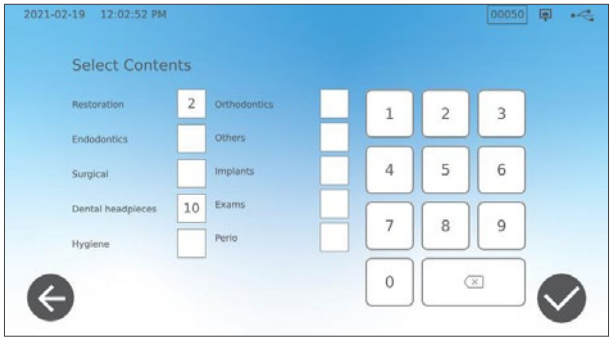



**CONSEJO**

Cualquier usuario puede detener un ciclo y quitar la carga incluso con la función Obligatorio o Documentación ACTIVADA. Sin embargo, la información del ciclo registrará que un usuario no registrado detuvo el ciclo o abrió el cajón.

### Uso del modo Documentación:

Este modo activa la función de uso del Proceso obligatorio junto con la función adicional Documentación que genera un informe con información sobre el ciclo y el contenido de la carga.

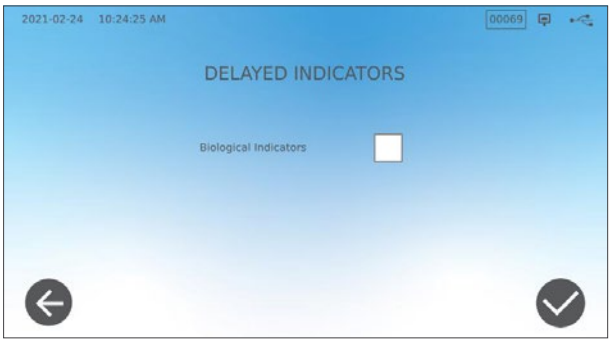


Al iniciar un ciclo con el modo Documentación ACTIVADO, se le pedirá que identifique el contenido general de la carga que quiera tratar seleccionándolo de una lista, así como si se incluye un indicador biológico y un indicador químico.

Al final del ciclo, se le pedirá que informe si los indicadores han pasado y si la carga está seca (según corresponda).

Los resultados del test de indicadores biológicos/esporas están disponibles en un momento distinto al de los indicadores químicos, pero todavía tiene la opción de añadir los resultados de las pruebas de BI/esporas al informe de documentación cuando estos resultados estén disponibles.

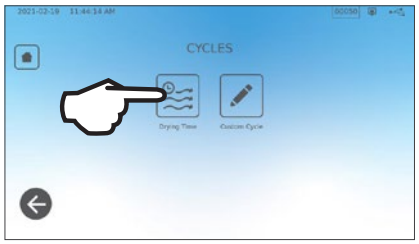
Si la unidad está conectada a una impresora de etiquetas, puede seleccionar la impresión de etiquetas de seguimiento para sus test de indicadores biológicos/esporas.




## 7.2 Establecer tiempo de secado

Los tiempos de secado predeterminados para cada ciclo están preestablecidos para proporcionar un secado óptimo de una carga estándar. Use esta función para restablecer los tiempos de secado en los ciclos seleccionados si siente que los tiempos de secado no son suficientes para sus cargas. Se ha de comprobar siempre que las cargas estén secas.

**Para cambiar los tiempos de secado, seleccione AJUSTES, CICLOS y siga estos pasos:**



**CONSEJO**

Si quiere incrementar el tiempo de secado de un ciclo solo una vez, puede hacerlo pulsando el botón SECADO en la parte izquierda de la pantalla de inicio de un ciclo. Una vez el ciclo haya finalizado, volverá a su tiempo de secado por defecto.

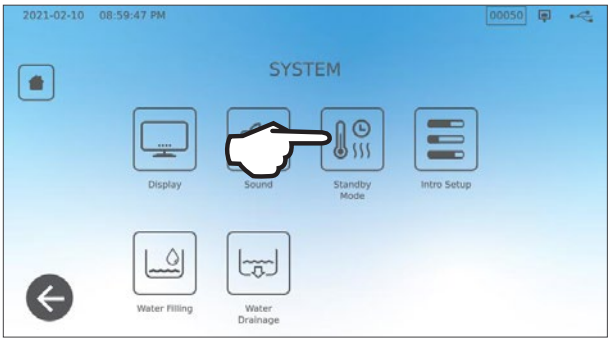
## 7.3 Configurar el modo de espera

Con este ajuste se reducirá el tiempo de calentamiento entre ciclos al mantener la cámara a la temperatura óptima para el nivel de uso de su oficina.

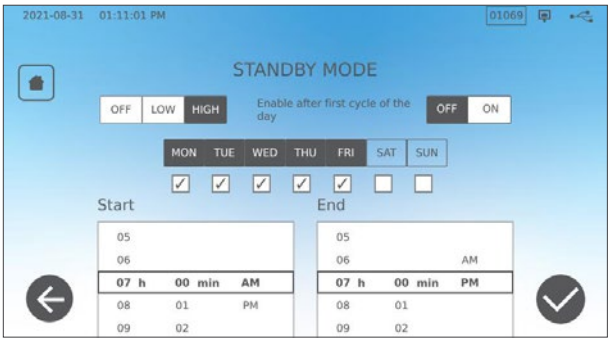
- **ESPERA CORTA:** Para un uso bajo o medio. Proporciona un equilibrio entre mantener la cámara a 70 °C (158 °F) y el uso de un mínimo de electricidad.
- **ESPERA LARGA:** Para un uso elevado. Optimiza la rapidez de su STAT*IM* B manteniendo la cámara a 120 °C (248 °F).
- **ESPERA DESACTIVADA:** Para uso infrecuente. En esta configuración, el tiempo de espera será mayor (hasta 12 minutos desde el inicio en frío). Esta es la configuración por defecto de la unidad.

**Para cambiar esta configuración y modificar la cantidad de tiempo que la unidad está en espera, seleccione AJUSTES, SISTEMA y siga los siguientes pasos:**

1. Pulse el modo de espera.




2. Seleccione el nivel de temperatura a la que le gustaría mantener la cámara (alta, baja o deshabilitada), así como la hora de inicio y finalización y los días de la semana en los que desea que la programación esté habilitada.



# 8. Almacenar, recuperar e imprimir registros de esterilización

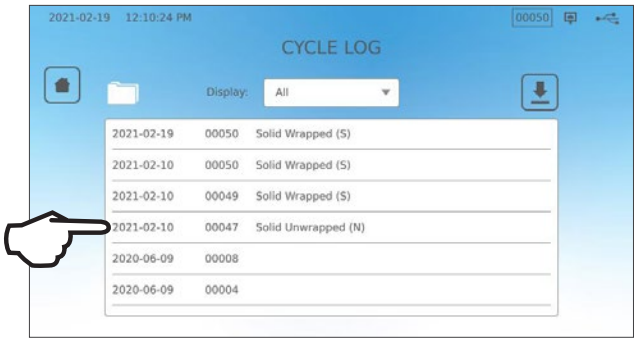
La memoria interna de STAT*IM* B puede almacenar datos en cada ciclo, tanto finalizados con éxito como incompletos, durante toda la vida útil de la unidad. Puede acceder a esta información a través de la pantalla táctil LCD de la unidad mediante la exportación a un dispositivo de almacenamiento USB o conectando una impresora. Coltene-SciCan también ofrece un servicio basado en la nube que cargará automáticamente los datos del ciclo de su unidad a un servicio de almacenamiento en línea para mantener un registro seguro en otro lugar.

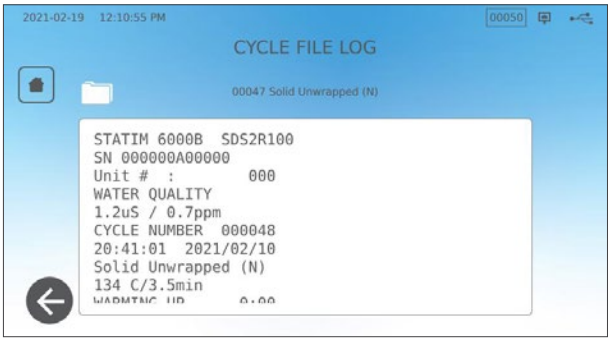
## 8.1 Cómo recuperar la información del ciclo con la pantalla táctil

**Para ver la información completa del ciclo en la pantalla, siga los siguientes pasos:**

1. Presione el icono **CARPETA** en la pantalla de **INICIO**.

2. Seleccione un número de ciclo de la lista para ver los detalles.



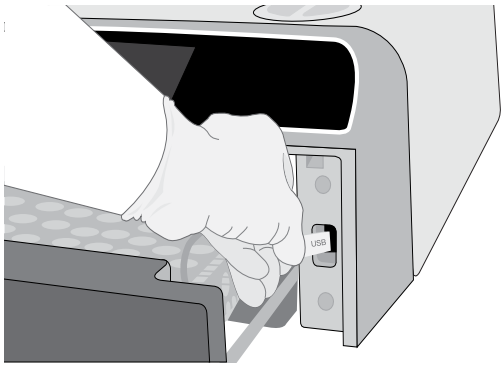



## 8.2 Exportar la información del ciclo con el USB o el correo electrónico de la unidad

Puede usar el dispositivo de almacenamiento USB de su unidad o una dirección de correo electrónico para enviar información del ciclo almacenada en la unidad a un ordenador. Las mejores prácticas sugieren que esto debería realizarse una vez a la semana.

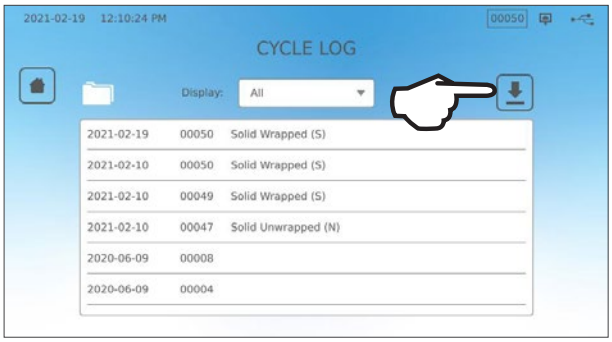
**Para transferir información utilizando un puerto USB, siga estos pasos:**

1. Inserte el dispositivo de almacenamiento USB en uno de los puertos USB de la unidad (parte frontal o trasera).



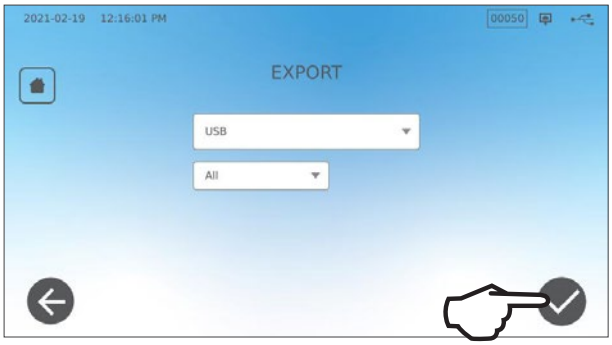

2. En la pantalla de Registro de ciclo, seleccione el icono **CARPETA**.

3. Presione el icono **DESCARGAR**.




4. Seleccione Exportar a USB y presione la **MARCA DE COMPROBACIÓN**.

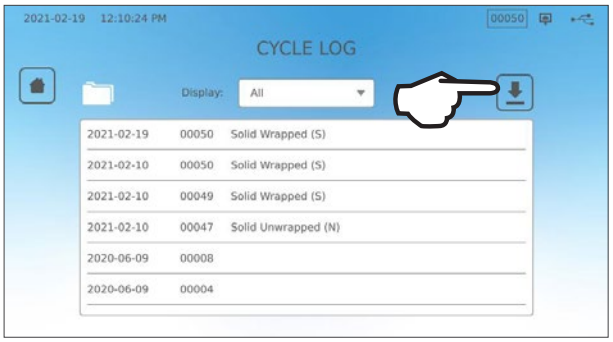
5. Seleccione el número de días récord que quiera exportar. A continuación, presione el símbolo de descargar para iniciar la exportación.



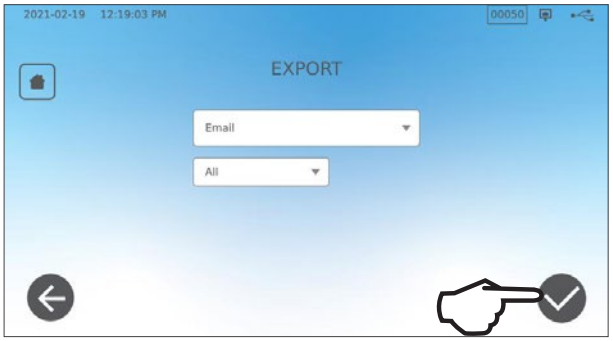
**Para transferir información a una dirección de correo electrónico, siga estos pasos:**

1. En la pantalla de **INICIO**, seleccione el icono **CARPETA**.

2. Presione el icono **DESCARGAR**.




3. Seleccione Exportar a correo electrónico y presione la **MARCA DE COMPROBACIÓN**.



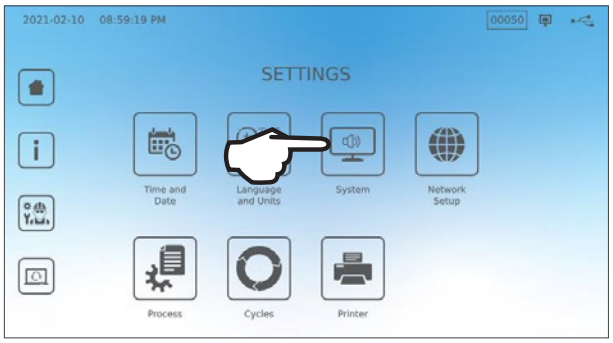

4. Introduzca una dirección de correo electrónico y presione **SIGUIENTE** para empezar la exportación.

## 8.3 Conexión con el almacenamiento en línea

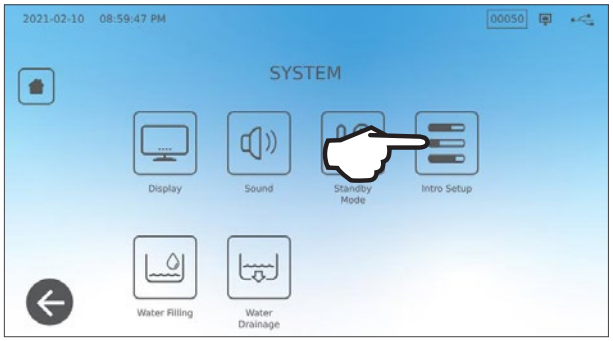
Para usar el servicio en la nube para almacenar los datos del ciclo de su unidad, tendrá que conectar su unidad a Internet y registrarse para el acceso en línea con el asistente de configuración de la unidad. El asistente de configuración le pedirá que introduzca los datos de su cuenta para conectar su unidad al almacenamiento de registros en línea. Si no dispone de una cuenta, el asistente de configuración le pedirá que introduzca un correo electrónico para iniciar el proceso de configuración de la cuenta.

**El asistente de configuración se iniciará automáticamente cuando se encienda una unidad por primera vez. También puede solicitar a su unidad que abra el asistente de configuración seleccionando AJUSTES y siguiendo los siguientes pasos:**

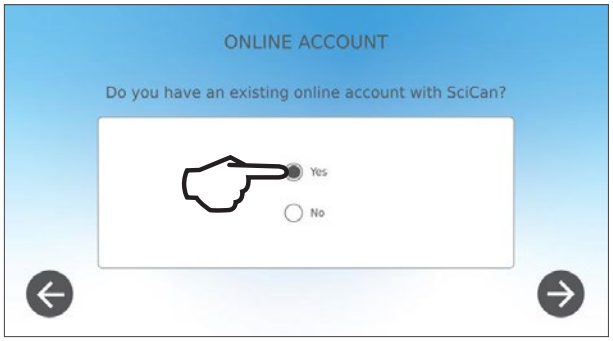
1. Seleccione **SISTEMA**.




2. SELECCIONAR **CONFIGURACIÓN DE INSTALACIÓN**.




3. Siga las instrucciones del asistente de configuración. Al llegar a la pantalla de la cuenta en línea, seleccione **SÍ** para introducir los datos de su cuenta.




4. Si selecciona **NO**, introduzca su correo electrónico e inicie el proceso de configuración de la cuenta. Revise su bandeja de entrada y encuentre el correo electrónico de registro. (Si no ha recibido un correo electrónico de confirmación, compruebe la carpeta de correo no deseado). Haga clic en el enlace y siga las instrucciones para crear una cuenta de servicio en la nube o añadir su STAT*IM* B a su cuenta existente.
Cuando su cuenta esté activa, podrá iniciar sesión para acceder al historial de ciclos de su unidad y a la información de la garantía.

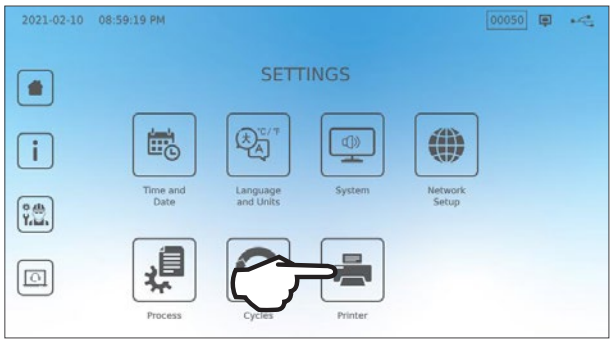
## 8.4 Conexión con una impresora

Algunos usuarios prefieren generar un registro impreso tras cada ciclo. Para usar una impresora externa, has de conectarla a uno de los dos puertos USB de la unidad en la parte trasera. Una vez que la impresora esté conectada, habilitada y se hayan ajustado correctamente los ajustes (véase a continuación), imprimirá automáticamente un registro de cada ciclo.

**NOTA:** STAT*IM* B puede conectarse a otras unidades con G4 para usar su(s) impresora(s).

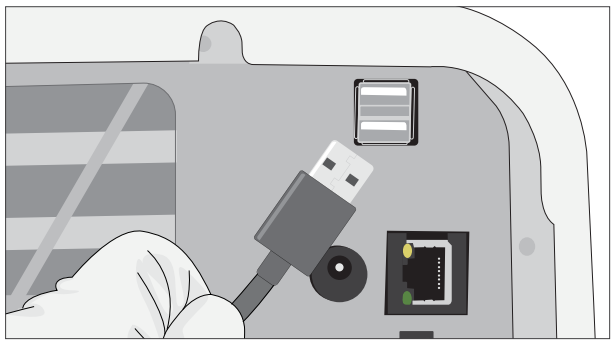
**Para conectar la impresora, encienda la impresora y en la pantalla de inicio seleccione AJUSTES, IMPRESORA, y siga los siguientes pasos:**

1. Seleccione **IMPRESORA**.

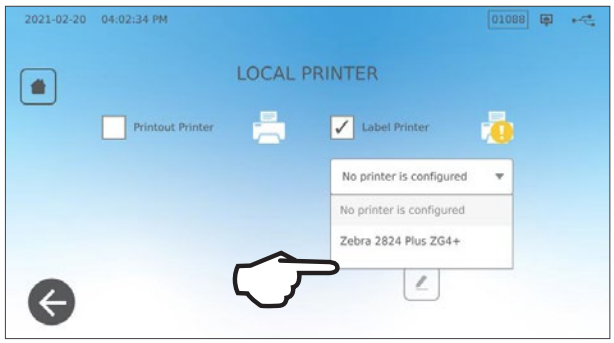



2. Seleccione el tipo de impresora.
   Si está usando una impresora de red, seleccione la impresora de red y siga las indicaciones para conectarla a una dirección IP.

3. Si está usando una impresora local, conecte la impresora a un puerto USB en la parte trasera de la unidad.

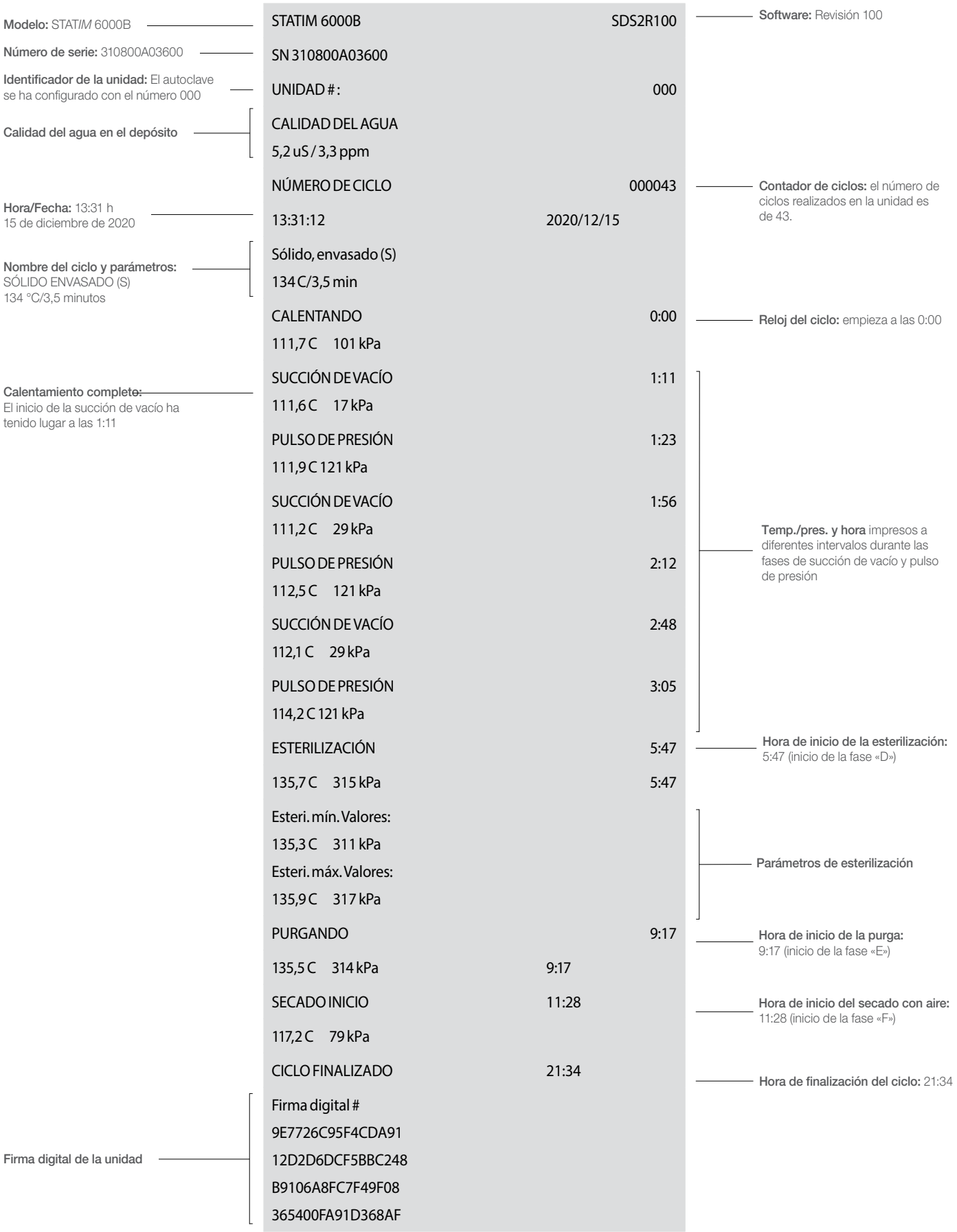


4. Seleccione el tipo de impresora en el menú desplegable. Utilice la función de página de prueba para asegurarse de que está conectada y funciona bien.




**NOTA Acerca de los registros de papel térmicos:** En condiciones de almacenamiento normales, un documento térmico permanecerá legible durante al menos 5 años. Las condiciones normales de almacenamiento incluyen evitar la luz solar directa, mantener temperaturas de oficina inferiores a 25 grados Celsius y una humedad moderada (45-65 % de humedad relativa) y no estar junto a materiales incompatibles, como plástico, vinilo, loción para manos, aceite, grasa, productos con base de alcohol, papel autocopiante y papel carbón.

## 8.5 Impresión del ciclo: ciclo completo



## 8.6 Impresión del ciclo: botón de detención presionado

**Modelo:** STAT*IM* 6000B

**Número de serie:** 310800A03600

**Identificador de la unidad:** El autoclave se ha configurado con el número 000

**Calidad del agua en el depósito**

**Hora/Fecha:** 12:27 pm 15 de diciembre de 2020

**Nombre del ciclo y parámetros:** SÓLIDO SIN ENVASAR (N) 134 °C/3,5 minutos

**Calentamiento completo:** El inicio de la succión de vacío ha tenido lugar a las 1:11 (véase el gráfico del ciclo: fase «A» completa, inicio de la fase «B»)

**Motivo de aborto del ciclo**

**Firma digital de la unidad**

| | |
|---|---|
| STATIM 6000B | SDS2R100 |
| SN 310800A03600 | |
| UNIDAD # : | 000 |
| CALIDAD DEL AGUA | |
| 5,1 uS / 3,2 ppm | |
| NÚMERO DE CICLO | 000040 |
| 12:27:05 | 2020/12/15 |
| SÓLIDO, SIN ENVASAR (N) | |
| 134 C/3,5 min. | |
| CALENTANDO | 0:00 |
| 100,8 C 102 kPa | |
| SUCCIÓN DE VACÍO | 1:11 |
| 99,1 C 17 kPa | |
| PULSO DE PRESIÓN | 1:30 |
| 109,0 C 120 kPa | |
| SUCCIÓN DE VACÍO | 2:13 |
| 106,0 C 29 kPa | |
| PULSO DE PRESIÓN | 2:28 |
| 109,0 C 120 kPa | |
| SUCCIÓN DE VACÍO | 3:10 |
| 110,5 C 30 kPa | |
| PULSO DE PRESIÓN | 3:26 |
| 113,3 C 121 kPa | |
| CICLO ABORTADO | 3:36 |
| BOTÓN DE PARADA PULSADO | |
| NO ESTÉRIL | |
| HORA DE FINALIZACIÓN | 3:36 |
| Firma digital # | |
| B83AAEE17C3182E3 | |
| C2E5D68DCEDF23E4 | |
| 6356E3B77A276BFD | |
| 0545AFA4F4C52434 | |

**Software:** SDS2R100

**Contador de ciclos:** el número de ciclos realizados en la unidad = 40

**Reloj del ciclo:** empieza a las 0:00

**Temperatura y prensa** al inicio del ciclo

**Pulso de primera presión:** 1:30 (inicio de la fase «C»)

**Ciclo abortado a las 3:36**

### Tolerancias aceptables*:

**Tiempo de esterilización:** «Tiempo de esterilización» (por ejemplo, 3,5 min) -0/+1 %

**Presión de vapor saturado:** 304 kPa - 341 kPa para ciclo sin envasar/envasado (205 kPa - 232 kPa para ciclo de goma y plástico)

**Temperatura de esterilización:** «Temp. especificada» -0/+4 (134 ºC - 138 ºC) (121 ºC - 125 ºC para ciclo de goma y plástico)

*los datos de la impresión del ciclo deberían oscilar entre estos rangos

# 9. Procedimientos de mantenimiento

Un mantenimiento regular garantizará la operación segura y eficiente de su STAT*IM* B. Antes de realizar cualquiera de los procedimientos de limpieza y mantenimiento descritos en este capítulo, APAGUE la unidad y desconéctela de su fuente de alimentación.

**¡PRECAUCIÓN!** SUPERFICIES CALIENTES

- **USE** siempre nuestras piezas de repuesto.
- **NO** use paños abrasivos, cepillos metálicos o productos de limpieza de metales, tanto sólidos como líquidos, para limpiar el dispositivo o la cámara de esterilización.

## 9.1 Mensaje de mantenimiento preventivo

Frecuencia: Como ajuste por defecto, este mensaje aparecerá cada 6 meses o 1.000 ciclos, pero se puede personalizar para ajustarse mejor a las necesidades de su clínica. También puede establecer notificaciones de correo electrónico.

**Cuando aparezca un mensaje de mantenimiento, tiene 2 opciones:**

OPCIÓN 1: OK

Presione **OK** para eliminar el mensaje. Puede seguir usando su STAT*IM* B o realizando el mantenimiento necesario. Al pulsar **OK**, el contador de notificaciones de mantenimiento se reiniciará, independientemente de si ha realizado o no el mantenimiento.

OPCIÓN 2: RECORDAR MÁS TARDE

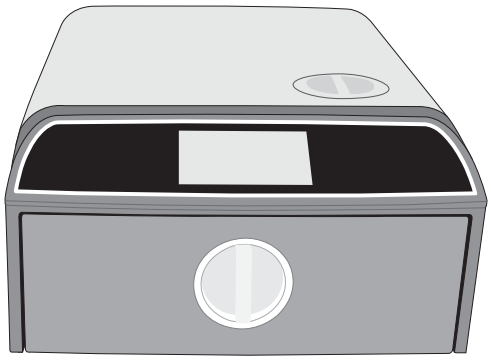
Si pulsa **RECORDAR MÁS TARDE**, el mensaje se repetirá 24 horas más tarde.

## 9.2 Programa de mantenimiento preventivo

| Lo que debería hacer | |
|---|---|
| **Diariamente** | Sustituir la junta del cajón |
| | Limpiar las superficies externas |
| | Para uso oftalmológico, drenar el depósito tras cada día laboral, vaciarlo y rellenarlo al inicio de la siguiente jornada laboral. |
| **Semanalmente** | Limpiar la cámara y las bandejas |
| | Drenar el depósito de agua |
| | Desinfectar las superficies externas |
| | Limpiar el filtro de la cámara |
| **Mensualmente o cada 160 ciclos (lo que ocurra antes)** | Inspeccionar el filtro del depósito de agua (limpiar o reemplazar) |
| | Limpiar el tanque de agua de relleno externo |
| | Limpiar los filtros del depósito de agua |
| **Cada 6 meses o 1000 ciclos (lo que ocurra antes)** | Realizar todas las tareas de limpieza mensuales |
| | Reemplazar el filtro de aire |
| | Sustituir la junta del cajón |
| Lo que debería hacer el técnico | |
| **Cada 2 años o 2000 ciclos (lo que ocurra antes)** | Se recomienda el mantenimiento completo del autoclave que incluya el test de la válvula de alivio de presión y el modo de fallo de alimentación (por parte de un técnico cualificado). |

## 9.3 Limpiar y desinfectar las superficies externas

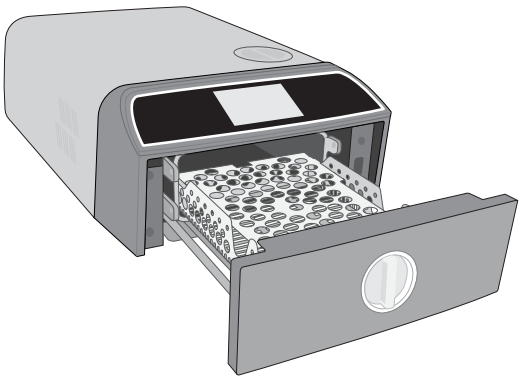
**Frecuencia: Limpiar todos los días. Desinfectar semanalmente.**



Limpiar y desinfectar todas las partes externas del STAT*IM* B con toallitas OPT*IM*® o un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua y, en caso necesario, con un detergente suave.

Secar las superficies y eliminar cualquier residuo antes de ENCENDER la unidad.

## 9.4 Limpiar la cámara y las bandejas



**Frecuencia: Semanalmente**

Quitar las bandejas de esterilización del cajón.

Usar un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para limpiar la cámara, el cajón y el reborde de la cámara. Secar.

Usar un paño limpio y sin pelusas humedecido con agua para limpiar las bandejas. Secar.

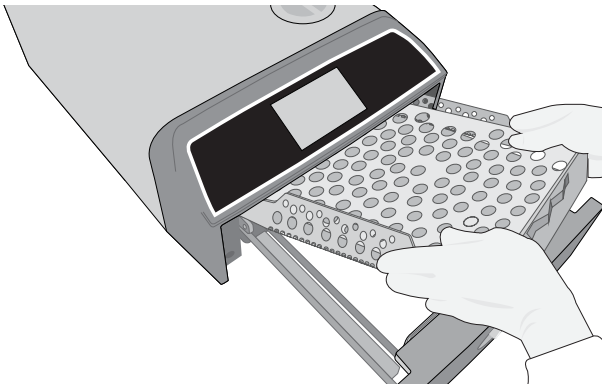
**¡PRECAUCIÓN!** SUPERFICIES CALIENTES.

## 9.5 Limpiar el filtro de la cámara

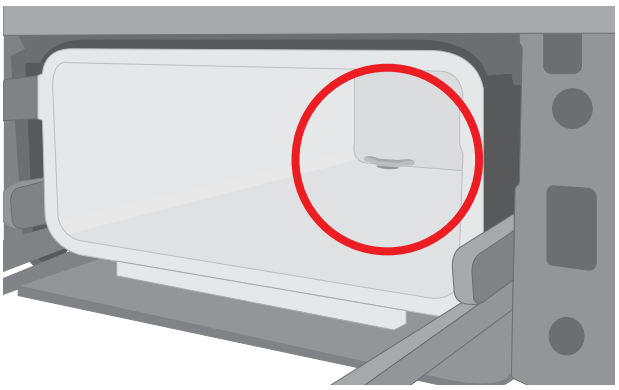
**Frecuencia: Semanalmente**

1. Apague la unidad y abra el cajón para permitir que la cámara se enfríe.
2. Quite las bandejas.

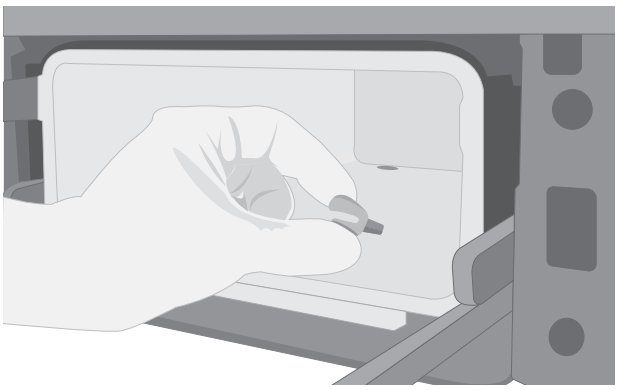
> **¡PRECAUCIÓN!** SUPERFICIES CALIENTES



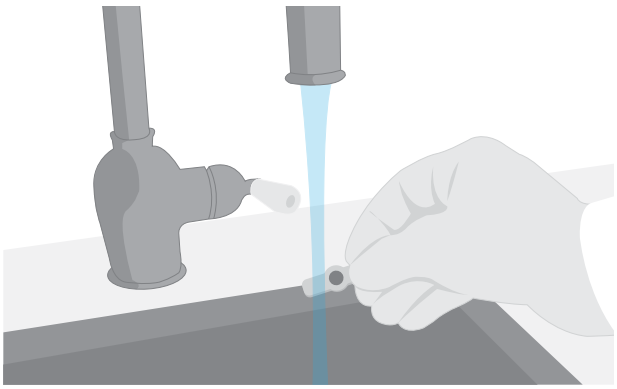
3. El filtro de la cámara se ubica en la parte posterior izquierda de la cámara.



4. Apriete las dos alas del filtro y saque el filtro.



5. Enjuague el filtro y vuelva a colocarlo presionándolo en el lugar.



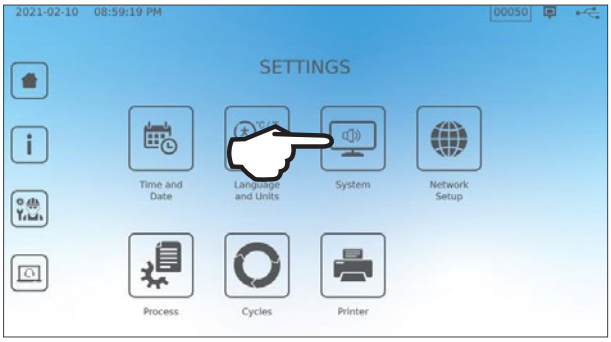
## 9.6 Drenar el depósito de agua

**Frecuencia: Semanalmente o diariamente para uso oftalmológico**

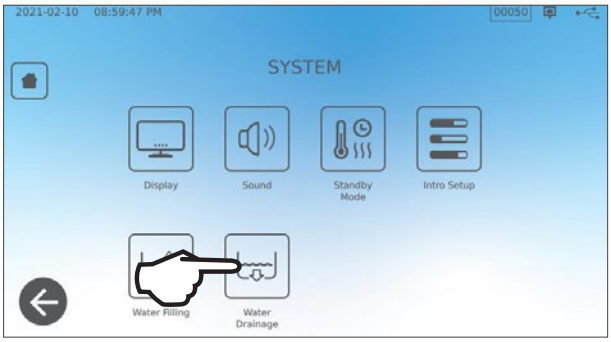
Para reducir la acumulación de biofilm y otras condiciones adversas del depósito de agua, drene el depósito de agua al final de la semana laboral, o al final de la jornada laboral para uso oftalmológico.

**En la pantalla de inicio, seleccione AJUSTES y siga los siguientes pasos:**

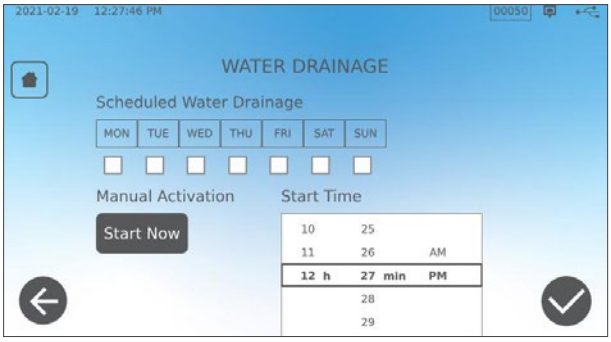
1. Seleccione **SISTEMA**.




2. Seleccione **DRENAJE DE AGUA**.



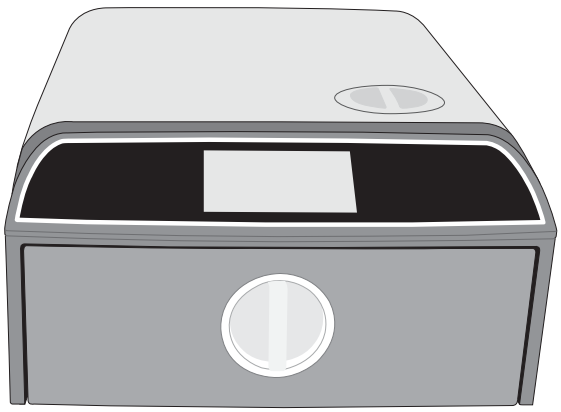

3. Presione **EMPEZAR AHORA** o programe una hora para que el depósito se drene más tarde automáticamente.




## 9.7 Limpiar el filtro del depósito de agua

**Frecuencia: Mensualmente o cada 160 ciclos (lo que ocurra antes)**

1. Quitar el tapón del depósito y quitar el filtro.
2. Limpiarlo con agua corriente.
3. Secarlo y volverlo a instalar.



## 9.8 Limpieza del tanque de relleno de agua externo

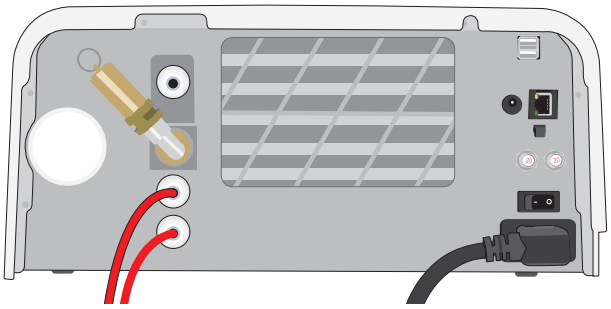
**Frecuencia: Mensualmente o cada 160 ciclos (lo que ocurra antes)**

1. Drenar el tanque de agua de relleno externo.
2. Rellenar el tanque con una solución de agua destilada y alcohol (10 %).
3. Dejar que la solución repose 30 minutos.
4. Drenar el tanque y descartar la solución.

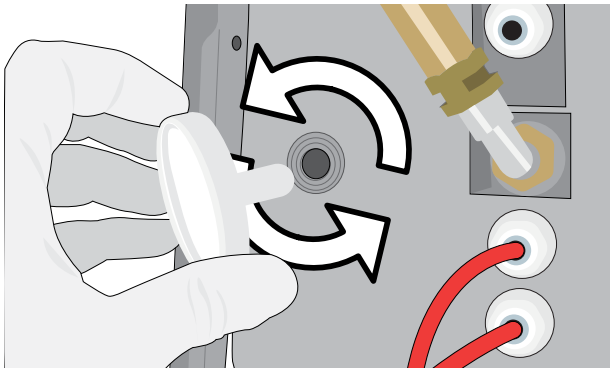
## 9.9 Reemplazar el filtro de aire bacteriológico

**Frecuencia: Cada 6 meses o 1.000 ciclos (lo que ocurra antes)**

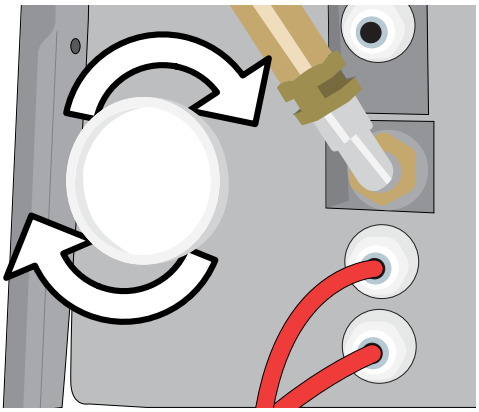
1. Acceder a la parte trasera de la unidad.



2. Desatornillar el filtro de aire bacteriológico.



3. Reemplazarlo con un nuevo filtro.
   Apretar únicamente a mano.



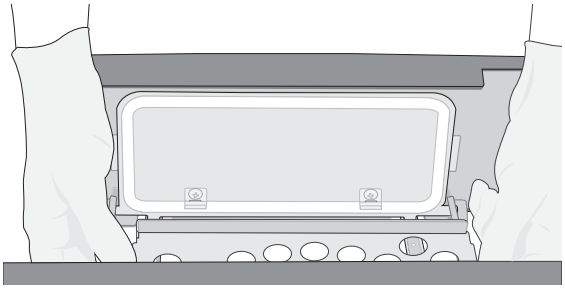
**¡PRECAUCIÓN!** Un filtro bacteriológico debe estar siempre en el lugar durante un ciclo. Llevar a cabo un ciclo sin un filtro bacteriológico en el lugar comprometerá la esterilidad de la carga.

## 9.10 Sustituir la junta del cajón

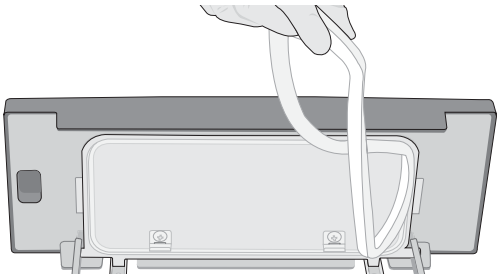
**Frecuencia: Cada 6 meses o 1.000 ciclos (lo que ocurra antes)**

**1.** Abrir el cajón y desenganchar la bandeja para introducirla en la cámara sin que moleste.

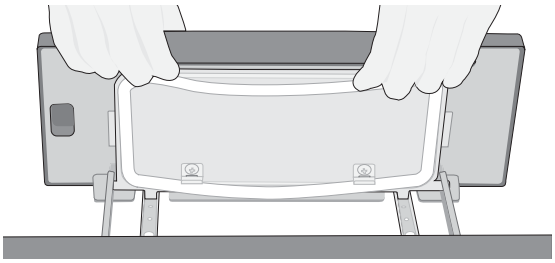
**¡PRECAUCIÓN!** SUPERFICIES CALIENTES



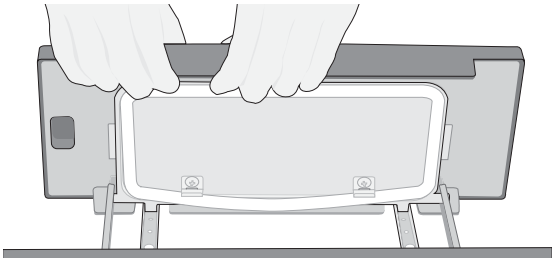
**2.** Quitar la junta antigua sacándola de la posición. Limpiar cualquier residuo del canal de la junta del cajón.



**3.** Volver a colocar la nueva junta en el lugar y empezar presionándola en cada esquina. Puede humedecer la junta con agua para facilitar la instalación.



**4.** A continuación, proceda desde las esquinas hacia dentro para asentar la junta en el canal de la junta.

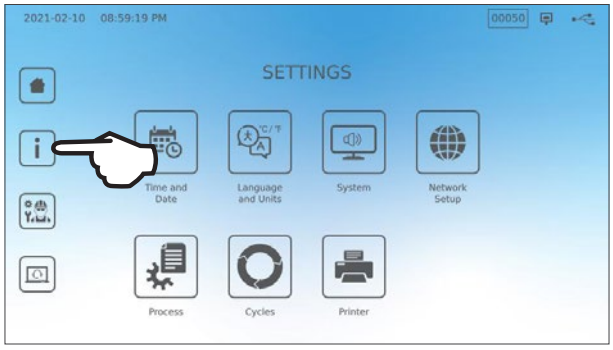


## 9.11 Acceder a las instrucciones de vídeo

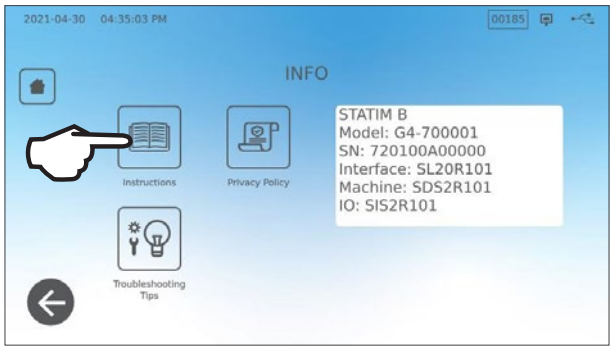
El STAT*IM* B tiene una serie de vídeos de mantenimiento y configuración para ayudar a los usuarios a aprender a cuidar el esterilizador. Estas instrucciones se pueden encontrar en el menú de **AJUSTES**.

1. En la pantalla de inicio, seleccione **AJUSTES.**

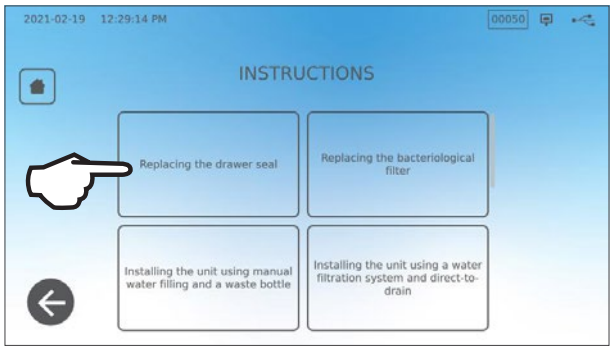
2. Presione el icono **INFORMACIÓN**.




3. Presione **INSTRUCCIONES**.




4. Seleccione las instrucciones de vídeo que le gustaría ver.



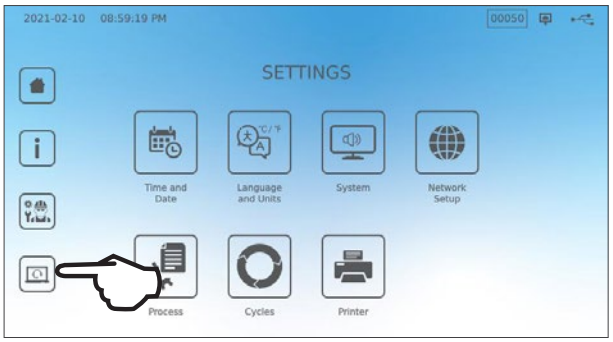

5. Presione la **X** para detener el vídeo.

## 9.12 Habilitar el acceso remoto para un técnico

Los técnicos y otro personal autorizado pueden querer conectarse a su STAT*IM* B a distancia para revisar su funcionamiento o acceder a la información almacenada. Para permitir a un usuario externo acceder de forma remota a su STAT*IM* B, tendrá que proporcionar un token de seguridad a la persona que solicita el acceso.

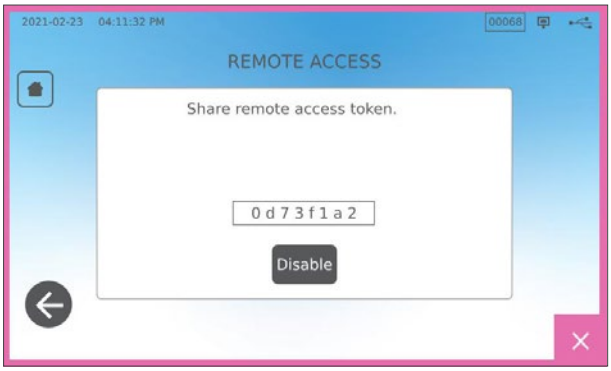
Para obtener este código, en la pantalla de inicio, seleccione **AJUSTES**.

1. Seleccione el icono **ACCESO REMOTO**.




2. Pulse **HABILITAR** para generar un código.
   **Nota:** El código distingue entre mayúsculas y minúsculas.

3. Aparecerá un marco rosa alrededor de la pantalla cuando se haya habilitado para el acceso remoto. Pulse **DESHABILITAR** cuándo la sesión haya finalizado.

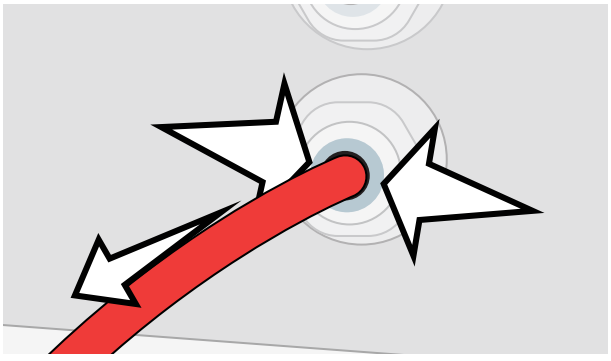



## 9.13 Preparar la unidad para el transporte

### Drenar el depósito de agua

En la pantalla de inicio, seleccione **AJUSTES** y siga los siguientes pasos:

1. Seleccione **SISTEMA**.
2. Seleccione **DRENAJE DE AGUA**.
3. Presione **EMPEZAR AHORA**.



### Desconecte los tubos

1. Tire de la unidad hacia delante para acceder a la parte trasera.
2. Presione el anillo gris interior del puerto para liberar el tubo de drenaje de teflón.

# 10. Resolución de problemas

| Problema | Posible causa | Lo que puede comprobar antes de llamar al servicio técnico |
|---|---|---|
| **No hay potencia.** | Problema con el cable de alimentación o con la alimentación principal. | Compruebe que la unidad está enchufada a una toma de corriente bien conectada a tierra y que el cable de alimentación esté firmemente asentado en la parte trasera de la máquina.<br>Inténtelo con otra toma de corriente. APAGUE la unidad durante 10 segundos y ENCIÉNDALA de nuevo.<br>Compruebe el estado del disyuntor o fusible de la línea. |
| **Hay agua debajo de la máquina.** | Derrame por rellenado.<br>Problema de alimentación del tanque de agua externo. | Compruebe que no se haya derramado agua al rellenar el depósito.<br>Compruebe que el tubo del tanque externo (si lo hubiera) está completamente introducido en el conector.<br>Compruebe la conexión del tubo de escape. |
| **Mensajes de ciclo interrumpido — NO ESTÉRIL, ciclo abortado — NO ESTÉRIL y FALLO DE CICLO.** | Se ha pulsado el botón DETENER mientras la unidad estaba en marcha.<br>Se ha producido un corte o una fluctuación de alimentación mientras la unidad estaba en marcha. | Espere unos minutos e intente realizar otro ciclo. |
| **Sale demasiado vapor de la parte frontal de la máquina.** | Problema con la junta del cajón. | Abra y cierre el cajón y, a continuación, intente realizar otro ciclo. Compruebe si la junta está desalineada o dañada. Sustituya la junta en caso necesario.<br>Si la fuga persiste, APAGUE la unidad, retire la carga y póngase en contacto con su distribuidor. |
| **La impresora no funciona.** | Fallo de conexión con la impresora o de alimentación. | Asegúrese de que el cable de la impresora esté bien conectado al conector de la parte trasera de la unidad. Asegúrese de que la impresora esté ENCENDIDA. APAGUE la unidad durante 10 segundos y ENCIÉNDALA de nuevo. Compruebe la configuración de la impresora. |
| **La fecha y la hora son incorrectos.** | La unidad se ha enviado a una nueva zona horaria. | La hora y la fecha están establecidas en la fecha de fabricación, pero no se han ajustado a una nueva zona horaria. *Véase la sección 7. Uso y cambio de los ajustes.* |
| **La pantalla táctil está en blanco.** | Se ha interrumpido la potencia durante una actualización del firmware. | APAGUE la unidad y ENCIÉNDALA de nuevo. |
| **La pantalla táctil está en blanco/ negro.** | Fallo de conexión de alimentación. | Comprobar la fuente de alimentación. |
| **X rojas junto a Red e Internet en la pantalla Conectividad.** | La unidad no está conectada a Internet. | Si se supone que tiene que estar conectada a una red y la X es visible, es porque la unidad no puede adquirir una dirección IP.<br>Para resolver el problema, intente lo siguiente:<br>› Compruebe que el rúter funciona bien.<br>› Compruebe el cable LAN (pruebe con un nuevo cable si es posible).<br>› Asegúrese de que el rúter asigna las direcciones IP automáticamente.<br>› Renueve la dirección IP siguiendo los siguientes pasos: pulse el icono de red. Presione Configuración IP. Presione RENOVAR IP. |
| **El cajón no se abre, no hay alimentación.** | Fallo de alimentación. | Utilice el procedimiento de desbloqueo de emergencia del cajón descrito en la sección 5. |
| **El cajón no se abre, no hay alimentación.** | La unidad caliente se ha enfriado durante la noche y ha creado un vacío que mantiene el cajón cerrado. | ENCIENDA la unidad y se ajustará la presión de la cámara para permitir que el cajón se abra. |

| Problema | Posible causa | Lo que puede comprobar antes de llamar al servicio técnico |
|---|---|---|
| **El cajón no se abre, está ENCENDIDO.** | El estado de bloqueado sigue habilitado. | La unidad solo se puede desbloquear si el icono de bloqueo está verde<br>El valor de la presión de la cámara se muestra en la parte superior de la pantalla. Cuando la presión se acerque a la atmosférica y sea seguro abrirlo, el icono de bloqueo se pondrá verde.<br>Presione el icono de bloqueo para desbloquear el cajón.<br>Si el icono de bloqueo permanece rojo, intente APAGAR y ENCENDER la unidad para restablecer el estado de bloqueo. |
| **El agua permanece en la cámara al final de un ciclo.** | Obstrucción en el circuito de drenaje o en el tubo de drenaje. | Compruebe que el tubo de drenaje y el puerto de drenaje no estén obstruidos y que vayan libremente del dispositivo al desagüe. Asegúrese de que la botella de agua residual esté colocada debajo de la unidad. |
| **El test de vacío ha fallado.** | | Pruebe con un segundo test. Si falla, póngase en contacto con su distribuidor. |
| **El test Bowie-Dick o Helix ha fallado.** | | Pruebe con un segundo test. Si falla, póngase en contacto con su distribuidor. |
| **No se almacenan ciclos en la memoria de la unidad.** | Problema de configuración de la tarjeta lógica. | Compruebe el número de serie de la unidad para ver si se actualizó con precisión tras una reparación de la tarjeta lógica. Si el número de serie se compone de ceros, llame a su distribuidor.<br>Extraiga el USB de la unidad y compruebe en su ordenador si se han almacenado los registros del ciclo. |
| **La máquina no arranca, X roja en la calidad de agua.** | El agua usada es de calidad inadecuada. | Si la calidad del agua es inadecuada: Es probable que haya usado agua no destilada por un proceso de vapor o agua mal destilada.<br>Vacíe el depósito y rellene con agua destilada por vapor, con menos de 6,4 ppm en total de sólidos disueltos (con una conductividad de menos de 10 µS/m).<br>Si tiene un medidor de conductividad del agua, comprueba la calidad del agua antes de rellenar el depósito.<br>Para vaciar el depósito consulte la *sección 9.13 Preparar la unidad para el transporte*. |
| **La máquina no arranca, X roja en el nivel de agua.** | El nivel del depósito es demasiado bajo. | Si el nivel de agua es demasiado bajo: Rellene el depósito. Consulte los pasos descritos en la *sección 2.4 Rellenar el depósito de agua de STATIM B*. |
| **Los instrumentos no se secan.** | Carga inadecuada.<br>Selección de ciclo incorrecta para esta carga particular.<br>Problemas de drenaje de la cámara. | **NOTA:**: Para un secado óptimo, permita que el ciclo continúe hasta completarse.<br>Asegúrese de que los instrumentos se hayan cargado correctamente en la cámara. Consulte la *sección 4 Cargar instrumentos*. |
| **El tiempo de ciclo total es demasiado largo.** | La unidad empieza con una cámara fría. | A partir de un inicio en frío, el tiempo total del ciclo de la unidad puede llevar hasta 10 minutos adicionales. Reduzca el tiempo de calentamiento entre ciclos o establezca que la unidad se caliente a una hora determinada por la mañana. Véase la *sección 7.3 Configurar el modo de espera*. |
| **Los instrumentos muestran rastros de oxidación o manchas.** | Instrumentos de baja calidad. | Los instrumentos de materiales inferiores pueden tender a desteñirse. Compruebe la calidad de los instrumentos manchados. Compruebe que pueden tolerar la esterilización por vapor. |
| | Calidad del agua inadecuada. | Drene el depósito de agua limpia y rellénelo con agua destilada de gran calidad. |
| | Residuos orgánicos o inorgánicos en los instrumentos. | Los instrumentos han de estar libres de restos antes de la esterilización. Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el esterilizador. Los residuos de desinfectantes y los restos sólidos pueden inhibir la esterilización y dañar los instrumentos. Los instrumentos lubricados han de limpiarse en profundidad y cualquier exceso de lubricante ha de eliminarse antes de cargarlo. |
| | Contacto entre instrumentos de diferentes metales. | Disponga los instrumentos de diferentes metales (acero inoxidable, acero templado, aluminio, etc.) en bandejas diferentes o manténgalos bien separados entre sí. |
| **La unidad está usando demasiada agua.** | La unidad está sobrecargada. | Véase la *sección 4. Cargar instrumentos* para detalles sobre la capacidad. |

| Problema | Posible causa | Lo que puede comprobar antes de llamar al servicio técnico |
|---|---|---|
| **El cajón no se cierra.** | Obstrucción de artículo. | Compruebe si hay un instrumento, una bolsa o un casete que impide que el cajón se cierre bien.<br>Compruebe la junta del cajón para asegurarse de que está bien asentada. Para volver a asentar la junta del cajón, véase la *sección 9.8 Sustituir el sellado del cajón*. |
| **El cajón no se cierra; no hay obstrucciones.** | Problema de equilibrio de la presión de la cámara. | Deje el cajón abierto durante 1 minuto y vuelva a intentarlo. |
| **El pestillo está en posición de bloqueo, pero el cajón no muestra que esté «bloqueado».** | El cajón se bloqueará una vez seleccionado un ciclo. | Presione un botón de ciclo para iniciar el microinterruptor de bloqueo del cajón. |
| **La pantalla táctil permanece en la pantalla CALENTANDO CÁMARA.** | Las bandas calefactoras no estaban encendidas. Desde un inicio en frío, la unidad puede tardar aproximadamente 10 minutos en calentarse. La cámara necesita estar a más de 50 °C y las bandas calefactoras deben estar a 120 °C o más. | Vaya a AJUSTES y seleccione ESPERA LARGA. Cambie el ajuste de espera de la unidad a LARGA. |

# 11 Pedir piezas de repuesto y accesorios

| Piezas de repuesto | |
|---|---|
| **01-116292S** | Filtro de aire bacteriológico |
| **01-116293S** | Junta del cajón, 6 L |
| **01-116294S** | Cubo, 6 L |
| **01-116296S** | Tubo de escape |
| **01-116297S** | Tubo de escape extendido |
| **01-116298S** | Drenaje directo |
| **01-116299S** | Carga de agua |
| **01-116300S** | Botella de residuos |
| **01-116301S** | Lápiz de memoria USB |
| **01-116302S** | Tapa del depósito de agua |
| **SCI-BDSK134V** | Kit ensayo Bowie Dick |
| **97902001** | Juego de test Helix con 100 indicadores químicos |
| **97902002** | Juego de test Helix con 400 indicadores químicos |
| **01-110282S** | Cable de alimentación EU 16 A/250 V |
| **01-110285S** | Cable de alimentación UK IND plug 16 A/250 V |
| **01-116617S** | Filtro, depósito de agua |
| **01-116497S** | Filtro de cámara |
| **01-116501S** | Kit de mantenimiento STAT*IM* B<br>(1 filtro de aire bacteriológico, 1 junta de cajón, 1 filtro de cámara) |

# 12 Garantía limitada

Durante un período de 2 años o 4000 ciclos, lo que ocurra antes, el fabricante legal, Dent4You AG, garantiza que el autoclave STATIM B, si está nuevo y sin usar, no fallará durante el uso normal debido a defectos de material o mano de obra que no sean debidos a un aparente abuso, mal uso o accidente.

La garantía de cinco años cubrirá el rendimiento de todos los componentes de la unidad, excepto los consumibles como el filtro bacteriológico, el filtro del depósito y las bandejas, siempre que el producto se utilice y mantenga de acuerdo con la descripción en el manual del operador.

El fabricante legal garantiza al comprador original que el cajón y la junta del cajón estarán libres de defectos de material y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 1 año o 2000 ciclos, lo que ocurra antes.

En caso de fallo debido a componentes defectuosos durante este periodo de tiempo, se llevará a cabo la reparaciones o reemplazo, a elección de SciCan y sin cargo alguno de cualquier parte no consumible defectuosa (excepto la junta), siempre y cuando se le notifique al fabricante por escrito dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de dicho fallo y siempre y cuando la(s) parte(s) defectuosa(s) sea(n) devuelta(s) al fabricante legal mediante prepago.

Esta garantía se considerará validada si el producto va acompañado de la factura de compra original del distribuidor autorizado, y dicha factura identifica el artículo por número de serie e indica claramente la fecha de compra. No se acepta ninguna otra validación.

Tras dos años o 4.000 ciclos, lo que ocurra antes, todas las garantías y otros deberes con respecto a la calidad del producto se presumirán concluyentemente satisfechos. Por lo tanto, toda responsabilidad terminará, y no se podrá iniciar en contra del fabricante legal ninguna acción o incumplimiento de dicha garantía u obligación.

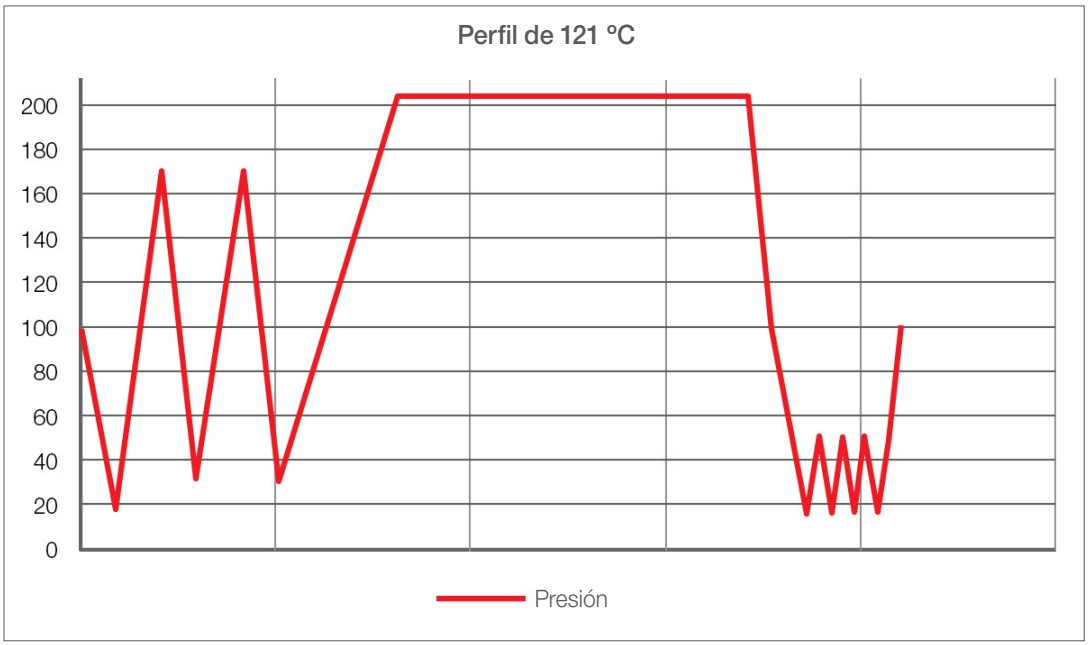
Cualquier garantía expresa no provista en el presente documento y cualquier garantía o representación implícita en cuanto al desempeño y cualquier remedio por incumplimiento de contrato que, de no ser por esta disposición, pudiera surgir por implicación, operación de la ley, costumbre, comercio o curso de operaciones, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un propósito particular con respecto a todos y cada uno de los productos fabricados, queda excluida y rechazada por el fabricante legal.

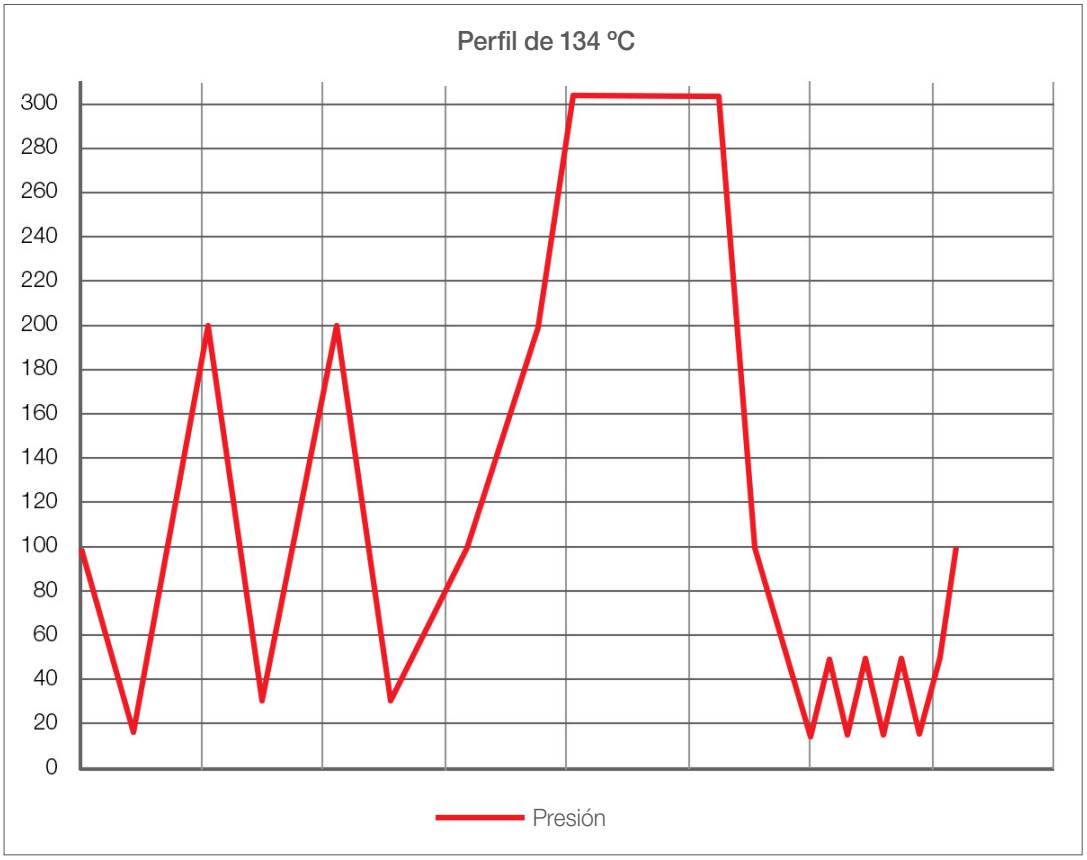
Si desea obtener más información sobre nuestros productos y funciones, para registrar su garantía en línea o para hacer alguna reclamación de la misma, visite nuestra página web en www.scican.com.

# 13 Especificaciones

| | |
|---|---|
| **Dimensiones de la máquina:** | Ancho: 40,6 cm/16”<br>Alto: 20 cm/7,9”<br>Profundidad: 58 cm/22,8” |
| **Dimensiones del cajón:** | Ancho: 21 cm/8,25”<br>Profundidad: 30 cm/11,8” |
| **Volumen de la cámara de esterilización:** | 6 L (61 pulgadas cúbicas) |
| **Volumen del depósito de agua destilada:** | 1,2 L (0,32 US gal) |
| **Peso (sin agua):** | 24 kg (54 lb) |
| **Peso (con depósitos llenos y una carga completa):** | 27,8 kg (61,3 lb) |
| **Espacio libre necesario:** | Por encima: 5 cm (2”)<br>Lado derecho: 5 cm (2”)<br>Lado izquierdo: 5 cm (2”)<br>Frontal (para abrir el cajón): 28 cm (11”)<br>Por detrás: 5 cm (2”) |
| **Calidad del agua:** | ≤ 6,4 ppm/10 µS/cm (conductividad a 25 ºC/77 ºF) |
| **Volumen mínimo de agua destilada requerido para el ciclo:** | 0,3 L (0,8 US gal) |
| **Valor PRV (válvula de alivio de presión):** | Establecer a 2,5 bar manométricos/36,26 PSIG para liberar la presión en situaciones de sobrepresión |
| **Valores eléctricos:** | 230 V ~50 Hz, 12 A |
| **Consumo de potencia máx.:** | 3,4 kVA para 208-240 V 1,0 kWh |
| **Puerto Ethernet:** | 10/100/1000 Base-T |
| **Wifi:** | 2,4 GHz, 5 GHz |
| **Puerto USB:** | USB 2.0 |
| **Corriente:** | CA |
| **Clase de protección:** | I |
| **Protección:** | Cubierto |
| **Temperatura ambiente de funcionamiento:** | de 5 °C a 40 °C (de 41 ºF a 104 ºF) |
| **Niveles de sonido:** | < 60 dB |
| **Humedad:** | 80 % para temp. hasta 31 °C, 50 % para temp. hasta 40 °C |
| **Altitud máxima:** | 2000 m (6562 ft) |

# 14 Perfiles del ciclo de esterilización en formato gráfico



# 15 Declaración de conformidad

**UDI-DI básico:** 764018507STATIMBVQ

**Clasificación:** Clase IIa [(UE) 2017/745 Anexo VIII, Regla 16)]

**Fabricante legal:** Dent4You AG

**Dirección del fabricante legal:** Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

**Representante europeo:** Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG
Raiffeisenstraße 30
DE-89129 Langenau

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

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

**Normas y especificaciones comunes:**
EN ISO 13485, EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN ISO 14971, EN 62304, EN 62366-1, EN 13060, EN 61326-1.

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

**Fecha en la que se añadió la marca CE:** 12 de abril de 2021