# SciCan STATIM® B G4+ Autoclave à vide d'air

Manuel de l'utilisateur





95-116177 EU FR R6. STAT/M 6000B – Manuel de l'utilisateur. Copyright 2022 Coltene SciCan. Tous droits réservés.





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

FR Logiciel de lecture de PDF nécessaire. Pour une copie papier, contactez SciCan GmbH à info.eu@scican.com

#### Pour toutes les demandes de service et de réparation :

 Au Canada
 +1 800-870-7777

 États-Unis :
 +1 800-572-1211

 Allemagne :
 +49 (0)7561 98343 - 0

 International :
 +1 416-446-4500

 E-mail :
 techservice.ca@scican.com

#### Service technique location :

SciCan GmbH Wangener Strasse 78 88299 Leutkirch ALLEMAGNE

#### **COLTENE** International Dental Group

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

Fabriqué par :

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

## EC

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

#### US

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

# Guide de démarrage rapide

1 Allumez l'autoclave.



**3.** Vérifiez que les deux tubes rouges de vidange sont bien installés.



Pour en savoir plus, consultez la Section 2.3

5. Insérez le chargement.



Pour en savoir plus, consultez la Section 4

7. Sélectionnez un cycle et un temps de maintien.



Pour en savoir plus, consultez la Section 6

2. Assurez-vous que le réservoir contienne de l'eau distillée de haute qualité.



IMPORTANT ! N'utilisez jamais d'eau du robinet.

Pour en savoir plus, consultez la Section 2.4

4. Tournez le loquet pour ouvrir le tiroir.



Pour en savoir plus, consultez la Section 1.7

6. Fermez et verrouillez le tiroir.



8. Appuyez sur l'icône « START ».

# Table des matières

1.	Votre STAT/M B	4			
1.1	Vérification du contenu de l'emballage	4			
1.2	Informations importantes sur l'utilisation de votre STATIM B				
1.3	Principes de fonctionnement, caractéristiques principales et dispositifs de sécurité	6			
1.4	Vue d'ensemble de l'appareil	8			
1.5	Vue d'ensemble de l'écran tactile	9			
1.6	Utilisation des écrans de fonctionnement	10			
1.7	Déverrouillage du tiroir	10			
2.	Configuration	11			
2.1	Installation de votre STATIM B	11			
2.2	Branchement et alimentation de votre STATIM B	12			
2.3	Connexion de votre STATIM B à une bouteille de drainage ou de déchets	13			
2.4	Remplissage du réservoir d'eau de votre STATIM B	15			
2.5	Connexion de votre STATIM B à un réseau	18			
3.	Pour commencer	20			
4.	Chargement des instruments	21			
4.1	Utilisation des plateaux du tiroir	22			
4.2	Instruments emballés	22			
4.3	Instruments non emballés	23			
4.4	Caoutchouc et plastique	24			
4.5	Utilisation d'indicateurs biologiques et chimiques	24			
5.	Utilisation de votre STATIM B	25			
5.1	Lancer un cycle	25			
5.2	Arrêter un cycle	27			
5.3	Utilisation du démarrage différé	29			
5.4	Ouverture du tiroir en cas d'urgence	30			
5.5	Exécuter un test de vide	31			
5.6	Exécuter un test Bowie-Dick/Helix 134 °C	33			
5.7	Exécuter un test Helix 121 °C	35			
5.8	Utilisation d'un cycle personnalisé	36			
6.	Cycles de stérilisation	37			

7.	Utilisation et modification des paramètres	38			
7.1	Configuration de la traçabilité du chargement à l'aide de noms d'utilisateur, de mots de passe et de la fonction Processus imposé	39			
7.2	Réglage du temps de séchage	40			
7.3	Réglage du mode veille				
8.	Stockage, récupération et impression des registres de la stérilisation	42			
8.1	Récupération des informations d'un cycle en utilisant l'écran tactile	42			
8.2	Export des informations d'un cycle en utilisant la sauvegarde de données USB ou par e-mail	43			
8.3	Connexion à Online Storage	45			
8.4	Connexion à une imprimante	46			
8.5	Impression du cycle – Cycle complet	47			
8.6	Impression du cycle – Bouton d'arrêt actionné	48			
9.	Procédures d'entretien	49			
9.1	Message d'entretien préventif	49			
9.2	Calendriers de maintenance préventive	49			
9.3	Nettoyage et désinfection des surfaces externes 5				
9.4	Nettoyage de la chambre de stérilisation et des plateaux	50			
9.5	Nettoyage du filtre de la chambre				
9.6	Vidange des réservoirs	52			
9.7	Nettoyage du filtre du réservoir d'eau	52			
9.8	Nettoyage du réservoir d'eau externe	53			
9.9	Remplacement du filtre à air bactériologique	53			
9.10	Remplacement du joint de tiroir	54			
9.11	Instructions vidéos pour l'accès	55			
9.12	Activation de l'accès à distance pour un technicien	56			
9.13	Préparation de l'appareil pour l'expédition	56			
10	Dépannage	57			
11	Commander des pièces de rechange et des accessoires	60			
12	Garantie limitée	61			
13	Spécifications	62			
14	Profils des cycles de stérilisation en format graphique	63			
15	Déclaration de conformité	64			

## 1. Votre STATIM B

## **1.1** Vérification du contenu de l'emballage



## **1.2** Informations importantes sur l'utilisation de votre STATIM B

### Utilisation prévue

Le STAT/*M* B est un stérilisateur à vapeur de table à évacuation d'air dynamique (pré-vide et post-vide) destiné à être utilisé par un prestataire de soins de santé pour stériliser des produits médicaux au moyen de vapeur sous pression.

Il convient à la stérilisation d'instruments dentaires et médicaux validés pour être stérilisés à la vapeur. Le STAT/*M* B n'a pas été conçu pour stériliser des chargements liquides, des produits pharmaceutiques, des déchets biomédicaux ou des matériaux non compatibles avec la stérilisation à la vapeur. Le traitement de ces chargements pourrait entraîner une stérilisation incomplète et/ou des dommages à l'autoclave.

Pour plus d'informations sur l'adéquation de l'instrument à la stérilisation à vapeur, consultez les instructions du fabricant concernant le retraitement de l'instrument.

Cet autoclave STAT/M B est conforme à la norme EN 13060.

## Apprenez à connaître votre STAT/M B : lisez ce manuel

Les détails concernant l'installation, l'utilisation et l'entretien de votre STATIM B sont tous dans ce manuel. Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser l'appareil et le conserver pour référence ultérieure. Les utilisateurs doivent suivre les instructions d'utilisation et le calendrier d'entretien décrits dans ce manuel. Le contenu de ce manuel est modifiable, sans préavis, pour refléter les changements et les améliorations apportés au produit STATIM B.

## Qualité de l'eau

L'utilisation d'une eau distillée de haute qualité est recommandée pour votre STAT/M B. De l'eau déionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée peut également être utilisée, à condition que l'eau produite contienne moins de 6,4 ppm de solides dissous totaux (ayant une conductivité inférieure à 10 µS /cm). N'utilisez jamais d'eau du robinet.

## Qualifications de l'utilisateur

L'utilisation et l'entretien de cet appareil doivent être réservés au personnel formé et autorisé.

## **Réparation et modifications**

Ne laissez personne d'autre qu'une personne certifiée fournir des pièces et effectuer les réparations ou l'entretien de votre STAT/*M* B. Le fabricant légal ne peut être tenue responsable des dommages accidentels, spéciaux ou indirects dus à une maintenance ou des réparations effectuées sur le STAT/*M* B par une tierce partie ou à l'utilisation d'équipements ou de pièces fabriquées par une tierce partie non accréditée, y compris la perte de profit, toute perte commerciale, toute perte économique ou toute perte découlant d'une blessure personnelle.

Ne retirez jamais les panneaux de l'appareil. N'insérez jamais d'objets dans les orifices ou les ouvertures du boîtier. Cela risque d'endommager l'appareil et/ou peut présenter un risque pour l'utilisateur.

## Conformité WiFi

Ce produit est conforme aux exigences de la directive de l'UE suivante : DIRECTIVE 2014/53/UE DE L'UNION EUROPEENNE (Directive relative aux équipements radio). La conformité à cette directive implique la conformité aux normes harmonisées de l'UE qui sont indiquées dans la déclaration de conformité de l'UE pour le module WiFi.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées par ETSI et Industry Canada aux appareils numériques de classe B conformément à la sous-partie B de la partie 15 de la Federal Communications Commission. L'énergie rayonnée totale de l'antenne principale connectée à la carte sans fil est conforme à la limite FCC pour l'exigence en matière de SAR (« Specific Absorption Rate », débit d'absorption spécifique) selon les dispositions de la section 1 093, partie 2 du 47 CFR, lorsque l'autoclave a été testé. L'antenne de transmission de la carte sans fil est située dans le panneau avant.

## Signalement des incidents

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



Pas d'eau du robinet. Uniquement de l'eau distillée, déionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée.

**ATTENTION !** Respectez les directives locales régissant la vérification d'une procédure de stérilisation.

# **1.3** Principes de fonctionnement, caractéristiques principales et dispositifs de sécurité

Le STAT/*M* 6000B est un stérilisateur à vapeur de table de 6 litres qui fait appel à la vapeur pour stériliser des chargements composés d'instruments emballés et non emballés généralement utilisés dans les cabinets dentaires et médicaux mais aussi dans les laboratoires. Il dispose de 11 programmes de stérilisation, chacun avec une sélection de temps de maintien et équipé d'un séchage optimisé pour une stérilisation rapide et efficace du chargement. Il dispose également de deux cycles personnalisés.

#### Fonctionnement

Le STATIM B utilise une pompe à vide pour aspirer l'air de la chambre au début et à la fin de chaque cycle. La première séquence de tirage au vide élimine l'air de la chambre avant de lancer la partie stérilisation du cycle. Cela garantit une pénétration plus efficace de la vapeur dans chaque chargement.

Une autre série d'aspirations à la fin du cycle évacue l'air humide de la chambre, tandis que des appareils de chauffage situés en haut et en bas de la chambre réchauffent les parois pour accélérer le séchage. De l'air frais filtré est ensuite aspiré dans la chambre pour éliminer le condensat. Cela augmente l'évaporation et garantit que le chargement est sec dès que vous ouvrez le tiroir.

#### Réflexion anticipatrice

La technologie G4+ compatible WiFi du STAT/*M* 6000B consigne et surveille chaque cycle et peut être configuré pour envoyer automatiquement des codes d'erreur à des techniciens de service hors site pouvant résoudre un problème avant qu'il ne coûte du temps et de l'argent à votre entreprise.

### **Caractéristiques :**

- Design compact avec le même encombrement que le STATIM 5000, le STATIM 6000B s'adapte partout où un autoclave à cassette peut le faire. Les raccordements encastrés à l'arrière maintiennent les tuyaux et le cordon d'alimentation à proximité de l'appareil, de sorte qu'il peut être placé presque à ras du mur arrière.
- Le mode de documentation amélioré ajoute plus de détails à vos enregistrements, notamment les résultats des tests des indicateurs et les étiquettes de suivi du contenu.

#### Chambre

- La chambre de capacité moyenne peut contenir jusqu'à 2 grandes cassettes IMS ou jusqu'à 12 chargements à sachet. Avec ses 6 litres, le STATIM 6000B est l'un des plus grands autoclaves de table de type tiroir disponibles sur le marché.
- Le système simple de verrouillage des tiroirs par crémaillère est conçu pour réduire les problèmes d'entretien.
- Le déverrouillage manuel facile à utiliser pour l'ouverture d'urgence du tiroir vous permet de récupérer facilement les instruments en cas de panne de courant. (ATTENTION : les instruments récupérés après ou pendant une panne de courant doivent être traités à nouveau dans le stérilisateur avant d'être utilisés.)
- Le système de contrôle du tiroir empêche le démarrage d'un cycle si le tiroir n'est pas correctement fermé.
- > L'autoclave à tiroir permet une ouverture et une utilisation faciles, à une seule main.

#### Programmable

- Le préchauffage programmable de la chambre et le mode veille de l'appareil garantissent que le STATIM 6000B est chaud et prêt lorsque vous en avez besoin.
- L'option de démarrage programmé pour chaque programme de stérilisation vous permet de définir l'heure exacte à laquelle vous souhaitez lancer un cycle pour commencer la journée avec un chargement d'instruments.
- Les fonctions programmables vous permettent d'automatiser vos tests d'aspiration quotidiens à effectuer AVANT le début de votre journée de travail.

#### Écran tactile

- L'écran tactile de 5 pouces est l'un des plus grands écrans disponibles pour les autoclaves à tiroir.
   Avec un format 800 x 480, l'écran offre un suivi en temps réel de tous les paramètres importants de la stérilisation ainsi que des vidéos de démonstration et des instructions en haute résolution.
- Sa surface en verre facile à nettoyer est sensible aux doigts gantés, ce qui vous permet de faire défiler et de faire glisser les fonctions du menu comme vous le feriez sur un smartphone.
- > La grande animation de l'indicateur de progression de l'écran LCD vous permet de savoir exactement quand vos instruments seront prêts, lorsque l'appareil aura atteint la phase de stérilisation.
- Des voyants lumineux autour de l'écran LCD vous indiquent l'état de l'appareil de la veille, au fonctionnement, au cycle complet – et vous permettent de savoir quand l'appareil requiert l'attention de l'utilisateur.

#### Connectivité

- La nouvelle génération de G4+ est dotée d'un WiFi bi-bande qui comprend 5 GHz, et la connexion Ethernet de 1 Go permet des mises à jour logicielles de l'interface utilisateur encore plus rapides. La technologie intelligente G4+ vous permet également de vous intégrer aux autres appareils G4 et G4+ afin de partager une imprimante pour les enregistrements de cycles et les étiquettes.
- La possibilité de se connecter en toute sécurité à un système de contrôle de qualité tiers signifie que vos dossiers de stérilisation peuvent être gérés et stockés hors site en toute sécurité.

#### Réservoir

- Le réservoir intégré contient suffisamment d'eau pour 3 cycles, tandis que les options recommandées de remplissage automatique et de vidange automatique permettent de configurer votre STATIM B pour une utilisation quotidienne facile.
- L'indicateur de niveau d'eau bas empêche l'appareil de démarrer un cycle s'il n'y a pas assez d'eau pour le terminer.
- Le capteur de qualité de l'eau intégré protège l'appareil des dommages à long terme liés à l'utilisation d'une eau inadaptée.
- L'option de vidange automatique du réservoir à intervalles réguliers permet de réduire l'accumulation de biofilm.

#### Dispositifs de sécurité :

- > Le thermostat de surchauffe du générateur de vapeur protège l'appareil contre la surchauffe.
- La soupape d'évacuation de la pression de la chambre protège l'appareil et les utilisateurs des situations de surpression.
- Les disjoncteurs protègent l'électronique de l'appareil contre les surtensions et peuvent être facilement réinitialisés par l'utilisateur.
- Des thermostats de sécurité pour les bandes de chauffage et un thermostat de sécurité pour le générateur de vapeur protègent l'appareil contre la surchauffe.

#### Vue d'ensemble de l'appareil 1.4



- 1. Remplissage supérieur du réservoir
- 2. Écran tactile
- 3. Portoir du tiroir
- 4. Port USB
- 5. Tiroir
- 6. Loquet du tiroir
- 7. Deux ports USB

## **Couleurs de LED**





- 8. Port d'alimentation (5V DC) pour pompe de remplissage externe en option
- 9. Port Ethernet
- 10. Boutons de réinitialisation des fusibles
- **11.** Interrupteur d'alimentation
- **12.** Entrée du cordon d'alimentation
- 13. Orifice de vidange des gaz d'échappement

### **BLANC**

L'appareil est inactif et prêt à fonctionner



ROUGE Cycle en cours

14. Orifice de drainage du trop-plein

**15.** Filtre à air bactériologique (filtre

à air à rétention de bactéries)

automatique (pour connecter les

du réservoir

16. Soupape de sécurité à

**17.** Port de remplissage

décharge de pression

options de remplissage)

## ORANGE Cycle arrêté ou

défaut de cycle

**BLEU** Cycle terminé



## 1.5 Vue d'ensemble de l'écran tactile



Écran d'accueil

Passer du mode clair au mode sombre

Le mode par défaut de l'écran de votre STAT*IM* B est le mode sombre. Pour passer en mode clair, allez dans **PARAMÈTRES**, puis **SYSTÈME**, sélectionnez **AFFICHAGE** et suivez la procédure suivante :

 Depuis le menu AFFICHAGE, sélectionnez « clair », appuyez sur la coche pour enregistrer, puis appuyez sur l'icône ACCUEIL pour revenir à l'écran d'accueil.

2. L'écran d'accueil s'affiche maintenant en mode clair.



## **1.6 Utilisation des écrans de fonctionnement**

**1.** Sélectionnez un cycle puis sélectionnez le temps de maintien.





## 1.7 Déverrouillage du tiroir

**3.** Cycle en cours.

Une fois que vous avez sélectionné un cycle, le STAT*IM* B verrouille le tiroir. Pour déverrouiller le tiroir, allez dans l'écran d'accueil et appuyez sur l'icône du CADENAS VERT qui clignote :



# 2. Configuration

## 2.1 Installation de votre STATIM B



## **Exigences pour la ventilation**



- Prévoyez un espace d'au moins 5 cm (2 pouces) entre le haut, les côtés et l'arrière de l'appareil et tout mur ou toute cloison.
- L'appareil évacue l'air chaud par l'arrière.

- Placez le STAT*IM* B sur une surface plane, horizontale et résistante à l'eau.
- Poids (sans eau) : 24 kg (54 lbs)
   Poids (avec eau) : 27,8 kg (61,3 lbs)

## Température et humidité

Évitez d'installer votre STAT*IM* B là où il sera exposé à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une source de chaleur comme des bouches de ventilation ou des radiateurs. Les températures de fonctionnement recommandées sont comprises entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F) avec une humidité maximale de 80 %.

### Environnement électromagnétique

Votre STAT*IM* B a été testé et est conforme aux normes applicables aux émissions électromagnétiques. Bien que votre appareil n'émette aucun rayonnement, il peut être touché par un autre équipement qui en émet. Nous vous recommandons de garder votre appareil à l'écart des sources d'interférences potentielles.

## Élimination des emballages et des appareils déclassés

Votre appareil est expédié dans une boîte en carton. Veuillez la décomposer et la recycler ou l'éliminer conformément aux exigences municipales. Un stérilisateur mis hors service ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères ordinaires. Cela est potentiellement dangereux pour les personnes et l'environnement. Il a été utilisé dans un établissement de santé et représente un risque mineur de contrôle des infections. Il contient également plusieurs matériaux recyclables qui peuvent être extraits et réutilisés dans la fabrication d'autres produits. Contactez votre municipalité pour connaître ses politiques et programmes régissant l'élimination des appareils électroniques.

## 2.2 Branchement et alimentation de votre STATIM B

1. Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du côté gauche de l'appareil est en position DÉSACTIVÉ et branchez le cordon d'alimentation fourni sur le port d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil.

 Branchez-vous directement sur une source d'alimentation. N'utilisez pas de rallonge.

**3.** Mettez l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du côté gauche de l'appareil en position ACTIVÉ.

### **Raccordements électriques**

Pour alimenter votre appareil, utilisez des sources d'alimentation correctement mises à la terre et protégées par des fusibles à la même tension nominale que celle indiquée sur l'étiquette du numéro de série à l'arrière de votre STAT*IM* B.

- > UTILISEZ une prise protégée par un disjoncteur de 15 A.
- UTILISEZ un circuit dédié, monophasé 220-240 V 50~60 Hz, 15 A en Europe, Australie, Nouvelle Zélande et en Suisse, et 220-240 V 50~60 Hz, 13 A pour le Royaume-Uni.





# 2.3 Connexion de votre STATIM B à une bouteille de drainage ou de déchets

Le STATIM B produit des eaux usées lorsque la vapeur utilisée pour stériliser le chargement est évacuée de la chambre et se condense en eau. Cette eau peut être évacuée de l'appareil dans la bouteille à déchets ou directement vers un raccord sur un tuyau d'évacuation.

#### Raccordement direct à un drain

Pour les connexions avec vidange directe, vous devrez utiliser le matériel de vidange directe (fourni avec l'appareil).

Toute nouvelle installation avec raccordement à un drain central doit être effectuée par un technicien. Les points de vidange doivent être situés sur la partie supérieure du tuyau de vidange vertical AU-DESSUS du siphon en P.

- Insérez le tube d'évacuation dans le raccord situé à l'arrière de l'appareil et tirez doucement pour confirmer qu'il est correctement en place.
- 2. Coupez le tube à la longueur voulue et glissez l'autre extrémité dans le raccord à l'orifice installé sur le tuyau de vidange.

**IMPORTANT !** Il est préférable de disposer d'un raccord d'évacuation direct à l'égout si vous utilisez une option de remplissage automatique. L'utilisation d'une bouteille à déchets externe lors d'un remplissage automatique nécessitera une surveillance attentive et des vidanges fréquentes.



**IMPORTANT !** Pour éviter un affaissement excessif du tube de drainage, coupez le tube sur mesure.

**IMPORTANT !** Le tube ne doit pas être plié, courbé ou autrement obstrué. Le point de raccordement à la bouteille à déchets ou à la vidange centrale doit être plus bas que la surface d'appui de l'autoclave ; dans le cas contraire, l'appareil risque de ne pas se vider correctement.



### Raccordement à la bouteille à déchets

Pour utiliser la bouteille à déchets avec votre STATIM B, suivez les étapes ci-dessous :

1. Insérez le tube d'évacuation dans le raccord situé à l'arrière de l'appareil et tirez doucement pour confirmer qu'il est correctement en place.



- **2.** Coupez le tube à la longueur voulue et glissez l'autre extrémité dans le raccord à la bouteille.
- 3. Dévissez le couvercle de la bouteille.
- **4.** Remplissez la bouteille d'eau jusqu'à la ligne MIN et réinstallez le couvercle et l'ensemble condenseur en cuivre.
- **5.** Placez la bouteille à déchets sous l'appareil pour permettre une bonne évacuation.



**IMPORTANT !** Pour éviter un affaissement excessif du tube de drainage, coupez le tube sur mesure.

**IMPORTANT !** Le tube ne doit pas être plié, courbé ou autrement obstrué. Le point de raccordement à la bouteille à déchets ou à la vidange centrale doit être plus bas que la surface d'appui de l'autoclave ; dans le cas contraire, l'appareil risque de ne pas se vider correctement.



## 2.4 Remplissage du réservoir d'eau de votre STATIM B

Pour remplir le réservoir, utilisez uniquement de l'eau distillée, déionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée contenant moins de **6,4 ppm** de solides dissous totaux (ayant une conductivité inférieure à **10 µS /cm**).

**REMARQUE :** les impuretés et les additifs présents dans d'autres sources d'eau amèneront le capteur de qualité de l'eau à protéger l'appareil en empêchant le démarrage d'un cycle.

Il existe trois méthodes différentes de remplissage du réservoir d'eau :

- 1. Remplissage automatique en utilisant un SYSTÈME DE FILTRATION D'EAU.
- 2. Remplissage automatique à l'aide d'un RÉSERVOIR D'EAU EXTERNE ET D'UNE POMPE AUXILIAIRE.
- 3. Remplissage MANUEL. (Par défaut)

### **Remplissage automatique**

Lorsque vous connectez votre STATI///B à un dispositif de remplissage externe, comme un système de filtration de l'eau ou un réservoir d'eau externe et une pompe auxiliaire, assurez-vous que votre appareil est réglé sur le mode de remplissage AUTOMATIQUE. L'option de remplissage par défaut de votre STATI///B est réglée sur MANUEL.

#### Pour modifier ce réglage, procédez comme suit :



## Remplissage automatique en utilisant un SYSTÈME DE FILTRATION D'EAU

Lorsque vous connectez votre STAT*IM* B à un dispositif de remplissage externe, comme un système de filtration de l'eau, assurez-vous que votre appareil est réglé sur le mode de remplissage AUTOMATIQUE. (Voir la section ci-dessus sur le réglage du mode de remplissage du réservoir d'eau.)

- Connectez le tube en Teflon (ou tout autre tube approprié) du système de filtration de l'eau au port de remplissage automatique situé à l'arrière de l'appareil.
- 2. Assurez-vous que le tube est dégagé depuis le système de filtration de l'eau. Il ne doit en aucun cas être trop plié, entortillé ou obstrué.
- **3.** Ouvrez le robinet du système de filtration de l'eau pour remplir le réservoir d'accumulation.
- **4.** Ouvrez le robinet du réservoir d'accumulation pour faciliter l'écoulement de l'eau vers le STAT*IM* B.
- **5.** Allez à l'écran d'**ACCUEIL** et sélectionnez n'importe quel cycle pour activer le système de remplissage.



## CONSEIL

STATIM B surveille en permanence la qualité de l'eau du réservoir. Vérifiez votre système de filtration d'eau si vous voyez l'écran suivant : « Conductivité de l'eau élevée. Vérifiez l'alimentation en eau. Jusqu'à 30 cycles autorisés en utilisant la qualité actuelle de l'eau. »



**IMPORTANT !** Lorsque l'on choisit une option de remplissage automatique, il est préférable d'utiliser un raccordement direct des déchets à l'égout. L'utilisation d'une bouteille à déchets externe nécessitera une surveillance attentive et des vidanges fréquentes.

## Remplissage automatique à l'aide d'un RÉSERVOIR D'EAU EXTERNE ET D'UNE POMPE AUXILIAIRE

Lorsque vous connectez votre STAT/*M* B à un système de remplissage automatisé, comme un réservoir d'eau externe et une pompe auxiliaire, assurez-vous que votre appareil est réglé sur le mode de remplissage AUTOMATIQUE (Consultez la section ci-dessus sur le réglage du mode de remplissage du réservoir d'eau.)

Un tuyau d'entrée peut être raccordé au STAT/*M* B à partir d'un réservoir externe utilisant une pompe à eau automatique pour alimenter le réservoir interne automatiquement lorsqu'il atteint le niveau minimum. Assurez-vous de surveiller le niveau d'eau de votre réservoir externe. Le STAT/*M* B ne surveille pas le niveau d'eau dans le réservoir externe, et la pompe à eau auxiliaire ne doit pas fonctionner à sec.

Pour utiliser cette méthode, vous aurez besoin de la pompe de remplissage automatique et d'un réservoir externe avec une ouverture d'un diamètre d'au moins 50 mm (2 po) à travers laquelle vous pouvez insérer la pompe.

# Pour connecter la pompe de remplissage automatique à votre STATIM B, suivez les étapes ci-dessous :

- 1. Connectez le raccord à l'extrémité de la tubulure de la pompe au port de remplissage automatique.
- 2. Connectez la source d'alimentation de la pompe de remplissage automatique à la connexion d'alimentation 5 V DC située à l'arrière de l'appareil.
- 3. Remplissez le réservoir externe d'eau distillée.
- **4.** Placez la pompe de remplissage automatique submersible dans le réservoir externe.
- **5.** Allez à l'écran d'**ACCUEIL** et sélectionnez n'importe quel cycle pour activer le système de remplissage.



**IMPORTANT !** Lorsque l'on choisit une option de remplissage automatique, il est préférable d'utiliser un raccordement direct des déchets à l'égout. L'utilisation d'une bouteille à déchets externe nécessitera une surveillance attentive et des vidanges fréquentes.



## **Remplissage MANUEL**

L'option de remplissage par défaut de votre STAT/*M* est MANUEL. Si vous remplissez manuellement le réservoir, vous n'avez pas besoin de modifier les paramètres de l'option de remplissage de l'appareil.

# Pour remplir manuellement le réservoir, suivez les étapes suivantes :

- 1. Retirez le capuchon du réservoir.
- Versez de l'eau distillée dans le réservoir jusqu'à ce qu'il soit presque plein (un maximum de 1,2 L (0,32 gallons US)).
- 3. Remettez le capuchon en place et fixez-le.



## 2.5 Connexion de votre STATIM B à un réseau

## Connexion à un réseau sans fil

Sur l'écran d'accueil de l'appareil, sélectionnez l'icône PARAMÈTRES puis suivez les étapes suivantes :



### Connexion à un réseau câblé

1. Connectez le câble Ethernet au port situé à l'arrière de l'appareil.



2. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône CONNECTIVITÉ.



 Confirmez que l'appareil est connecté au réseau et à Internet et appuyez sur l'icône ACCUEIL pour revenir à l'écran d'accueil.



#### Sécurité des données et WiFi

Assurer la sécurité de vos connexions WiFi<sup>®</sup> est un élément important de la protection des données de votre organisation. Un réseau WiFi utilisant WPA2<sup>™</sup> assure à la fois la sécurité (vous pouvez décider qui peut s'y connecter) et la confidentialité (les transmissions ne peuvent pas être lues par d'autres personnes) des communications à mesure qu'elles sont transmises sur votre réseau. Pour une sécurité maximale, votre réseau ne devrait comprendre que les dispositifs équipés de la technologie de sécurité la plus récente : WiFi Protected Access<sup>®</sup> 2 (WPA2).

#### Conseils pour sécuriser votre réseau

- > Modifiez le nom de réseau (SSID) par défaut.
- Modifiez les données de connexion administratives (nom d'utilisateur et mot de passe) qui contrôlent les paramètres de configuration de votre point d'accès, routeur ou passerelle.
- > Activez WPA2-Personal (aussi appelé WPA2-PSK) doté du chiffrement AES.

#### Considérations relatives à la transmission sans fil

Pour être conforme aux exigences de la Federal Communications Commission, d'ETSI et d'Industrie Canada en matière d'exposition aux radiofréquences, l'antenne utilisée pour ce transmetteur a été installée afin de maintenir une distance de séparation d'au moins 20 cm (3/4 pouces) par rapport à toutes les personnes et ne doit pas être située au même endroit ni être utilisée en conjonction avec une autre antenne ou un autre transmetteur (l'antenne de transmission de la carte sans fil est située dans le panneau avant.).

## 3. Pour commencer

Préparer votre STAT/M B pour l'utilisation

- Vérifiez que le filtre bactériologique est bien en place et que les deux tubes de vidange sont correctement connectés.
- **2.** Mettez l'appareil en marche en utilisant l'interrupteur situé à l'arrière gauche.
- **3.** Suivez les instructions à l'écran pour connecter votre STAT*IM* B en utilisant une connexion WiFi ou un câble Ethernet. Cela réglera automatiquement l'heure et la date de votre appareil et vous permettra de le connecter et de l'enregistrer sur le portail client en ligne.

## CONSEIL

Si vous ne souhaitez pas connecter votre STATIM B pour le moment, sélectionnez une langue et appuyez sur le bouton SUIVANT. Appuyez sur le bouton PASSER pour aller à la fin de l'introduction. Définissez manuellement votre fuseau horaire et votre pays. Reportez-vous à la Section 2.5 pour savoir comment connecter votre STATIM B à un réseau.

- 4. Ouvrez le couvercle du réservoir pour vous assurer que l'appareil contient de l'eau distillée ou de l'eau filtrée contenant moins de 6,4 ppm de solides dissous totaux (ayant une conductivité inférieure à 10 µS /cm).
- **5.** Vérifiez que le périphérique de stockage USB est branché sur le port USB. (Vous pouvez utiliser les ports avant ou arrière.)
- 6. Consultez vos directives nationales et locales pour connaître les protocoles et tests supplémentaires requis avant d'utiliser votre appareil.



## 4. Chargement des instruments

Avant de charger des instruments dans le STAT/*M* B, consultez les instructions du fabricant concernant le retraitement de l'instrument pour vous assurer que les instruments peuvent tolérer les températures de stérilisation à la vapeur.

Le matériel suivant peut normalement être stérilisé à la vapeur :

- > Instruments chirurgicaux/génériques en acier inoxydable
- > Instruments chirurgicaux/génériques en acier au carbone
- Instruments rotatifs et/ou vibrants entraînés par de l'air comprimé (turbines) ou par transmission mécanique (contre-angles, détartreurs)
- , Articles en verre
- > Articles à base de minéraux
- > Articles en plastique résistant à la chaleur
- > Articles en caoutchouc résistant à la chaleur
- > Textiles résistant à la chaleur
- > Textiles médicaux (gaze, tampons, etc.)

**ATTENTION !** N'UTILISEZ PAS le STAT*IM* B pour stériliser des liquides ou des produits pharmaceutiques. Cela peut entraîner une stérilisation incomplète et/ou endommager l'autoclave.

#### Nettoyage des instruments avant la stérilisation

Il est important de nettoyer, de rincer et de sécher tous les instruments avant de les charger dans l'autoclave. Les résidus de désinfectant et les débris solides peuvent inhiber la stérilisation et endommager les instruments et le STAT/*M* B. Les instruments lubrifiés doivent être soigneusement essuyés et tout excès de lubrifiant doit être éliminé avant le chargement.

Type de chargement	Capacité par plateau	Capacité totale*
Articles solides/emballés	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)
Articles creux emballés	0,5 kg (1,1 lbs)	1 kg (2,2 lbs)
Caoutchouc et plastique	0,5 kg (1,1 lbs)	1 kg (2,2 lbs)
Tissus	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)

\* Les capacités de chargement indiquées ici correspondent au poids total des instruments et des cassettes ou des récipients non fournis avec l'appareil. **N'INCLUEZ PAS** le poids des plateaux ou du portoir à enveloppes fournis avec l'appareil lors du calcul du poids de votre chargement d'instruments.

## CONSEIL

Les instruments doivent être secs avant d'être chargés dans le STATIM B pour le traitement.

## 4.1 Utilisation des plateaux du tiroir

Les plateaux du tiroir peuvent être chargés dans l'appareil ou retirés et chargés sur un comptoir.

- 1. Soulevez le plateau supérieur hors du tiroir pour faciliter le chargement du plateau inférieur.
- 2. Une fois que vous avez chargé le plateau inférieur, remettez le plateau supérieur en place en vous assurant que les languettes sont bien positionnées dans chaque coin, puis chargez le plateau supérieur.



**IMPORTANT !** Faites toujours fonctionner l'appareil avec le plateau inférieur en place.

## 4.2 Instruments emballés

Si vous prévoyez de ranger vos instruments après la stérilisation, emballez-les conformément aux instructions du fabricant de l'instrument, sélectionnez le cycle Emballé approprié et laissez-le se terminer. Les instruments non emballés ne peuvent pas être maintenus dans un état stérile une fois exposés aux conditions ambiantes ou externes.

 ASSUREZ-VOUS de n'utiliser que des emballages et des enveloppes de stérilisation autorisés pour votre domaine.

## CONSEIL

**N'UTILISEZ PAS** d'enveloppes de stérilisation en cellulose à 100 %, car celles-ci peuvent nécessiter des temps de séchage plus longs.

### **Utilisation d'enveloppes**

**ATTENTION !** Les instruments dans des enveloppes ou des emballages qui ne sont pas complètement secs doivent être utilisés immédiatement ou retraités.

Le portoir à enveloppes du STATIM B vous permet de traiter jusqu'à 12 enveloppes par chargement. Les enveloppes peuvent être disposées verticalement et si un bord doit être plié, veillez à ce qu'il soit plié du côté du papier.

Le STAT/*M* B peut également traiter des sachets avec le portoir standard. Dans cette configuration, chargez jusqu'à quatre sachets dans chaque plateau, face papier vers le haut.

- EMBALLEZ les instruments individuellement. Si vous placez plus d'un instrument dans la même enveloppe, assurez-vous qu'ils sont faits du même métal.
- N'EMPILEZ PAS les enveloppes ou les emballages.
   Cela nuit au séchage et à l'efficacité de la stérilisation.
- > NE STOCKEZ PAS les chargements enveloppés ou emballés qui sont mouillés. Si les emballages ou les chargements emballés ne sont pas secs lorsque le chargement est retiré, les instruments doivent être manipulés de manière aseptique en cas d'utilisation immédiate ou être stérilisés à nouveau.





#### Utilisation de cassettes et de récipients emballés

Pour les chargements emballés, placez un indicateur chimique à l'intérieur de chacun des emballages.

#### Lors de l'utilisation de cassettes emballées :

- ASSUREZ-VOUS de toujours utiliser des matériaux suffisamment poreux (papier de stérilisation, serviettes en mousseline, etc.) et de fermer l'emballage avec du ruban adhésif conçu pour être utilisé dans des autoclaves.
- NE FERMEZ PAS l'emballage à l'aide d'agrafes, de broches ou d'autres attaches qui pourraient compromettre la stérilité du chargement.

#### Combinaison de cassettes et de sachets emballés

Chargez la cassette emballée sur le plateau inférieur et jusqu'à quatre sachets sur le plateau supérieur, côté papier vers le haut.



## 4.3 Instruments non emballés

Les instruments non emballés sont également appelés instruments à usage immédiat, car ils ne peuvent pas être maintenus dans un état stérile une fois exposés aux conditions ambiantes ou externes.

Si vous prévoyez de ranger vos instruments après la stérilisation, emballez-les conformément aux instructions du fabricant de l'instrument, sélectionnez le cycle Emballé approprié et laissez-le se terminer.

• **UTILISEZ** les plateaux fournis avec votre appareil pour tenir les instruments non emballés.



- DISPOSEZ les instruments faits de métaux différents (acier inoxydable, acier trempé, aluminium, etc.) sur différents plateaux ou gardez-les bien séparés les uns des autres.
- > DISPOSEZ les récipients à l'envers pour éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- ASSUREZ-VOUS que les objets sur les plateaux sont toujours disposés avec une certaine distance entre eux et de manière à ce qu'ils restent dans la même position pendant la totalité du cycle de stérilisation.
- > ASSUREZ-VOUS que les instruments à charnière sont stérilisés en position ouverte.
- > **DISPOSEZ** les instruments de coupe (ciseaux, scalpels, etc.) afin qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres pendant la stérilisation.
- NE CHARGEZ PAS les plateaux au-delà de leur limite maximale indiquée. (Consultez le tableau des capacités de chargement du STATIM B au début de la section 4. Chargement des instruments).

## 4.4 Caoutchouc et plastique

Les matériaux suivants PEUVENT être stérilisés dans le STATIM B :

Nylon, polycarbonate (Lexan<sup>™</sup>), polypropylène, PTFE (Teflon<sup>™</sup>), acétal (Delrin<sup>™</sup>), polysulfone (Udel<sup>™</sup>), polyétherimide (Ultem<sup>™</sup>), caoutchouc de silicone et polyester.

Lorsque vous chargez des tubulures en caoutchouc et en plastique sur le plateau :



- > DISPOSEZ les récipients à l'envers pour éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- > **TRAITEZ** les porte-empreintes dentaires sur le plateau supérieur pour optimiser le séchage.
- > TRAITEZ tous les articles dont les formes pourraient collecter de l'eau sur le plateau supérieur.

ATTENTION ! Les matériaux suivants NE PEUVENT PAS être stérilisés dans le STATIM B :

Polyéthylène, ABS, styrène, cellulosique, PVC, acrylique (Plexiglas<sup>™</sup>), PPO (Noryl<sup>™</sup>), latex, néoprène et matériaux similaires.

## 4.5 Utilisation d'indicateurs biologiques et chimiques

Utilisez des moniteurs de processus chimiques qui conviennent aux autoclaves/stérilisateurs à vapeur pour les températures et les durées de cycle indiquées dans ou sur chaque emballage ou chaque chargement en cours de stérilisation. Pour l'utilisation d'un indicateur biologique et la fréquence, respectez les instructions du fabricant de l'indicateur et vos réglementations, directives et normes locales.

### Note pour l'utilisation en ophtalmologie

Dans le domaine de l'ophtalmologie, l'emballage ou l'ensachage approprié des instruments chirurgicaux réduira l'exposition des instruments à tout résidu de processus pendant le cycle de stérilisation. En raison de la nature très sensible de certains types de chirurgie (notamment en ophtalmologie), nous recommandons que tous les instruments soient systématiquement conditionnés ou emballés et traités par le cycle d'emballage du stérilisateur. Cette pratique est l'approche suggérée pour la majorité des procédures chirurgicales stériles et est référencée dans la plupart des publications et directives importantes sur le contrôle des infections.

# 5. Utilisation de votre STATIM B

## 5.1 Lancer un cycle

 Mettez l'appareil sous tension. L'interrupteur principal se situe sur le côté gauche à l'arrière de l'appareil.

2. Assurez-vous que le réservoir est plein. Vous ne pourrez pas démarrer un cycle si le niveau d'eau du réservoir est inférieur à la ligne de remplissage minimale.





 Ouvrez le tiroir.
 L'écran LCD devrait afficher l'icône
 DÉVERROUILLÉ. Tournez le loquet et tirer pour ouvrir le tiroir. Si le tiroir ne s'ouvre pas, appuyez sur l'icône VERROUILLAGE pour le déverrouiller.

**ATTENTION !** Le tiroir et le plateau peuvent être chauds.

**4.** Chargez les instruments. Reportez-vous à la section 4. Chargement des instruments pour instructions détaillées.





5. Fermez le tiroir. Appuyez pour fermer le tiroir et tournez le loquet.



6. Sélectionnez le cycle.

Sur l'écran LCD, sélectionnez le cycle que vous souhaitez exécuter (Pour en savoir plus sur les cycles disponibles, *consultez la Section 6. Cycles de stérilisation).* Puis, appuyez sur l'icône correspondant à la durée du cycle que vous souhaitez.

## CONSEIL

Si le code NIP de l'utilisateur a été activé, vous serez invité à saisir votre code utilisateur et votre NIP avant que votre sélection de cycle ne soit acceptée.

S'il y a un problème de verrouillage du tiroir ou d'eau, un ÉCRAN DE PRÉCYCLE apparaît.

7. Appuyez sur le bouton DÉMARRER.

Sélectionnez le bouton de séchage sur la gauche pour augmenter le temps de séchage. Si la chambre est froide, le réchauffement peut prendre jusqu'à 5 minutes. Laissez le cycle se terminer.

 Le cycle est terminé. Une fois le cycle terminé, appuyez sur l'icône ARRÊT pour déverrouiller le tiroir.







 Retirez le chargement. Ouvrez le tiroir. Clipsez les deux extracteurs de plateau dans les grands trous situés de chaque côté des plateaux et soulevez la charge du tiroir.

**ATTENTION !** Les parties métalliques seront chaudes.



## 5.2 Arrêter un cycle

 Pour arrêter un cycle AVANT que la stérilisation ne soit terminée, appuyez sur l'icône ARRÊT sur l'écran tactile.





3. Appuyez sur l'icône ARRÊT pour retourner à

2. Si vous arrêtez le cycle avant que la

N'EST PAS STÉRILE.

l'écran d'accueil.

stérilisation ne soit terminée, l'appareil

vous rappellera que le chargement

Pour arrêter un cycle PENDANT la phase de séchage, appuyez sur l'icône ARRÊT en bas à droite sur l'écran tactile.

- **1.** Si vous arrêtez le chargement pendant la phase de séchage, l'appareil vous rappellera de VÉRIFIER LE SÉCHAGE.
- 2. Appuyez sur l'icône ARRÊT pour continuer.



## Ouvrir le tiroir après avoir appuyé sur ARRÊT

Une fois le cycle arrêté, le bouton **ARRÊT** doit être pressé avant qu'il soit possible de lancer un autre cycle. **Pour démarrer un nouveau cycle ou ouvrir le tiroir :** 

1. Appuyez sur l'icône ARRÊT pour continuer.



2. Appuyez sur l'icône VERROUILLAGE.



## 5.3 Utilisation du démarrage différé

Sélectionnez n'importe quel cycle afin d'accéder au menu DÉMARRAGE.

1. Appuyez sur le bouton DÉMARRAGE DIFFÉRÉ.



06

08 h

09

10

00 min

01

02

AM

Ō

Start in

2021 02 20

2021 02 21

2021 02 22

2021 02 23

DELAYED START

(3.5)

Time: 3.5 min

 $\leftarrow$ 

SOLID WRAPPED (S)

Temperature: 134 °C

- De là, vous pouvez saisir une HEURE SPÉCIFIQUE à laquelle vous souhaitez que l'appareil démarre, puis appuyez sur le bouton DÉMARRAGE DIFFÉRÉ pour commencer le compte à rebours.
- **3.** Ou, vous pouvez appuyer sur **DÉMARRAGE DANS** pour utiliser la fonction de compte à rebours.

L'écran LCD reste sur l'écran de départ différé

 affichant soit le compte à rebours, soit
 l'heure de départ différé – jusqu'à ce que le cycle commence.

Appuyez sur le bouton **ARRÊT** si vous souhaitez modifier ou réinitialiser l'heure de démarrage programmée.

Appuyez sur **DÉMARRER MAINTENANT** si vous voulez ignorer le départ différé et commencer le cycle immédiatement.





## 5.4 Ouverture du tiroir en cas d'urgence

Le STATIM B est équipé d'un mécanisme de sécurité qui maintient la chambre verrouillée lorsque l'appareil perd son alimentation pendant un cycle.

#### Pour déverrouiller le tiroir sans alimentation, suivez les étapes ci-dessous :

 Portez des gants résistant à la chaleur, tirez vers le haut sur l'anneau de la soupape de décharge de pression à l'arrière droit de l'appareil pour évacuer la vapeur de la chambre. Maintenez l'anneau ouvert jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de vapeur qui sorte de la valve.

#### **ATTENTION !** RISQUE DE VAPEUR CHAUDE

2. Soulevez l'avant de l'appareil en plaçant votre main gauche sur le loquet du tiroir et votre main droite sous le coin avant droit.





- **3.** Passez la main sous l'avant droit de l'appareil pour trouver la languette métallique et tirez-la vers l'avant pendant que votre main gauche tourne le loquet du tiroir et tirez sur le tiroir pour l'ouvrir.

## 5.5 Exécuter un test de vide

Le test de vide vérifie l'étanchéité du système de plomberie de l'autoclave et il doit être effectué régulièrement conformément à vos directives locales. Exécutez ce test avec les plateaux vides dans la chambre. Les tests de vide doivent être effectués lorsque la chambre est froide. Si la chambre est chaude, éteignez l'appareil (ou mettez-le en veille) et laissez le tiroir refroidir.

- 1. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **TESTS**.
- 2. Pour exécuter un test de vide, appuyez sur l'icône V.



**3.** Appuyez sur **DÉMARRAGE IMMÉDIAT**.



Effectuer un test de vide peut prendre un minimum de 15 minutes. Lorsque le test sera terminé, l'écran affichera un message CYCLE COMPLET. Si le test a échoué, *consultez la Section 11. Dépannage.* 

## Prérégler votre test de vide

Pour programmer un test de vide avant le début de la journée de travail suivante, utilisez la fonction de démarrage différé.

**1.** Lorsque vous avez fini d'utiliser votre stérilisateur à la fin de votre journée de travail, sélectionnez l'icône **Test à vide**.

2. Appuyez sur le bouton DÉMARRAGE DIFFÉRÉ.



- Appuyez sur HEURE SPÉCIFIQUE pour entrer l'heure et la date auxquelles vous voulez que l'appareil démarre le test. Ou appuyez sur DÉMARRAGE DANS pour utiliser la fonction de compte à rebours.
- 4. Appuyez sur le bouton DÉMARRAGE DIFFÉRÉ.



 Appuyez sur l'icône RETOUR pour annuler le compte à rebours.
 L'écran LCD restera en mode de départ différé jusqu'à ce que le cycle commence.



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

Les tests Bowie-Dick et Helix permettent d'assurer que l'air est correctement extrait dans un autoclave à pré-vide. L'extraction complète de l'air est importante, car des poches d'air froid dans la chambre peuvent compromettre la stérilisation. Le test Bowie-Dick/Helix 134 °C exécute un cycle à 134 °C (273 °F) pendant 3,5 minutes pour évaluer l'extraction adéquate de l'air.

Pour exécuter un test Bowie-Dick/Helix 134 °C, vous aurez besoin d'un dispositif ou d'un sachet de test Bowie-Dick. Ceux-ci NE sont PAS fournis avec votre STATIM B. Pour effectuer le test, suivez les instructions fournies par le fabricant du sachet de test.

#### En général, le processus se déroule de la manière suivante :

- **1.** Ouvrez le tiroir pour insérer un pack de test. Placez le sachet à l'avant sur le plateau inférieur.
- 2. Fermez et verrouillez le tiroir.

**3.** Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône **TESTS**.



**4.** Pour lancer un test Bowie-Dick ou Helix 134 °C, appuyez sur l'icône **BD/HX 134** °**C**.



**5.** Appuyez sur **DÉMARRAGE IMMÉDIAT** et laissez le cycle se terminer.



- 6. Appuyez sur l'icône ARRÊT pour ouvrir le tiroir.
- 7. Suivez les instructions du fabricant du test pour interpréter les résultats.
- 8. Si l'appareil réussit le test, il est prêt à être utilisé. Si l'appareil échoue au test, vérifiez les instructions du fabricant du test et répétez le test. Si le deuxième test échoue, contactez votre technicien de maintenance.



## Préconfigurer votre test Bowie-Dick/Helix 134 °C

Pour programmer un test Bowie-Dick/Helix avant le début de la journée de travail suivante, utilisez la fonction de démarrage différé. Le processus est le même que celui décrit dans la section ci-dessus pour le test à vide.

## 5.7 Exécuter un test Helix 121 °C

Pour exécuter un test Helix 121 °C, vous avez besoin d'un dispositif Helix ou d'un pack de test. Ceux-ci NE sont PAS fournis avec votre STAT*IM* B. Pour effectuer le test, suivez les instructions fournies par le fabricant du sachet de test.

#### En général, le processus se déroule de la manière suivante :

- 1. Ouvrez le tiroir pour insérer un sachet de test Hélix.
- 2. Fermez et verrouillez le tiroir.
- 3. Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône TESTS.
- 4. Sélectionnez l'icône HX 121 °C.





Temperature: 121 °C Time: 15 min

START NOW

DELAYED S

00050 🗊 🔫

- 5. Appuyez sur DÉMARRAGE IMMÉDIAT.
- 6. Appuyez sur l'icône ARRÊT pour ouvrir le tiroir.
- **7.** Suivez les instructions du fabricant du test pour interpréter les résultats.
- 8. Si l'appareil réussit le test, il est prêt à être utilisé. Si l'appareil échoue au test, vérifiez les instructions du fabricant du test et répétez le test. Si le deuxième test échoue, contactez votre technicien de maintenance.



### Préconfigurer votre test Helix 121 °C

Pour programmer un test Helix 121 °C avant le début de la journée de travail suivante, utilisez la fonction de démarrage différé. Le processus est le même que celui décrit dans la section ci-dessus pour le test à vide.

-

## 5.8 Utilisation d'un cycle personnalisé

Les cycles personnalisés peuvent être utilisés pour la stérilisation d'instruments nécessitant des cycles dont les paramètres sont différents des cycles prédéfinis de l'appareil. Les utilisateurs peuvent définir les paramètres des cycles personnalisés selon les instructions du fabricant de l'instrument en choisissant parmi une liste de températures, de durées de stérilisation et de temps de séchage pour créer jusqu'à deux cycles uniques qui peuvent être rendus accessibles à partir du menu principal.

**ATTENTION !** Les cycles personnalisés n'ont PAS été validés et n'ont PAS été approuvés par un organisme de réglementation. Il incombe à l'utilisateur de valider l'efficacité de la stérilisation d'un cycle personnalisé.

# Pour régler les paramètres de ces cycles, sélectionnez PARAMÈTRES puis CYCLES et suivez ces étapes :

1. Sélectionnez l'icône CYCLE PERSONNALISÉ.



2. Dans le menu Cycle personnalisé, sélectionnez l'onglet correspondant au cycle personnalisé que vous souhaitez définir (soit le Cycle 1, soit le Cycle 2).

Chaque cycle personnalisé vous permettra de sélectionner des options prédéfinies pour la température du cycle, la durée de stérilisation (durée pendant laquelle le cycle maintient la température de stérilisation) et le temps de séchage. Lorsque vous avez terminé vos sélections, appuyez sur l'**ICÔNE DE LA COCHE** pour enregistrer vos modifications et quitter.

- **3.** Pour confirmer vos modifications, sélectionnez l'icône **CYCLE PERSONNALISÉ** sur l'écran d'accueil et sélectionnez le cycle personnalisé que vous avez créé.
- 4. Vérifiez la description du cycle en haut de l'écran de démarrage pour vous assurer qu'elle correspond au cycle que vous avez créé. Si elle est incorrecte, retournez aux paramètres du **Cycle personnalisé** et entrez à nouveau vos sélections.

**IMPORTANT !** Chaque option de température est préréglée et comporte un temps de stérilisation et de séchage minimal. Suivez les instructions du fabricant de l'instrument concernant le retraitement lors du réglage de la durée et de la température. Sinon, les instruments et/ou l'autoclave risquent d'être endommagés.

## 6. Cycles de stérilisation

Le STAT/*M* B comporte 11 cycles de stérilisation validés avec un séchage optimisé pour une stérilisation rapide et efficace des différents types de charges utilisées dans un environnement médical ou dentaire. Deux cycles personnalisés supplémentaires peuvent être configurés en utilisant deux réglages de température, mais ces cycles doivent être validés par l'utilisateur.

Le tableau ci-dessous décrit les types de chargement et les exigences de stérilisation correspondantes. Les détails des exigences relatives à la taille des chargements sont indiqués à la Section 4. Chargement des instruments.

**REMARQUE :** Lors de la sélection d'un cycle de stérilisation, choisissez en fonction du chargement à stériliser et des instructions de retraitement du fabricant de l'instrument.

INFORMAT	IONS S	UR LE	CYCLE	de stérili	sation				
Cycle	Icône	Type de cycle	Temp. (°C)	Temps de maintien (min.)*	Séchage standard (min.)**	Durée totale du cycle (chargement max.) Démarrage à chaud	Durée totale du cycle (chargement max.) Démarrage à froid	Description	Masse to- tale max. (kg)
	_			3,5		15	17	Cycle à usage immédiat pour les instruments solides non emballés	
Pleins / non emballés*	"Xo	Ν	134	5,5	1	17	19	(miroirs, explorateurs) et les instruments à charnière (pinces	1,0
	_			18		29,5	32	hémostatiques) déposés sur un plateau.	
				3,5		27	29	Cassettes IMS emballées individuellement contenant des	
Pleins / emballés	X	S	134	5,5	11	29	31	Récipients de stérilisation rigides contenant des instruments solides.	2,6
	_			18		41,5	43	Instruments solides dans une enveloppe individuelle sur un portoir à enveloppes.	
				3,5		27	29	Instruments pleins et creux non emballés.	
Universel	0	В	134	5,5	11	29	31	Instruments pleins et creux emballés.	2,6
				18		41,5	43	Cassettes emballées. Tissus.	
Caoutchouc et	14	0	101	20	5	31	33	Instruments pleins ou creux, non	1.0
plastique		30 41	43	caoutchouc et plastique.	Ι,Ο				
Personnalisé †		_	134	3,5 – 18		-	-	Pour les appareils qui nécessitent des paramètres de cycle différents de ceux qui sont disponibles.	_
			121	20-30		-	_	Régler selon les instructions du fabricant de l'instrument.	
Instruments creux				3,5		15	17	Cycle à usage immédiat pour	
non emballés (certaines régions		S	134	5,5	1	17	19	les instruments creux non emballés, les pièces à main ou les	1,0
seulement)				18		29,5	32	instruments à lumière sur plateaux.	
Instruments creux				3,5		21	23	Instruments creux à une seule	
emballés (certaines régions	Ĩ	S	134	5,5	5	23	25	poche, pièces à main ou instruments à lumière sur un	1,0
seulementj				18		35,5	37	plateau ou un portoir.	
Test Helix/BD	Ex.	_	134	3,5		12	14	Dispositif de test uniquement (sans	_
			121	3,5		12	14	aure chargement).	
Test à vide	2	-	-	-	-	-	-	Chambre vide.	-

\* Les options de temps de maintien sont disponibles en appuyant sur l'icône de cycle sur l'écran d'accueil

\*\* En fonction de la charge, il peut être nécessaire de régler le séchage dans le menu des paramètres

† Les cycles personnalisés n'ont PAS été validés et n'ont PAS été autorisés par une autorité de réglementation. Il incombe à l'utilisateur de valider l'efficacité de la stérilisation d'un cycle personnalisé. Les paramètres des cycles personnalisés doivent être définis conformément au mode d'emploi du fabricant de l'instrument pour les dispositifs qui nécessitent des durées et des températures de stérilisation différentes qui ne sont pas déjà disponibles.

# 7. Utilisation et modification des paramètres

Le STATIM B vous donne accès à des paramètres pouvant être ajustés. Le tableau ci-dessous donne une vue d'ensemble de l'emplacement de ces paramètres dans la structure du menu et vous indique ce que vous pouvez faire avec chaque bouton. Les fonctions, comme la configuration de la traçabilité du chargement, les noms d'utilisateur et les mots de passe, le réglage des temps de séchage et le mode veille, sont expliqués en détail plus loin dans ce chapitre.



BOUTON PARAMÈTRES	BOUTON DU SOUS-MENU	QUE FAIRE AVEC
Heure et date		Entrez des valeurs ou réglez-les automatiquement.
		Sélectionnez la langue parmi la liste des langues disponibles
Langues et unités		Sélectionnez les degrés Celsius ou Fahrenheit
		Sélectionnez votre pays
		Sélectionnez votre fuseau horaire
		Définissez le délai d'activation de l'économiseur d'écran
	Affichage	Définissez le thème (clair ou sombre)
		Définissez la luminosité de l'écran LCD
	Con	Activez ou désactivez le bip du bouton
	Son	Définissez le volume du bip du bouton
	Mode veille	Définissez quand la chambre reste chaude
Système		Définissez le chauffage d'appoint de la chambre à un niveau élevé, faible ou désactivez-le
	Configuration de l'introduction	Utilisez ce bouton pour lancer l'assistant de configuration de l'introduction
	Remplissage d'eau	Réglez sur automatique si vous utilisez un système de remplissage automatique
	Drainage de l'eau	Vidange du réservoir d'eau (manuelle ou programmée)
Configuration du réseau		Définissez la connectivité Internet
Processus		Accédez à des fonctions améliorées de tenue de dossiers pour les cycles
	Temps de séchage	Prolongez le temps de séchage à chaque cycle
Cycles	Cycle personnalisé	Définissez la température, la durée et le temps de séchage pour un maximum de deux cycles personnalisés
Imprimante		Définissez le type d'imprimante et aiustez les paramètres

# 7.1 Configuration de la traçabilité du chargement à l'aide de noms d'utilisateur, de mots de passe et de la fonction Processus imposé

La fonction Processus imposé documente qui a démarré et qui a retiré un chargement de votre STAT/*M* B. Pour ce faire, elle invite les utilisateurs à entrer un NIP au début d'un cycle, lorsqu'ils arrêtent ou annulent un cycle, et lorsqu'ils retirent un chargement. L'utilisation de la fonction Processus imposé ne restreint aucune fonction, il s'agit simplement d'un moyen de savoir lequel des utilisateurs enregistrés a fait fonctionner l'appareil. Pour utiliser la fonction Processus imposé, vous devez d'abord attribuer des noms d'utilisateur et des mots de passe. Pour configurer un nom d'utilisateur et un mot de passe, allez dans PARAMÈTRES et suivez les étapes suivantes :



Pour mettre Processus imposé sur MARCHE ou ARRÊT ou pour activer le mode DOCUMENTATION, sélectionnez PARAMÈTRES et suivez les étapes ci-dessous :

- **1.** Faites défiler jusqu'à **PROCESSUS** et faites votre sélection.
- **2.** Utilisez le menu latéral pour sélectionner l'un des éléments suivants :

**Standard :** Processus imposé sur ARRÊT.

Imposé : Processus imposé sur MARCHE.

Documentation : Processus imposé sur MARCHE et

CONSEIL demande de détails supplémentaires sur le contenu du chargement.



# N'importe quel utilisateur peut arrêter un cycle et retirer le chargement, même si la fonction de documentation ou d'application forcée est activée. Cependant, les données du cycle enregistreront qu'un utilisateur non enregistré a arrêté le cycle et/ou ouvert le tiroir.

#### 39

#### Utilisation du mode Documentation :

Ce mode active la fonction d'utilisation de Processus imposé, ainsi qu'une fonction de documentation supplémentaire qui génère un rapport contenant des informations sur le cycle et le type de chargement.



Lorsque vous lancez un cycle avec le mode Documentation réglé sur MARCHE, vous serez invité à identifier le contenu général du chargement à traiter en sélectionnant dans une liste et en indiquant si un indicateur biologique et un indicateur chimique sont inclus.

À la fin du cycle, vous serez invité à signaler si les indicateurs ont passé le test et si le chargement est sec (le cas échéant).

Les résultats du test au moyen d'un indicateur biologique ou de spores sont disponibles à un moment différent de ceux des indicateurs chimiques, mais vous avez toujours la possibilité d'ajouter les résultats du test avec un indicateur biologique ou des spores au rapport de documentation lorsque ces résultats sont disponibles.

Si l'appareil est connecté à une imprimante d'étiquettes, vous pouvez choisir d'imprimer des étiquettes de suivi pour vos tests au moyen d'un indicateur biologique ou de spores.



## 7.2 Réglage du temps de séchage

Les temps de séchage par défaut pour chaque cycle sont prédéfinis afin de permettre le séchage optimal d'un chargement standard. Utilisez cette fonction pour réinitialiser les temps de séchage des cycles sélectionnés si vous estimez que les temps de séchage ne sont pas suffisants pour vos charges. L'état de séchage des chargements doit toujours être vérifié.

Pour modifier les temps de séchage, sélectionnez PARAMÈTRES puis CYCLES et suivez les étapes ci-dessous :



Si vous souhaitez augmenter la durée de séchage d'un cycle une seule fois, vous pouvez le faire en appuyant sur le bouton SÉCHAGE situé à gauche de l'écran de démarrage d'un cycle. Une fois le cycle terminé, il revient à son temps de séchage par défaut.



## 7.3 Réglage du mode veille

L'utilisation de ce réglage réduira le temps de préchauffage entre les cycles en maintenant la chambre à une température optimale pour le niveau d'utilisation de votre cabinet.

- BAS : pour une utilisation faible à moyenne. Fournit un équilibre entre le maintien de la chambre à 70 °C (158 °F) et l'utilisation d'un minimum d'électricité.
- ÉLEVÉ : pour une utilisation intensive. Optimise votre STATIM B pour la rapidité en maintenant la chambre à 120 °C (248 °F).
- ARRÊT : pour une utilisation peu fréquente. Avec ce réglage, le temps d'attente sera plus long (jusqu'à 12 minutes à partir d'un démarrage à froid). Il s'agit du réglage par défaut de l'appareil.

# Pour modifier ce réglage et la durée pendant laquelle l'appareil est en veille, sélectionnez PARAMÈTRES puis SYSTÈME et suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez sur Mode veille.





# 8. Stockage, récupération et impression des registres de la stérilisation

La mémoire interne du STATI/M B permet de stocker des données sur chaque cycle, qu'il soit réussi ou non terminé, pendant la durée de vie de l'appareil. Vous pouvez accéder à ces informations via l'écran tactile LCD de l'appareil, en utilisant un périphérique de stockage USB ou en connectant une imprimante. Coltene-SciCan propose également un service cloud qui téléchargera automatiquement les données de cycle de votre appareil vers un service de stockage en ligne pour une conservation hors site sécurisée.

## 8.1 Récupération des informations d'un cycle en utilisant l'écran tactile

Pour afficher les informations complètes sur le cycle à l'écran, suivez les étapes suivantes :

1. Appuyez sur l'icône DOSSIER sur l'écran ACCUEIL.

2021-02-10 07:55:11 PM 0.0 µS 00047 🗐 🚅 👗 💽 🌽 🖍 患 \* 00050 📮 🔫 -1 All ¥ 2021-02-19 00050 Solid Wrapped (S) 2021-02-10 00050 Solid Wrapped (S)

2021-02-10

2021-02-10

2020-06-09

2020-06-09

00049

00047

00008

00004

Solid Wrapped (S)

Solid Unwrapped (N)

**2.** Sélectionnez un numéro de cycle parmi la liste pour en consulter les informations.



# 8.2 Export des informations d'un cycle en utilisant la sauvegarde de données USB ou par e-mail

Vous pouvez utiliser le périphérique de stockage USB de votre appareil ou une adresse e-mail pour envoyer sur un ordinateur des informations sur le cycle stockées dans l'appareil. Les meilleures pratiques suggèrent de le faire une fois par semaine.

#### Pour transférer des données à l'aide du port USB, suivez ces étapes :

 Insérez le périphérique de stockage USB dans l'un des ports USB de l'appareil (avant ou arrière).



**2.** À partir de l'écran Journal des cycles, appuyez sur l'icône **DOSSIER**.



3. Appuyez sur l'icône TÉLÉCHARGEMENT.



- **4.** Sélectionnez Exporter vers USB et appuyez sur la **COCHE**.
- Sélectionnez le nombre de jours d'enregistrement à exporter. Appuyez ensuite sur le symbole de téléchargement pour lancer l'export.



Pour transférer des données vers une adresse électronique, suivez ces étapes :

1. Appuyez sur l'icône DOSSIER sur l'écran ACCUEIL.



2. Appuyez sur l'icône TÉLÉCHARGEMENT.



**3.** Sélectionnez Exporter vers E-mail et appuyez sur la **COCHE**.



**4.** Entrez une adresse de courrier électronique et appuyez sur **SUIVANT** pour lancer l'export.



## 8.3 Connexion à Online Storage

Pour utiliser le service cloud et stocker les données de cycle de votre appareil, vous devez connecter votre appareil à Internet et vous inscrire pour un accès en ligne à l'aide de l'assistant de configuration. L'assistant de configuration vous invite à saisir les informations de votre compte pour connecter votre appareil au stockage en ligne des enregistrements. Si vous n'avez pas de compte, l'assistant de configuration vous demandera de saisir une adresse électronique pour lancer le processus de création de compte.

L'assistant de configuration démarre automatiquement lorsqu'un appareil est mis sous tension pour la première fois. Vous pouvez également inviter votre appareil à exécuter l'assistant de configuration en sélectionnant PARAMÈTRES et en suivant ces étapes :

1. Sélectionnez SYSTÈME.

2. Sélectionnez CONFIGURATION DE L'INTRODUCTION.

- **3.** Suivez les invites de l'assistant de configuration. Lorsque vous arrivez à l'écran Compte en ligne, sélectionnez **OUI** pour entrer vos informations de compte.
- 4. Si vous sélectionnez NON, saisissez votre adresse électronique et lancez le processus de création de compte. Consultez votre boîte de réception pour vérifier que vous avez reçu l'e-mail de confirmation. (Pensez à consulter vos courriers indésirables.) Cliquez sur le lien et suivez les instructions pour créer votre compte de service cloud ou ajouter votre STATI/M B à votre compte existant. Lorsque votre compte est actif, vous pouvez vous connecter à votre compte pour accéder à l'historique des cycles de votre appareil et aux informations de garantie.



## 8.4 Connexion à une imprimante

Certains utilisateurs préfèrent peut-être qu'un enregistrement imprimé soit généré après chaque cycle. Pour utiliser une imprimante externe, vous devez la connecter à l'un des deux ports USB de l'appareil, situés à l'arrière. Lorsque l'imprimante est connectée et activée et que ses paramètres sont correctement ajustés (voir ci-dessous), elle imprime automatiquement un enregistrement de chaque cycle.

**REMARQUE :** le STAT*IM* B peut se connecter à d'autres appareils compatibles G4 pour utiliser leur(s) imprimante(s).

Pour connecter l'imprimante, mettez-la sous tension et sélectionnez PARAMÈTRES, puis IMPRIMANTE, et suivez les étapes ci-dessous :

1. Sélectionnez IMPRIMANTE.



00050 🗊 🛁

- Sélectionnez le type d'imprimante. Si vous utilisez une imprimante réseau, sélectionnez l'imprimante réseau et suivez les instructions pour la connecter à une adresse IP.
- **3.** Si vous utilisez une imprimante locale, connectez l'imprimante à un port USB à l'arrière de l'appareil.



**4.** Sélectionnez le type d'imprimante dans le menu déroulant. Utilisez la fonction de page de test pour vous assurer qu'elle est connectée et fonctionne correctement.

**REMARQUE** À propos des disques en papier thermique : Dans des conditions normales de stockage, un document thermique restera lisible pendant un minimum de 5 ans. Les conditions normales de stockage comprennent l'évitement de la lumière directe du soleil, la consigne dans un bureau à des températures inférieures à 25 degrés Celsius et à une humidité modérée (45-65 % d'humidité relative) ainsi que l'absence de contact avec des matériaux incompatibles, notamment le plastique, le vinyle, la lotion pour les mains, l'huile, la graisse, les produits à base d'alcool, le papier autocopiant et le papier carbone.



## 8.5 Impression du cycle – Cycle complet

Modèle : STAT/ <i>M</i> 6000B STATIM 6000B		SDS2R100	Logiciels : révision 100
Numéro de série : 310800A03600	SN 310800A03600		
Identificateur de l'appareil : l'autoclave a été configuré sous le numéro 000	APPAREIL NO :	000	
Qualité de l'eau du réservoir	QUALITÉ DE L'EAU 5,2 uS / 3,3 ppm		
	NUMÉRO DE CYCLE	000043	Compteur de cycles : le nombre
Heure/Date : 13h31 15 décembre 2020	13:31:12	15/12/2020	l'appareil est de 43.
Nom et paramètres du cycle : INSTRUMENTS PLEINS EMBALLÉS (S)	Instruments pleins emballés (S) 134 °C/3,5 min		
	RÉCHAUFFEMENT 111,7 ℃ 101 kPa	0:00	Horloge du cycle : démarrage à 0:00
Chauffage terminé : le début du vide du tiroir est : 1:11	ASPIRATION À VIDE 111,6 ℃ 17 kPa	1:11	
	IMPULSION DE PRESSION 111,9 °C 121 kPa	1:23	
	ASPIRATION À VIDE 111,2 °C 29 kPa	1:56	Temp./Pression et Temps
	IMPULSION DE PRESSION 112,5 °C 121 kPa	2:12	pendant les phases de vide du tiroir et d'impulsion de pression
	ASPIRATION À VIDE 112,1 °C 29 kPa	2:48	
	IMPULSION DE PRESSION 114,2 °C 121 kPa	3:05	
	STÉRILISATION	5:47	Début de la stérilisation : 5:47 (début de la phase « D »)
	135,7 °C 315 kPa	5:47	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	Valeurs mini. pour la stérilisation : 135,3 °C 311 kPa Valeurs maxi. pour la stérilisation : 135,9 °C 317 kPa		Paramètres de stérilisation
	VENTILATION	9:17	Heure de début de la
	135,5 °C 314 kPa	9:17	<b>ventilation :</b> 9:17 (début de la phase « E »)
	DÉMARRAGE DU SÉCHAGE	11:28	Début du séchage à l'air :
	117,2 °C 79 kPa		11:28 (debut de la phase « F »)
	CYCLETERMINÉ	21:34	Durée du cycle complet : 21:34
Signature numérique de l'appareil —	Signature numérique no 9E7726C95F4CDA91 12D2D6DCF5BBC248 B9106A8FC7F49F08 365400FA91D368AF		

## 8.6 Impression du cycle – Bouton d'arrêt actionné

Modèle : STAT/ <i>M</i> 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Logiciels : SDS2R100
Numéro de série : 310800A03600	SN 310800A03600		
Identificateur de l'appareil : l'autoclave a été configuré sous le numéro 000 [	APPAREIL NO :	000	
Qualité de l'eau du réservoir	5,1 uS / 3,2 ppm		]
	NUMERO DE CYCLE	000040	Compteur de cycles : le nombre de cycles ayant été effectués sur
Heure/Date : 12h27 15 décembre 2020	12:27:05	15/12/2020	l appareil = 40
Nom et paramètres du cycle : INSTRUMENTS PLEINS	INSTRUMENTS PLEINS NON EMBALLES (N) 134 °C/3,5 min.		
134 °C/3,5 minutes	RÉCHAUFFEMENT 100,8 °C 102 kPa	0:00	Horloge du cycle : démarrage à 0:00
Chauffage terminé : le début du premier vide du tiroir est : 1:11 (voir le graphique du cycle –	ASPIRATION À VIDE 99,1 °C 17 kPa	1:11	lemp et Press au debut du cycle
Phase « A » terminée, début de la phase « B »)	IMPULSION DE PRESSION 109,0 °C 120 kPa	1:30	Première impulsion de pression :     1:30 (démarrage de la phase « C »
	ASPIRATION À VIDE 106,0 °C 29 kPa	2:13	
	IMPULSION DE PRESSION 109,0 °C 120 kPa	2:28	
	ASPIRATION À VIDE 110,5 ℃ 30 kPa	3:10	
	IMPULSION DE PRESSION 113,3 °C 121 kPa	3:26	
	CYCLE ABANDONNÉ	3:36	Cycle annulé ou interrompu
Motif de l'annulation du cycle	BOUTON D'ARRÊT ACTIONNÉ NON STÉRILE		a 3.30
	TEMPS DE FIN	3:36	
Signature numérique de l'appareil	Signature numérique no B83AAEE17C3182E3 C2E5D68DCEDF23E4 6356E3B77A276BFD		
	0545AFA4F4C52434		

#### Tolérances acceptables\* :

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

Pression de vapeur saturée : 304 kPa – 341 kPa pour le cycle Non emballé/Emballé (205 kPa – 232 kPa pour le cycle Caoutchouc et plastiques)

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

\* Les données de l'impression du cycle doivent se situer dans ces fourchettes

## 9. Procédures d'entretien

Un entretien régulier garantira un fonctionnement sécuritaire et efficace de votre STAT/*M* B. Avant de réaliser les procédures de nettoyage et d'entretien décrites dans ce chapitre, mettez l'appareil hors tension et débranchez-le de sa source d'alimentation.

#### **ATTENTION !** SURFACES CHAUDES

- > UTILISEZ toujours nos pièces de rechange d'origine.
- N'UTILISEZ PAS de chiffons abrasifs, de brosses métalliques ou de produits de nettoyage des métaux, qu'ils soient solides ou liquides, pour nettoyer le dispositif ou la chambre de stérilisation.

## 9.1 Message d'entretien préventif

Fréquence : Par défaut, ce message apparaîtra tous les 6 mois ou tous les 1 000 cycles mais il peut être personnalisé pour mieux répondre aux besoins de votre clinique. Vous pouvez également configurer des notifications par e-mail.

#### Lorsqu'un message d'entretien apparaît, vous avez 2 possibilités :

#### **OPTION 1 : OK**

Appuyez sur **OK** pour faire disparaître le message. Vous pouvez continuer à utiliser votre STAT/*M* B ou effectuer l'entretien requis. Si vous appuyez sur **OK**, le compteur de l'avis d'entretien recommencera à tourner, que vous ayez effectué ou non l'entretien.

#### **OPTION 2 : ME LE RAPPELER LE PLUS TARD**

Si vous appuyez sur **ME LE RAPPELER PLUS TARD**, le message sera répété au bout de 24 heures.

## 9.2 Calendriers de maintenance préventive

Ce que vous devez faire			
	Nettoyer le joint d'étanchéité du tiroir		
	Nettoyer les surfaces externes		
Tous les jours	Pour une utilisation ophtalmique, videz le réservoir après chaque journée de travail, laissez-le vide et remplissez-le à nouveau au début de la journée de travail suivante.		
	Nettoyer la chambre et les plateaux		
Toutos los somainos	Vidanger le réservoir d'eau		
Toules les semaines	Désinfecter les surfaces externes		
	Nettoyer le filtre de chambre		
	Nettoyer le filtre du réservoir d'eau (nettoyer ou remplacer)		
(selon la première échéance)	Nettoyer le réservoir d'eau externe		
()	Nettoyer le filtre du réservoir d'eau		
Taua las Caracia au taus las 1.000 austra	Effectuez toutes les tâches de nettoyage mensuelles		
lous les 6 mois ou tous les 1 000 cycles (selon la première échéance)	Remplacer le filtre à air bactériologique		
	Remplacer le joint de tiroir		
Ce que le technicien doit faire			
Tous les 2 ans ou tous les 2 000 cycles (selon la première échéance)	Un entretien complet de l'autoclave, comprenant un test de la soupape d'évacuation de la pression et du mode panne de courant (par un technicien qualifié), est recommandé.		

## 9.3 Nettoyage et désinfection des surfaces externes

#### Fréquence : nettoyage tous les jours. Désinfection toutes les semaines.

Nettoyez et désinfectez toutes les parties externes du STAT/*M* B à l'aide de lingettes OPT/*M*<sup>®</sup> ou d'un chiffon propre non pelucheux humidifié avec de l'eau et, si nécessaire, un détergent doux.

Séchez les surfaces et retirez tout résidu avant de mettre l'appareil sous tension.



## 9.4 Nettoyage de la chambre de stérilisation et des plateaux

#### Fréquence : toutes les semaines

Retirez les plateaux de stérilisation du tiroir.

Utilisez un chiffon non pelucheux propre et imbibé d'eau pour nettoyer la chambre et la bride de la chambre. Essuyez pour sécher le tout.

Utilisez un chiffon non pelucheux propre et imbibé d'eau pour nettoyer les plateaux. Essuyez pour sécher le tout.

## **ATTENTION !** SURFACES CHAUDES.



## 9.5 Nettoyage du filtre de la chambre

#### Fréquence : toutes les semaines

- **1.** Éteignez l'appareil et ouvrez le tiroir pour que la chambre puisse refroidir.
- 2. Retirez les plateaux.



**3.** Le filtre à chambre est situé à gauche, à l'arrière de la chambre.

4. Pincez les deux ailes du filtre et retirez le filtre.

**5.** Rincez le filtre puis remettez-le en place en poussant dessus.

## 9.6 Vidange des réservoirs

#### Fréquence : toutes les semaines ou tous les jours pour usage ophtalmique

Pour réduire la formation de tout film biologique et toute autre condition défavorable du réservoir d'eau, videz le réservoir d'eau à la fin de la semaine de travail, ou à la fin de chaque journée de travail pour usage ophtalmique.

Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône PARAMÈTRES et suivez ces étapes :

1. Sélectionnez SYSTÈME.



2. Sélectionnez DRAINAGE DE L'EAU.



**3.** Appuyez sur **DÉMARRAGE IMMÉDIAT** ou programmez une heure pour que le réservoir se vide automatiquement ultérieurement.



## 9.7 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau

# Fréquence : tous les mois ou tous les 160 cycles (selon la première échéance)

- **1.** Retirez le couvercle du réservoir et retirez le filtre.
- 2. Nettoyez-le sous l'eau courante.
- 3. Séchez-le et réinstallez-le.



## 9.8 Nettoyage du réservoir d'eau externe

Fréquence : tous les mois ou tous les 160 cycles (selon la première échéance)

- **1.** Vider le réservoir d'eau externe.
- 2. Remplissez le réservoir avec une solution d'eau distillée et d'alcool (10 %).
- **3.** Laissez la solution reposer pendant 30 minutes.
- 4. Vidanger le réservoir et jeter la solution.

## 9.9 Remplacement du filtre à air bactériologique

#### Fréquence : tous les 6 mois ou tous les 1 000 cycles (selon la première échéance)

1. Accédez à l'arrière de l'appareil.



2. Dévissez le filtre à air bactériologique.



**3.** Remplacez-le par un nouveau filtre. Serrez à la main uniquement.

> **ATTENTION !** Un filtre bactériologique doit toujours être en place pendant un cycle. L'exécution d'un cycle sans filtre bactériologique en place compromettra la stérilité du chargement.



## 9.10 Remplacement du joint de tiroir

Fréquence : tous les 6 mois ou tous les 1 000 cycles (selon la première échéance)

1. Ouvrez le tiroir et décrochez le plateau pour le faire glisser dans la chambre et le mettre de côté.

**ATTENTION !** SURFACES CHAUDES

**2.** Délogez l'ancien joint. Nettoyez le canal d'étanchéité du tiroir de tout débris.

**3.** Installez le nouveau joint en commençant par l'enfoncer dans les coins. Vous pouvez mouiller le joint avec de l'eau pour faciliter son insertion.

**4.** Travaillez ensuite des coins vers l'intérieur pour asseoir le joint dans le canal du joint.





## 9.11 Instructions vidéos pour l'accès

Le STAT*IM* B propose un certain nombre de vidéos d'entretien et d'installation pour aider les utilisateurs à apprendre à s'occuper du stérilisateur. Ces instructions se trouvent dans le menu **PARAMÈTRES**.

2021-02-10 07:55:11 PM 0.0 µS

1. Depuis l'écran d'accueil, sélectionnez PARAMÈTRES.

2. Appuyez sur l'icône INFORMATIONS.

**3.** Appuyez sur **INSTRUCTIONS**.

**4.** Sélectionnez les instructions vidéo que vous souhaitez consulter.



00047 📮 🔫

- 5. Appuyez sur le X pour arrêter la vidéo.

## 9.12 Activation de l'accès à distance pour un technicien

Les techniciens et autres personnes autorisées pourraient souhaiter se connecter à votre STAT/*M* B depuis un site distant pour en vérifier le fonctionnement ou pour accéder aux informations stockées. Pour permettre à un utilisateur externe d'accéder à distance à votre STAT/*M* B, vous devez fournir un jeton de sécurité à la personne demandant l'accès.

2021-02-23 04:11:18 PM

Pour obtenir ce code à partir de l'écran d'accueil, sélectionnez PARAMÈTRES.

**1.** Sélectionnez l'icône d'ACCÈS À DISTANCE.



**REMOTE ACCESS** 

Enable

Enable remote access for this device. Remote Access Token will be generated. 00068 🗐 🔫

Appuyez sur ACTIVER pour générer un code.
 Remarque : le code est sensible à la casse.

 Un cadre rose apparaît autour de l'écran lorsqu'il a été activé pour l'accès à distance. Appuyez sur DÉSACTIVER une fois la session terminée.



## 9.13 Préparation de l'appareil pour l'expédition

#### Vidanger le réservoir d'eau

Sur l'écran d'accueil, sélectionnez l'icône PARAMÈTRES et suivez ces étapes :

- **1.** Sélectionnez **SYSTÈME**.
- 2. Sélectionnez DRAINAGE DE L'EAU.
- 3. Appuyez sur DÉMARRAGE IMMÉDIAT.

#### Déconnecter le tuyau

- 1. Tirez l'appareil vers l'avant pour accéder à l'arrière.
- **2.** Appuyez sur la bague grise intérieure de l'orifice pour libérer le tube de drainage en téflon.



# 10 Dépannage

Problème	Causes nossibles	Ce que vous pouvez vérifier avant d'appeler le service
FIODIeIIIe	Oduses possibles	après-vente
Pas de courant	Problème lié au cordon d'alimentation ou à	Vérifiez que l'appareil est branché sur une prise correctement mise à la terre et que le cordon d'alimentation est fermement branché à l'arrière de l'appareil.
	l'alimentation principale.	Essayez un autre circuit. Mettez l'appareil hors tension pendant 10 secondes, puis rallumez-le.
		Vérifiez l'état du disjoncteur ou du fusible de la ligne.
ll y a de l'eau sous l'appareil.	Déversement suite au remplissage. Problème d'alimentation du	Vérifiez que de l'eau n'a pas été déversée lors du remplissage du réservoir. Vérifiez que le tube provenant du réservoir externe (le cas échéant) est complètement enfoncé dans le port de remplissage de l'eau propre.
	réservoir d'eau externe.	Vérifiez le branchement du tuyau d'échappement.
Messages Cycle interrompu – NON STÉRILE, Cycle annulé – NON STÉRILE et DÉFAILLANCE DE CYCLE.	Le bouton ARRÊT a été enfoncé pendant le fonctionnement de l'appareil. Une panne de courant ou une fluctuation de courant s'est produite pendant le fonctionnement de l'appareil.	Attendez quelques minutes et réessayez de lancer un cycle.
Une quantité excessive de vapeur s'échappe de l'avant de l'appareil.	Problème lié au joint du tiroir.	Ouvrez et fermez le tiroir puis tentez un autre cycle. Vérifiez que le joint n'est pas mal aligné ou endommagé. Remplacez le joint si nécessaire. Si la fuite persiste, éteignez l'appareil, retirez le chargement et contactez votre revendeur.
L'imprimante ne fonctionne pas.	Défaut de connexion ou d'alimentation de l'imprimante.	Assurez-vous que le câble de l'imprimante est bien connecté au connecteur situé à l'arrière de l'appareil. Assurez-vous que l'imprimante est sous tension. Mettez l'appareil hors tension pendant 10 secondes, puis remettez-le sous tension. Vérifiez les paramètres de l'imprimante.
Heure et date incorrectes.	L'appareil a été expédié vers un nouveau fuseau horaire.	L'heure et la date sont réglées à la date de fabrication mais n'ont pas été ajustées pour un nouveau fuseau horaire. <i>Voir la section 7. Utilisation et modification des paramètres.</i>
L'écran tactile est vide/blanc.	L'alimentation a été interrompue pendant une mise à jour du micrologiciel.	Mettez l'appareil hors tension et remettez-le sous tension.
L'écran tactile est vide/noir.	Défaut de la connexion électrique.	Vérifiez la source d'alimentation.
		S'il est censé être connecté à un réseau et que le X est visible : l'appareil est incapable d'acquérir une adresse IP.
		Pour résoudre ce problème, essayez l'une des solutions suivantes :
X rouges à côté		Vérifiez que le routeur fonctionne correctement.
de Réseau et	L'appareil n'est pas connecté	<ul> <li>Vérifiez le câble LAN (essayez un nouveau câble si possible).</li> </ul>
Connectivité.	à Internet.	<ul> <li>Assurez-vous que votre routeur attribue automatiquement des adresses IP.</li> </ul>
		<ul> <li>Renouvelez l'adresse IP en suivant les étapes suivantes : Appuyez sur l'icône Réseau. Appuyez sur Configuration IP. Appuyez sur RENOUVELER IP.</li> </ul>
Le tiroir ne s'ouvre pas – pas de courant.	Panne de courant.	Utilisez la procédure de déverrouillage d'urgence du tiroir décrite à la section 5.
Le tiroir ne s'ouvre pas – appareil hors tension.	L'appareil chaud s'est refroidi pendant la nuit, créant un vide qui maintient le tiroir fermé.	Mettez l'appareil en marche : il ajustera la pression de la chambre pour permettre au tiroir de s'ouvrir.

Problème	Causes possibles	Ce que vous pouvez vérifier avant d'appeler le service
		après-vente
		L'appareil ne peut être déverrouillé que lorsque l'icône de verrouillage est verte
Le tiroir ne s'ouvre pas – appareil sous tension.	Statut de verrouillage toujours engagé.	La valeur de la pression de la chambre est affichée en haut de l'écran. Lorsqu'elle s'approche de la pression atmosphérique et que la chambre peut être ouverte en toute sécurité, l'icône de verrouillage devient verte. Appuyez sur l'icône de verrouillage pour déverrouiller le tiroir. Si l'icône de verrouillage reste rouge, essayez d'éteindre puis de rallumer l'appareil pour réinitialiser l'état de verrouillage.
L'eau reste dans la chambre à la fin d'un cycle.	Obstruction du circuit de vidange ou du tube de vidange.	Vérifiez que le tube de vidange et l'orifice de vidange ne sont pas obstrués et que le tube de vidange s'écoule librement de l'appareil vers la vidange. Veillez à ce que la bouteille d'eau usée soit placée sous l'appareil.
Le test de vide a échoué.	_	Tentez un deuxième test. S'il échoue, prenez contact avec votre fournisseur.
Le test Bowie- Dick ou Helix a échoué.		Tentez un deuxième test. S'il échoue, prenez contact avec votre fournisseur.
Aucun cycle n'est enregistré dans la mémoire de	Problème de configuration de la carte de circuit logique.	Vérifiez le numéro de série de l'appareil pour voir s'il a été correctement mis à jour après la réparation de la carte de circuit logique. Si le numéro de série est constitué uniquement de zéros, prenez contact avec votre fournisseur.
rapparell.		enregistrements des cycles ont été stockés.
La machine ne démarre pas, X	L'eau utilisée est de qualité	Si la qualité de l'eau est insuffisante : vous avez probablement utilisé de l'eau qui n'est pas distillée par le procédé à la vapeur ou qui est mal distillée. Videz le réservoir et remplissez-le avec de l'eau distillée par traitement à la vapeur contenant moins de 6,4 ppm de solides dissous totaux (ayant une
rouge sur Qualité de l'eau.	insuffisante.	conductivité inférieure à 10 μS / cm). Si vous disposez d'un appareil de mesure de la conductivité de l'eau, vérifiez la qualité de l'eau avant de remplir le réservoir
		Pour vider le réservoir, consultez la section 9.13 Préparation de l'appareil pour l'expédition.
La machine ne démarre pas, un X rouge apparaît sur le niveau d'eau.	Si le niveau d'eau du réservoir est trop faible.	Si le niveau d'eau est trop faible : remplissez le réservoir. Reportez-vous aux étapes décrites dans la section 2.4 Remplissage du réservoir d'eau de votre STATIM B.
Les instruments ne sèchent pas.	Chargement inadéquat. Mauvaise sélection de cycle pour ce chargement particulier. Problèmes de vidange de la chambre.	<b>REMARQUE</b> : pour un séchage optimal, laissez le cycle se terminer. Assurez-vous que les instruments sont correctement chargés dans la chambre. Reportez-vous à la section 4 Chargement des instruments.
Le temps de cycle total de l'appareil est trop long.	L'appareil démarre avec une chambre froide.	À partir d'un démarrage à froid, la durée totale du cycle de l'appareil peut prendre jusqu'à 10 minutes supplémentaires. Réduisez le temps de préchauffage entre les cycles ou réglez l'appareil pour qu'il chauffe à une heure précise le matin. Voir la <i>section 7.3 Réglage du mode veille</i> .

Problème	Causes possibles	Ce que vous pouvez vérifier avant d'appeler le service
	Instruments de faible qualité.	apres-vente Les instruments conçus dans des matériaux de qualité inférieure peuvent être sujets à la décoloration. Vérifiez la qualité des instruments tachés. Vérifiez qu'ils peuvent tolérer la stérilisation à la vapeur.
	Qualité de l'eau inadéquate.	Videz le réservoir d'eau propre et remplissez-le d'eau distillée de haute qualité.
Les instruments présentent des traces d'oxydation ou des taches.	Résidus organiques ou inorganiques sur les instruments.	Les instruments doivent être exempts de débris avant la stérilisation. Nettoyez et rincez tous les instruments avant de les charger dans le stérilisateur. Les résidus de désinfectant et les débris solides peuvent inhiber la stérilisation et endommager les instruments. Les instruments lubrifiés doivent être soigneusement essuyés et tout excès de lubrifiant doit être éliminé avant le chargement.
	Contact entre des instruments constitués de métaux différents.	Disposez les instruments faits de métaux différents (acier inoxydable, acier trempé, aluminium, etc.) sur différents plateaux ou gardez-les bien séparés les uns des autres.
L'appareil utilise trop d'eau.	L'appareil est surchargé.	Voir la section 4. Chargement des instruments pour plus de détails sur la capacité.
Le tiroir ne se ferme pas.	Obstruction causée par un article.	<ul> <li>Vérifiez si un instrument, un sachet ou une cassette empêche la porte de se fermer correctement.</li> <li>Vérifiez que le joint d'étanchéité du tiroir est bien en place. Pour remettre en place le joint du tiroir, voir la section 9.8 Remplacement du joint du tiroir.</li> </ul>
Le tiroir ne se ferme pas – Pas d'obstructions.	Problème d'équilibre de la pression de la chambre.	Laissez le tiroir ouvert pendant 1 minute et réessayez.
La poignée est en position verrouillée mais le tiroir n'affiche pas la mention « verrouillé ».	Le tiroir se verrouille dès qu'un cycle est sélectionné.	Appuyez sur un bouton de cycle pour déclencher le microcontact de verrouillage du tiroir.
L'écran tactile reste sur l'écran CHAUFFAGE DE LA CHAMBRE.	Les chauffages de bande n'étaient pas allumés. Après un démarrage à froid, le chauffage de l'appareil peut prendre environ 10 minutes. La température de la chambre doit dépasser les 50 °C et celle des bandes chauffantes 120 °C au minimum.	Allez dans PARAMÈTRES et sélectionnez VEILLE. Changez le réglage de Veille de l'appareil sur HAUT.

# **11** Commander des pièces de rechange et des accessoires

Pièces de rechange	
01-116292S	Filtre à air bactériologique
01-116293S	Joint de tiroir, 6 L
01-116294S	Plateau, 6 L
01-116296S	Tube d'échappement
01-116297S	Tube d'échappement rallongé
01-116298S	Kit de vidange directe
01-116299S	Remplissage d'eau
01-116300S	Bouteille à déchets
01-116301S	Clé USB
01-116302S	Couvercle du réservoir d'eau
SCI-BDSK134V	Kit de test Bowie-Dick
97902001	Kit de test Helix avec 100 indicateurs chimiques
97902002	Kit de test Helix avec 400 indicateurs chimiques
01-110282S	Cordon d'alimentation EU 16 A/250 V
01-110285S	Cordon d'alimentation fiche UK IND 16 A/250 V
01-116617S	Filtre, réservoir d'eau
01-116497S	Filtre de chambre
01-116501S	Kit de maintenance STAT <i>IM</i> B (1 filtre à air bactériologique, 1 joint de tiroir, 1 filtre de chambre)

## 12 Garantie limitée

Pour une période de 2 ans ou 4 000 cycles, selon la première échéance, le fabricant légal, Dent4You AG, garantit que l'autoclave STATIM B, lorsqu'il est fabriqué dans un état neuf et non utilisé, ne tombera pas en panne au cours d'un service normal en raison de défauts de matériaux et de fabrication qui ne sont pas dus à un abus apparent, une mauvaise utilisation ou un accident.

La garantie de cinq ans couvre les performances de tous les composants de l'appareil, à l'exception des consommables tels que le filtre bactériologique, le filtre du réservoir et les plateaux, et à condition que le produit soit utilisé et entretenu conformément à la description du manuel d'utilisation.

Le fabricant légal garantit à l'acheteur d'origine que le tiroir et le joint de tiroir seront exempts de tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période d'1 an ou de 2 000 cycles, selon la première échéance.

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

Cette garantie sera considérée comme validée si le produit est accompagné de la facture d'achat originale du revendeur agréé, et si cette facture identifie l'article par son numéro de série et indique clairement la date d'achat. Aucune autre validation n'est acceptable.

Après deux ans ou 4 000 cycles, selon la première échéance, toutes les garanties et autres obligations concernant la qualité du produit seront présumées avoir été définitivement satisfaites. Toute responsabilité à cet égard sera supprimée, et aucune action ou violation d'une telle garantie ou d'une telle obligation ne pourra être engagée par la suite contre le fabricant légal.

Le fabricant légal exclut et décline toute garantie expresse non prévue par le présent document et toute garantie ou déclaration implicite concernant les performances, ainsi que tout recours en cas de rupture de contrat qui, sans cette disposition, pourrait découler d'une implication, de l'application de la loi, des usages commerciaux ou du cours des affaires, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier pour tous les produits fabriqués par le fabricant légal.

Si vous souhaitez en savoir plus sur nos produits et leurs caractéristiques, enregistrer votre garantie en ligne ou faire une demande de garantie, rendez-vous sur notre site Web à l'adresse www.scican.com.

# 13 Spécifications

Dimensions de l'appareil :	Largeur : 40,6 cm / 16 po Hauteur : 20 cm / 7,9 po Profondeur : 58 cm / 22,8 po
Dimensions du tiroir :	Largeur : 21 cm / 8,25 po Profondeur : 30 cm / 11,8 po
Volume de la chambre de stérilisation :	6 L (61 pouces cubiques)
Volume du réservoir d'eau distillée :	1,2 L (0,32 US gal)
Poids (sans eau) :	24 kg (54 lbs)
Poids (avec réservoirs pleins et chargement complet) :	27,8 kg (61,3 lbs)
Espace requis :	Haut : 5 cm (2 po) Côté droit : 5 cm (2 po) Côté gauche : 5 cm (2 po) Avant (pour l'ouverture du tiroir) : 28 cm (11 po) Arrière : 5 cm (2 po)
Qualité de l'eau :	≤ 6,4 ppm / 10 µS/cm (conductivité à 25 °C / 77 °F)
Volume minimum d'eau distillée requis pour le cycle :	0,3 L (0,8 US gal)
Valeur de la soupape de surpression :	Réglée à 2,5 bar / 36,26 PSIG pour libérer la pression en cas de surpression
Puissance électrique :	230V ~50 Hz, 12 A
Consommation max. de courant :	3,4 kVA pour 208-240 V 1,0 kWh
Port Ethernet :	10/100/1000 Base-T
Wifi :	2,4 GHz, 5 GHz
Port USB :	USB 2.0
Courant :	Alternatif
Classe de protection :	I
Protection :	Couverte
Plage de températures ambiantes admissibles pendant le fonctionnement :	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Niveaux sonores :	< 60 dB (A)
Humidité :	80 % pour une température allant jusqu'à 31 °C, 50 % pour une température allant jusqu'à 40 °C
Altitude maximale :	2 000 m (6 562 pieds)

# 14 Profils des cycles de stérilisation en format graphique





# 15 Déclaration de conformité

Identifiant du dispositif médical IUD de base : 764018507STATIMBVQ

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

Fabricant légal : Dent4You AG

Adresse du fabricant légal :	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Représentant européen :	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

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

#### Législation générale applicable :

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

#### Normes et spécifications communes :

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

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

Date de l'apposition du marquage CE : 12 avril 2021