

SciCan
STATIM[®] B G4⁺
Autoclave sottovuoto

Manuale dell'operatore





USB



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

IT È necessario un software di lettura PDF.

Per una copia cartacea contattare la SciCan GmbH all'indirizzo info.eu@scican.com

Per qualsiasi domanda in materia di assistenza e riparazione:

In Canada +1 800-870-7777
Stati Uniti: +1 800-572-1211
Germania: +49 (0)7561 98343 - 0
Internazionale: +1 416-446-4500
E-mail: techservice.ca@scican.com

Sede Assistenza tecnica:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANIA

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG

Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg
info@dent4you.ch



Prodotto da:

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



SciCan GmbH
Wangener Straße 78
DE-88299 Leutkirch



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

Coltène/Whaledent AG

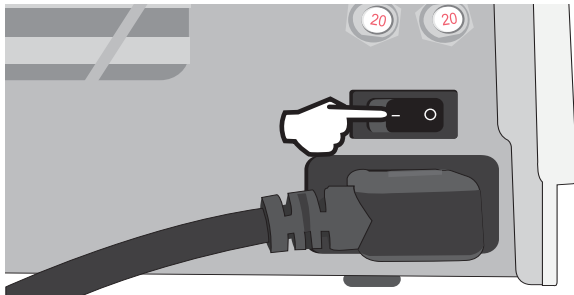
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

US

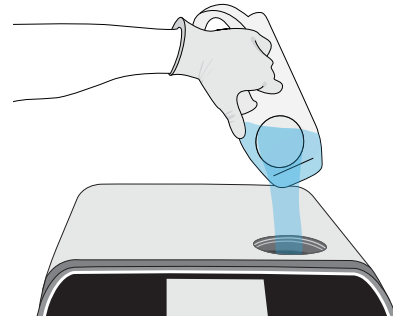
Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Pkwy.
Cuyahoga Falls, OH
44223, USA

Guida rapida

1. Accendere l'autoclave.



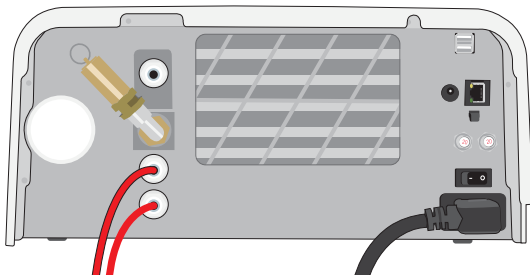
2. Accertarsi che nel serbatoio vi sia acqua distillata di elevata qualità.



IMPORTANTE! Non utilizzare mai acqua del rubinetto.

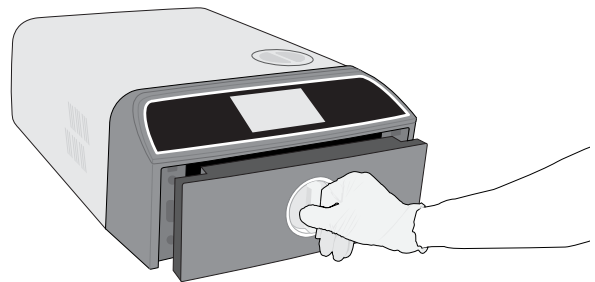
Ulteriori informazioni nella Sezione 2.4

3. Verificare che siano installati entrambi i tubi di scarico rossi.



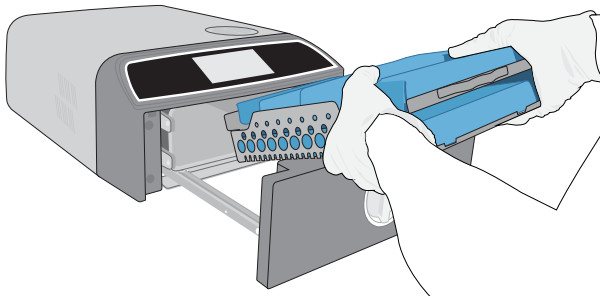
Ulteriori informazioni nella Sezione 2.3

4. Ruotare il fermo per aprire il cassetto.



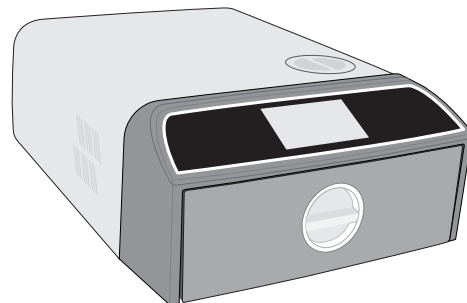
Ulteriori informazioni nella Sezione 1.7

5. Inserire il carico.



Ulteriori informazioni nella Sezione 4

6. Chiudere e bloccare il cassetto.



7. Selezionare un ciclo e un tempo di tenuta.



Ulteriori informazioni nella Sezione 6

8. Premere l'icona **START**.



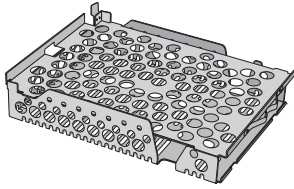
Sommario

1.	STAT/M B	4
1.1	Verifica del contenuto della confezione	4
1.2	Informazioni importanti sull'uso di STAT/M B	4
1.3	Principi di funzionamento, caratteristiche principali e dispositivi di sicurezza	6
1.4	Panoramica dell'unità	8
1.5	Panoramica touch screen	9
1.6	Uso delle schermate operative	10
1.7	Sblocco del cassetto	10
2.	Configurazione	11
2.1	Installazione di STAT/M B	11
2.2	Collegamento e accensione di STAT/M B	12
2.3	Collegamento di STAT/M B a uno scarico o a una bottiglia dei residui	13
2.4	Riempimento del serbatoio d'acqua di STAT/M B	15
2.5	Collegamento di STAT/M B a una rete	18
3.	Guida introduttiva	20
4.	Caricamento strumenti	21
4.1	Utilizzo dei vassoi del cassetto	22
4.2	Strumenti imbustati	22
4.3	Strumenti non imbustati	23
4.4	Gomma e plastica	24
4.5	Uso di indicatori biologici e chimici	24
5.	Uso di STAT/M B	25
5.1	Esecuzione di un ciclo	25
5.2	Arresto di un ciclo	27
5.3	Uso dell'Avvio ritardato	29
5.4	Apertura d'emergenza cassetto	30
5.5	Esecuzione di un test di vuoto	31
5.6	Esecuzione di un test di Bowie-Dick/Helix a 134 °C	33
5.7	Esecuzione di un test Helix a 121 °C	35
5.8	Uso di cicli personalizzati	36
6.	Cicli di sterilizzazione	37

7.	Uso e modifica impostazioni	38
7.1	Impostazione della tracciabilità del carico mediante nomi utente, password e funzione Processo forzato	39
7.2	Impostazione del Tempo di asciugatura	40
7.3	Impostazione della modalità di Standby	41
8.	Archiviazione, recupero e stampa dei registri di sterilizzazione	42
8.1	Recupero delle informazioni sul ciclo usando il touch screen	42
8.2	Esportazione delle informazioni sul ciclo mediante porta USB o e-mail dell'unità	43
8.3	Connessione all'archivio online	45
8.4	Connessione a una stampante	46
8.5	Stampa del ciclo - Ciclo completo	47
8.6	Stampa del ciclo - Pulsante Stop premuto	48
9.	Procedure di manutenzione	49
9.1	Programma manutenzione preventiva	49
9.2	Programma manutenzione preventiva	49
9.3	Pulizia e disinfezione superfici esterne	50
9.4	Pulizia della camera e dei vassoi	50
9.5	Pulizia del filtro della camera	51
9.6	Svuotamento del serbatoio dell'acqua	52
9.7	Pulizia del filtro del serbatoio	52
9.8	Pulizia di un serbatoio di riempimento dell'acqua esterno	53
9.9	Sostituzione del filtro dell'aria batteriologico	53
9.10	Sostituzione della guarnizione del cassetto	54
9.11	Accesso alle istruzioni a schermo	55
9.12	Abilitazione dell'accesso remoto per un tecnico	56
9.13	Preparazione dell'unità per la spedizione	56
10	Risoluzione degli errori	57
11	Ordine di pezzi di ricambio e accessori	60
12	Garanzia limitata	61
13	Specifiche	62
14	Profili dei cicli di sterilizzazione in formato grafico	63
15	Dichiarazione di conformità	64

1. STAT/M B

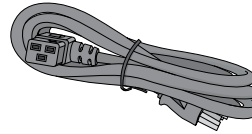
1.1 Verifica del contenuto della confezione



1 set vassoio strumenti



1 bottiglia di residui d'acqua
con coperchio



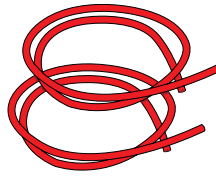
1 cavo di alimentazione



Manuale dell'operatore



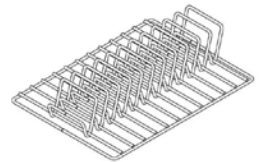
1 chiavetta di memoria



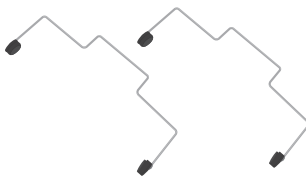
2 tubi di scarico



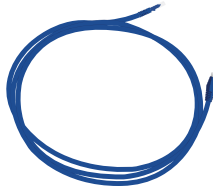
Kit per lo scarico diretto



1 rack a tasca



1 estrattore per vassoio



Cavo Ethernet



1 filtro della camera



1 filtro batteriologico

1.2 Informazioni importanti sull'uso di STAT/M B

Uso previsto

STAT/M B è uno sterilizzatore a vapore da banco a rimozione dinamica dell'aria (pre e post vuoto) destinato a essere utilizzato da operatori sanitari per sterilizzare i prodotti medicali mediante vapore pressurizzato.

È adatto alla sterilizzazione della strumentazione medica e dentistica di cui è autorizzata la sterilizzazione a vapore. STAT/M B non è stato concepito per sterilizzare carichi liquidi, prodotti farmaceutici, rifiuti biomedici o materiali non compatibili con la sterilizzazione a vapore. L'elaborazione di tali carichi può comportare una sterilizzazione non completa e il danneggiamento dell'autoclave.

Per ulteriori informazioni sull'idoneità dello strumento alla sterilizzazione a vapore, consultare le istruzioni di ritrattamento dello strumento fornite dal suo produttore.

Quest'autoclave STAT/M B è pienamente conforme alla norma EN 13060.

Conoscere STAT/M B: Leggere il presente manuale

Nel presente manuale sono reperibili tutte le informazioni dettagliate sull'installazione, l'uso e la manutenzione di STAT/M B. Leggere il presente manuale prima di far funzionare l'unità e conservarlo per consultazione futura. Gli utenti devono seguire le istruzioni operative e il programma di manutenzione descritti nel presente manuale. I contenuti del manuale sono soggetti a modifica senza preavviso per riflettere le modifiche e le migliorie apportate al prodotto STAT/M B.

Qualità dell'acqua

Nello STAT/M B si raccomanda l'uso di acqua distillata di alta qualità. È possibile usare anche acqua deionizzata, demineralizzata o appositamente filtrata, purché l'acqua prodotta contenga meno di 6,4 ppm di solidi disciolti totali (con una conducibilità inferiore a 10 µS /cm). Non utilizzare mai acqua del rubinetto.

Qualifiche dell'utilizzatore

Il funzionamento e la manutenzione dell'unità devono essere limitate a personale adeguatamente formato e autorizzato.

Riparazione e modifiche

Non permettere a persone diverse dal personale certificato di fornire parti e eseguire la manutenzione o la riparazione dello STAT/M B. Il fabbricante legale non sarà responsabile di danni accidentali, speciali o consequenziali causati da qualsiasi manutenzione o servizio eseguito sullo STAT/M B da parte di terzi non accreditati, o per l'uso di apparecchiature o parti fabbricate da terzi, compreso il mancato guadagno, qualsiasi perdita commerciale, perdita economica o perdita derivante da lesioni personali.

Non rimuovere mai i pannelli dell'unità. Non inserire mai oggetti all'interno dell'armadietto attraverso i fori e le aperture. In caso contrario, si rischia di danneggiare l'unità e / o di mettere in pericolo l'operatore.

Conformità Wi-Fi

Questo prodotto è conforme ai requisiti della seguente Direttiva UE: DIRETTIVA EUROPEA 2014/53/UE (Direttiva sulle Apparecchiature Radio). La conformità a questa direttiva implica la conformità alle norme UE armonizzate riportate nella dichiarazione di conformità UE per il modulo Wi-Fi.

Il dispositivo è stato testato e dichiarato conforme ai limiti ETSI e Industry Canada per un dispositivo digitale di Classe B ai sensi della U.S. Federal Communications Commission, Parte 15 Capitolo B. L'energia totale emessa dall'antenna principale connessa alla Wireless Card è conforme al limite di SAR (Specific Absorption Rate) richiesto dalla normativa FCC ai sensi del 47 CFR parte 2 sezione 1093, al momento del test dello sterilizzatore. L'antenna di trasmissione della Wireless Card si trova sulla fascia frontale.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente serio deve essere notificato al produttore e/o all'autorità competente del luogo di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Prestare particolare attenzione ai seguenti simboli visibili sull'unità:



Attenzione: consultare le informazioni dettagliate nel manuale.



Dispositivo medico



Attenzione: superficie rovente e/o vapore caldo.



Attenzione: rischio di scossa elettrica. Scollegare l'alimentazione prima di effettuare un intervento di assistenza.



Non usare acqua di rubinetto. Solo acqua distillata, deionizzata, demineralizzata o appositamente filtrata.

ATTENZIONE! Seguire le linee guida locali che governano la verifica di una procedura di sterilizzazione.

1.3 Principi di funzionamento, caratteristiche principali e dispositivi di sicurezza

STATIM 6000B è un'autoclave da banco da 6 litri che impiega vapore per sterilizzare carichi di strumenti imbustati o non imbustati utilizzati solitamente negli studi medici e odontoiatrici, oltre che nei laboratori. Dispone di 11 programmi di sterilizzazione, ciascuno dotato di una scelta di tempi di tenuta e di asciugatura ottimizzata per una sterilizzazione rapida ed efficace. Vi sono inoltre due cicli personalizzati.

Come funziona?

STATIM B impiega una pompa a vuoto per estrarre l'aria dalla camera all'inizio e al termine di ogni ciclo. La prima sequenza di aspirazione a vuoto rimuove l'aria dalla camera prima che venga avviata la parte del ciclo di sterilizzazione vera e propria. Ciò assicura una penetrazione del vapore più efficiente all'interno di ogni carico.

Un'altra serie di aspirazioni a vuoto al termine del ciclo estrae l'aria umida dalla camera mentre dei riscaldatori nella parte alta e bassa della camera riscaldano le pareti per accelerare l'asciugatura. Viene quindi aspirata aria fresca e filtrata all'interno della camera per eliminare la condensa. Ciò aumenta l'evaporazione e garantisce che il carico sia asciutto già al momento dell'apertura del cassetto.

All'avanguardia

Lo STATIM 6000B con tecnologia WiFi G4+ registra e monitora ogni ciclo e può essere configurato per inviare automaticamente i codici di errore ai tecnici dell'assistenza fuori sede, i quali possono risolvere un problema prima che costi tempo e denaro alla vostra attività.

Caratteristiche:

- Design salvaspazio: con lo stesso ingombro di STATIM 5000, STATIM 6000B si adatta a qualunque luogo idoneo a un'autoclave a cassetto. Le connessioni incassate sul retro tengono i tubi e il cavo di alimentazione vicino all'unità in modo tale che possa essere posizionata quasi contro un muro posteriore.
- La migliorata modalità di documentazione aggiunge ulteriori dettagli alla tenuta dei registri, tra cui i risultati dei test sugli indicatori e le etichette di monitoraggio contenuti.

Camera

- La camera, dalla capacità intermedia, può ospitare fino a 2 grandi cassette IMS o fino a 12 carichi imbustati. Con i suoi 6 litri, STATIM 6000B è una delle autoclavi a cassetto da banco di maggiori dimensioni presenti sul mercato.
- Il suo semplice sistema di blocco del cassetto a cremagliera è concepito per ridurre le problematiche di assistenza.
- Il facile rilascio manuale per l'apertura di emergenza del cassetto consente di recuperare facilmente gli strumenti in caso di guasto dell'alimentazione elettrica (ATTENZIONE: gli strumenti recuperati dopo o durante un guasto dell'alimentazione elettrica devono essere sottoposti a nuovo trattamento all'interno dello sterilizzatore prima dell'uso).
- Il sistema di monitoraggio del cassetto impedisce l'avvio del ciclo se il cassetto non è stato chiuso correttamente.
- L'autoclave a cassetto consente facili apertura e utilizzo con una sola mano.

Programmabile

- Il preriscaldamento della camera programmabile e le opzioni di modalità di standby dell'unità garantiscono a STATIM 6000B di essere caldo e pronto quando se ne ha bisogno.
- L'opzione di avvio pianificato per ogni programma di sterilizzazione consente di impostare l'ora esatta in cui si desidera eseguire un ciclo per iniziare la giornata con un carico di strumenti.
- Le funzionalità programmabili consentono di automatizzare i test sotto vuoto giornalieri da completare PRIMA dell'inizio della giornata di lavoro.

Touch screen

- › Il touch screen da 5 pollici è uno degli schermi più grandi disponibili per le autoclavi a cassetto. Con un formato 800 x 480, lo schermo offre monitoraggio in tempo reale di tutti i parametri di sterilizzazione importanti, oltre a dimostrazioni video e istruzioni ad alta risoluzione.
- › La sua superficie in vetro facile da pulire è reattiva alle dita che indossano guanti, quindi è possibile scorrere le funzionalità dei menu passando le dita come con uno smartphone.
- › La vivacità della grande spia di avanzamento sull'LCD consente di sapere esattamente quando saranno pronti gli strumenti una volta raggiunta la fase di sterilizzazione da parte dell'unità.
- › Le luci LED intorno al display LCD indicano lo stato dell'unità (da standby, a in funzione, a ciclo completato) e consentono di sapere quando l'utente deve intervenire sull'unità.

Connettività

- › Il 4G+ di ultima generazione è dotato di Wi-Fi dual band che include 5 Ghz e la connessione Ethernet da 1 GB consente aggiornamenti del software di interfaccia utente persino più rapidi. La tecnologia 4G+ intelligente permette inoltre di integrarsi con altri 4G e 4G+, in modo tale da poter condividere una stampante per i registri dei cicli e le etichette.
- › La possibilità di connettersi in modo sicuro a un sistema di controllo della qualità di terze parti significa che i registri di sterilizzazione possono essere gestiti in modo sicuro e archiviati off-site.

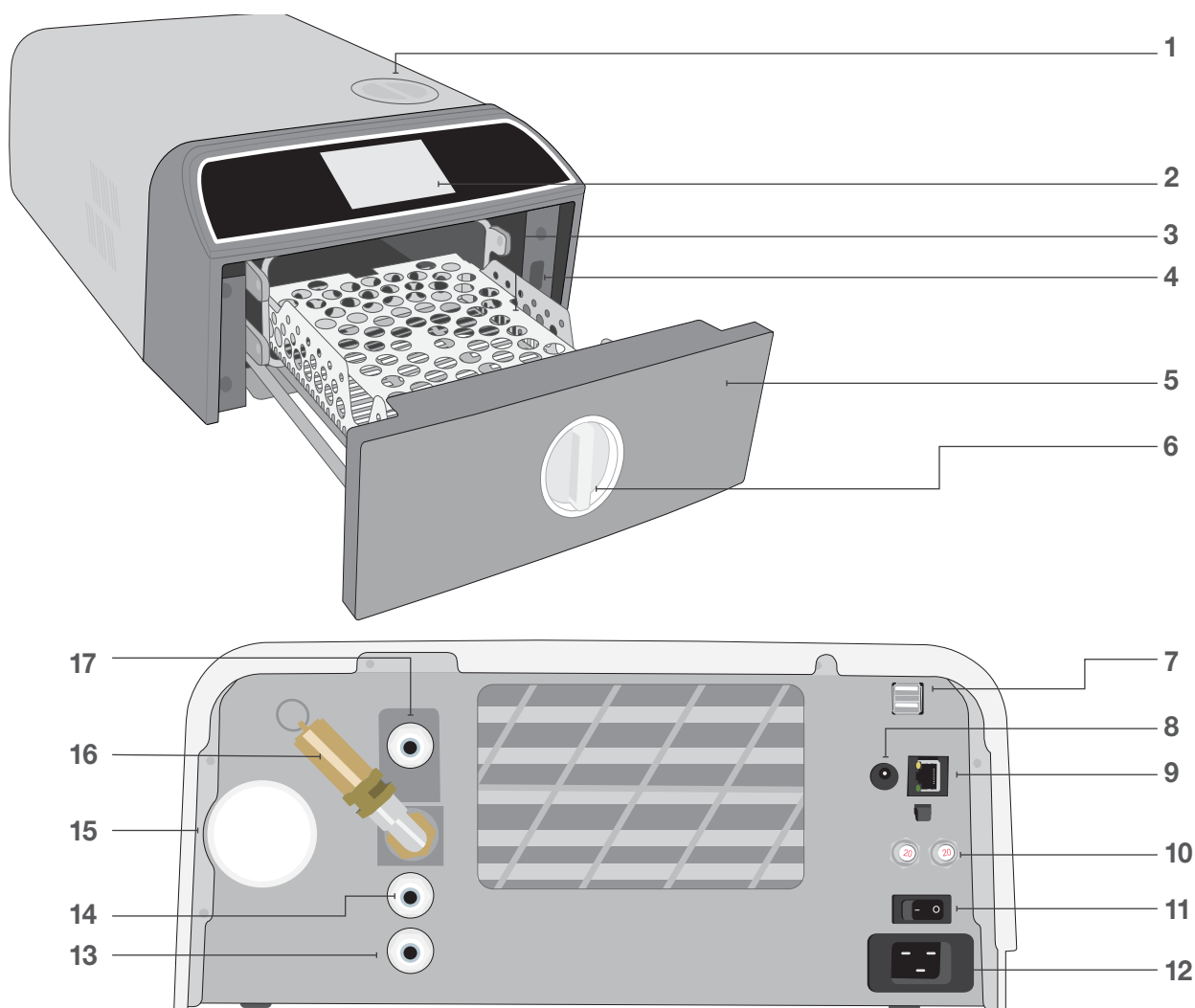
Serbatoio

- › Il serbatoio integrato contiene acqua sufficiente per 3 cicli, mentre le opzioni consigliate di riempimento automatico e svuotamento automatico possono configurare il facile uso quotidiano di STATIM B.
- › La spia di livello dell'acqua basso impedisce all'unità di avviare un ciclo se non c'è abbastanza acqua per completarlo.
- › Il sensore di qualità dell'acqua integrato protegge l'unità dai danni a lungo termine derivanti dall'uso di acqua non idonea.
- › L'opzione di scarico automatico per svuotare il serbatoio a intervalli regolari contribuisce a ridurre il deposito di biofilm.

Dispositivi di sicurezza:

- › il termostato di sicurezza del generatore di vapore protegge l'unità dal surriscaldamento.
- › La valvola di rilascio della pressione della camera protegge l'unità e gli utenti dalle situazioni di sovrappressione.
- › Gli interruttori di circuito proteggono l'elettronica dell'unità dagli sbalzi di tensione e possono essere facilmente reimpostati dall'utente.
- › I termostati di sicurezza dei riscaldatori superiore e inferiore proteggono l'unità dal surriscaldamento.

1.4 Panoramica dell'unità



- | | | |
|--|--|--|
| 1. Riempimento superiore del serbatoio | 7. Doppia porta USB | 13. Porta di scarico |
| 2. Touch screen | 8. Porta di alimentazione (5V CC) per una pompa di riempimento esterna facoltativa | 14. Porta di scarico traboccamento serbatoio |
| 3. Rack cassette | 9. Porta Ethernet | 15. Filtro batteriologico dell'aria (filtro di ritenzione batterica dell'aria) |
| 4. Porta USB | 10. Pulsanti di reimpostazione fusibili | 16. Valvola di rilascio della pressione di sicurezza |
| 5. Cassetto | 11. Interruttore dell'alimentazione | 17. Porta di riempimento automatico (per connettere le opzioni di riempimento) |
| 6. Blocco cassetto | 12. Presa cavo di alimentazione | |

Colori LED



BIANCO

L'unità è inattiva e pronta per il funzionamento



ROSSO

Ciclo in funzione



BLU

Ciclo completato

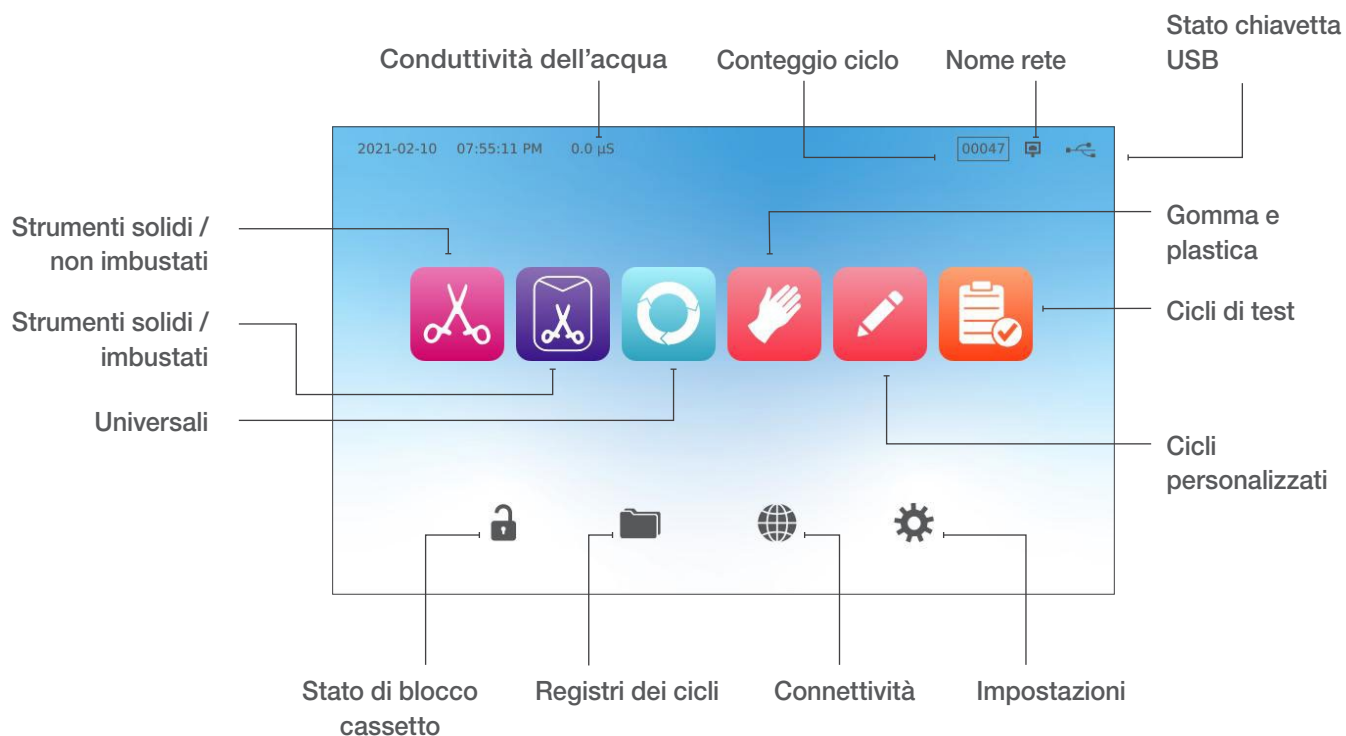


ARANCIO

Ciclo interrotto o condizione di guasto del ciclo

1.5 Panoramica touch screen

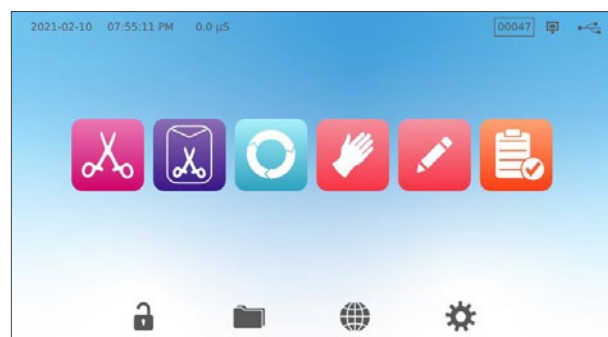
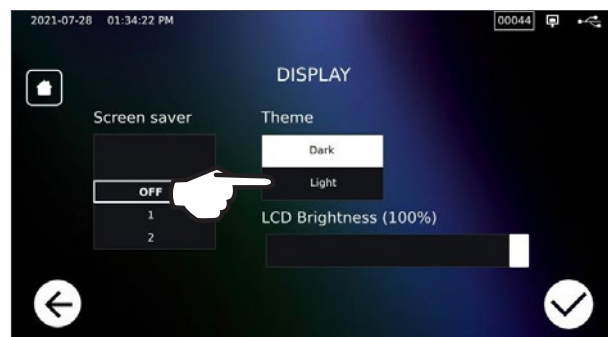
Schermata home



Modifica del display dalla modalità scura a quella luminosa

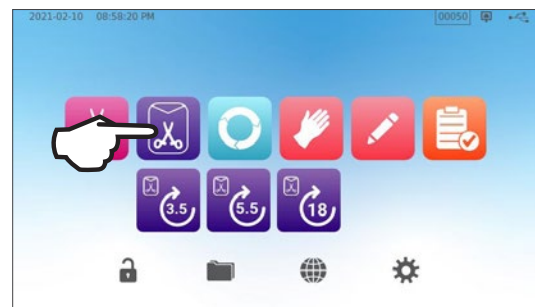
La modalità di schermo predefinita di STAT/M B è impostata su "scuro". Per modificarla su "luminoso", andare a **IMPOSTAZIONI**, poi **SISTEMA** e selezionare **DISPLAY**, quindi seguire la procedura:

1. Sulla schermata **DISPLAY**, selezionare "luminoso", premere il segno di spunta per salvare le modifiche, quindi l'icona **HOME** per tornare alla schermata home.
2. La schermata home si troverà ora in **modalità luminosa**.

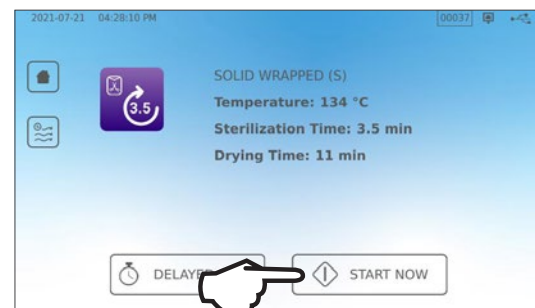


1.6 Uso delle schermate operative

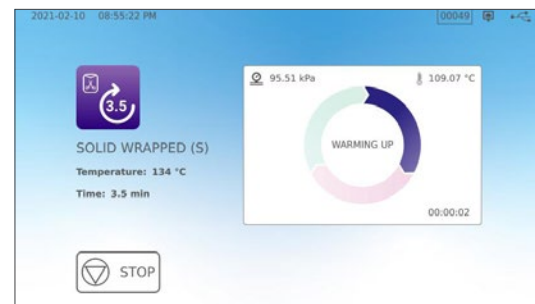
1. Selezionare un ciclo, quindi selezionare un tempo di tenuta.



2. Premere **AVVIA SUBITO** o **AVVIO RITARDATO**.

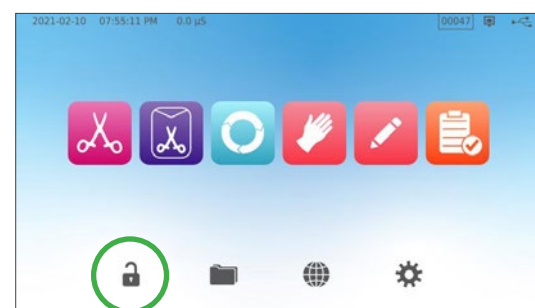


3. Ciclo in corso.



1.7 Sblocco del cassetto

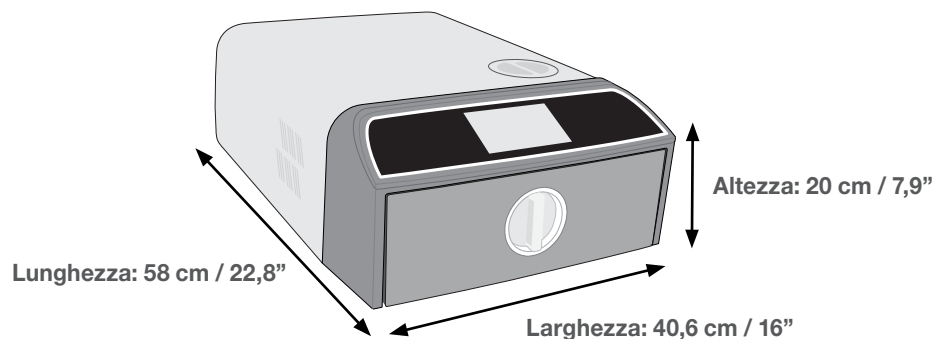
Lo STATIM B blocca il cassetto quando si seleziona un ciclo. Per sbloccare il cassetto, andare alla schermata home e premere l'icona del LUCCHETTO VERDE lampeggiante:



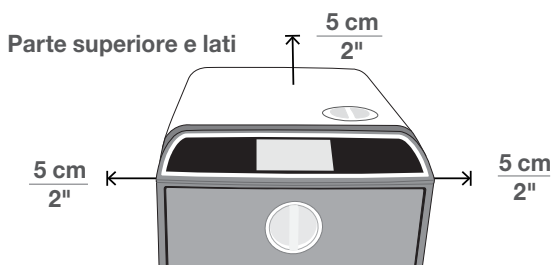
Icona del lucchetto	Significato	Azione richiesta
	Il cassetto è bloccato perché la camera è ancora in pressione	Aspettare che il blocco diventi verde
	È sicuro aprire il cassetto	Premere l'icona del lucchetto per sganciare e sbloccare il cassetto
	Il cassetto resta bloccato, non è sicuro aprirlo	SPEGNERE l'unità
	Il cassetto resta sbloccato, non è sicuro avviare il ciclo	Verificare il carico per accertarsi che il cassetto sia chiuso correttamente

2. Configurazione

2.1 Installazione di STAT/M B



Requisiti per la ventilazione



- › Lasciare uno spazio di almeno 5 cm (2 pollici) tra la parte superiore, i lati e il resto dell'unità e qualsiasi parete o divisorio.

Lato frontale (quando la porta è aperta) e retro



- › L'unità emette aria calda dal retro.
- › Posizionare lo STAT/M B su una superficie piatta, piana e resistente all'acqua.
- › Peso (senza acqua): 24 kg (54 lbs)
Peso (con acqua): 27,8 kg (61,3 lbs)

Temperatura e umidità

Evitare di posizionare STAT/M B alla luce diretta del sole o vicino a una fonte di calore come bocche di ventilazione o radiatori. Le temperature di esercizio raccomandate sono tra 5 °C - 40 °C (41°F - 104 °F) con un'umidità massima dell'80%.

Ambiente elettromagnetico

STAT/M B è stato testato e soddisfa la maggior parte degli standard in vigore per le emissioni elettromagnetiche. Anche se l'unità non emette alcuna radiazione, potrebbe subire l'influenza di altre apparecchiature che emettono tali radiazioni. Si raccomanda di tenere l'unità lontana da potenziali fonti di interferenza.

Smaltimento di confezioni e unità dismesse

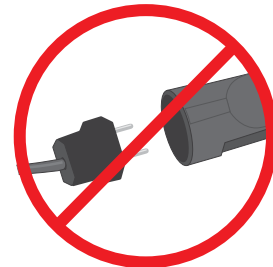
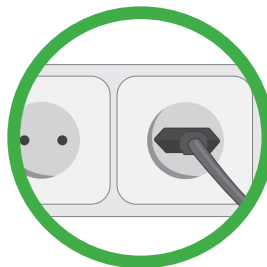
L'unità viene consegnata in una scatola di cartone. Rompere la scatola e riciclarla o smaltirla conformemente alle normative locali. Gli sterilizzatori dismessi non devono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici. Ciò è potenzialmente pericoloso per le persone e per l'ambiente. Gli sterilizzatori sono stati usati in una struttura sanitaria e costituiscono un rischio minore per il controllo delle infezioni. Contengono inoltre numerosi materiali riciclabili che possono essere estratti e riutilizzati nella fabbricazione di altri prodotti. Contattare l'amministrazione comunale per scoprire le politiche in vigore e i programmi che disciplinano lo smaltimento di dispositivi elettronici.

2.2 Collegamento e accensione di STAT/M B

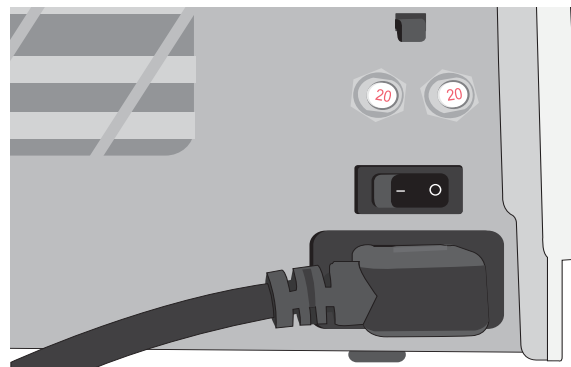
1. Accertarsi che l'interruttore di accensione a sinistra sul retro dell'unità si trovi nella posizione SPENTO (OFF) e connettere il cavo di alimentazione in dotazione alla porta di alimentazione sul retro dell'unità.



2. Collegare direttamente alla fonte di alimentazione. Non utilizzare una prolunga.



3. ACCENDERE (su ON) l'interruttore di accensione situato a sinistra sul retro dell'unità.



Connessioni elettriche

Per alimentare l'unità, utilizzare fonti di alimentazione correttamente collegate con la messa a terra e munite di fusibili con la stessa tensione nominale di quella indicata sull'etichetta del numero di serie sul retro di STAT/M B.

- › **UTILIZZARE** una presa protetta da un interruttore da 15 A.
- › **UTILIZZARE** un circuito dedicato, a singola fase a 220-240 V 50~60 Hz, 15 A in Europa, Australia, Nuova Zelanda e Svizzera e 220-240 V 50~60 Hz, 13 A per la Gran Bretagna.

2.3 Collegamento di STAT/M B a uno scarico o a una bottiglia dei residui

Lo STAT/M B produce acqua di scarico quando il vapore utilizzato per sterilizzare il carico viene espulso dalla camera e si condensa in acqua. Quest'acqua può essere estratta dall'unità nella bottiglia dei residui o direttamente in una connessione a una tubatura di scarico.

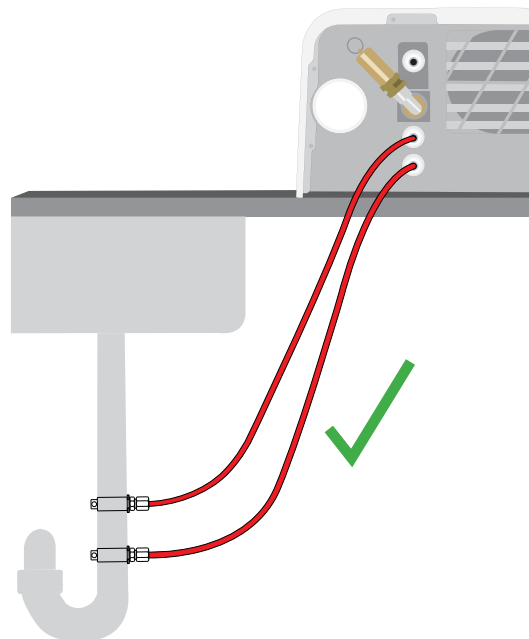
Connessione diretta a uno scarico

Per connessioni di scarico diretto è necessario utilizzare il materiale per lo scarico diretto (in dotazione con l'unità).

Qualsiasi nuova installazione del punto di scarico centrale deve essere eseguita da un tecnico. I punti di scarico devono trovarsi sulla parte superiore della tubatura di scarico verticale SOPRA lo sfiato.

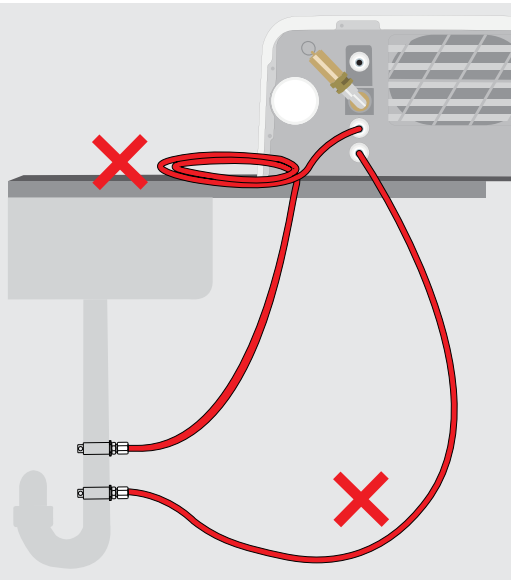
1. Inserire il tubo di scarico nel suo raccordo sul retro dell'unità e tirare delicatamente per accertarsi che sia fissato correttamente.
2. Tagliare il tubo della lunghezza giusta e far scorrere l'altra estremità nel raccordo fino alla porta installata sul tubo di scarico.

IMPORTANTE! Quando si utilizza un'opzione di riempimento automatico è meglio disporre di una connessione di scarico diretto. L'uso di una bottiglia di residui esterna con il riempimento automatico richiede accurato monitoraggio e frequenti svuotamenti.



IMPORTANTE! Evitare di far piegare il tubo di scarico, tagliare il tubo della dimensione adeguata.

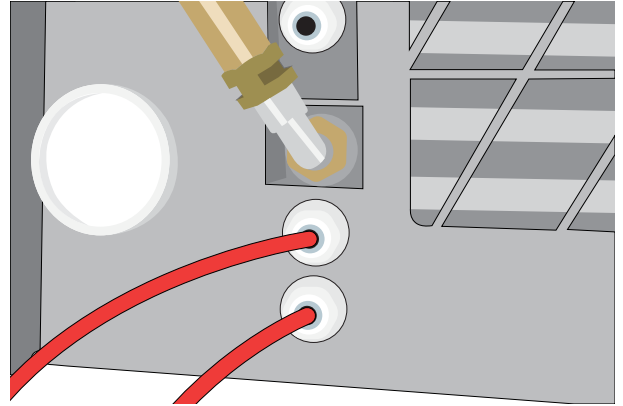
IMPORTANTE! Il tubo non deve attorcigliarsi, piegarsi o essere ostruito in altro modo. Il punto di connessione alla bottiglia dei residui o allo scarico centrale deve essere più in basso rispetto alla superficie di sostegno dell'autoclave, altrimenti l'unità potrebbe non scaricarsi correttamente.



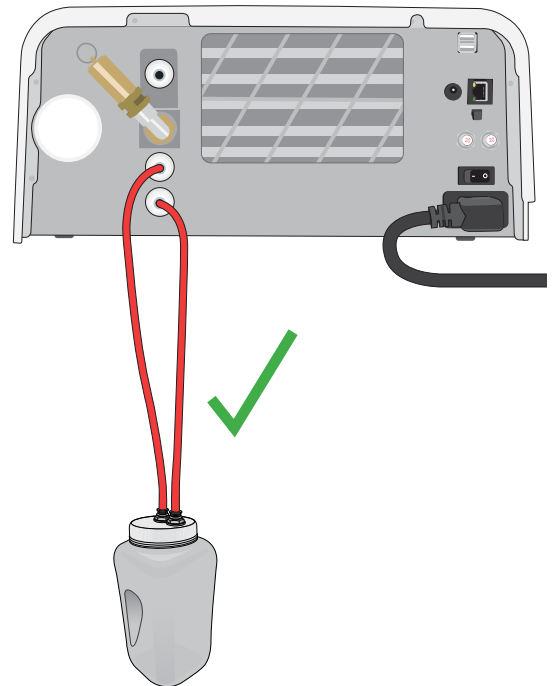
Connessione a una bottiglia di residui

Per collegare la bottiglia di residui a STAT/M B, seguire la procedura seguente:

1. Inserire il tubo di scarico nel suo raccordo sul retro dell'unità e tirare delicatamente per accertarsi che sia fissato correttamente.

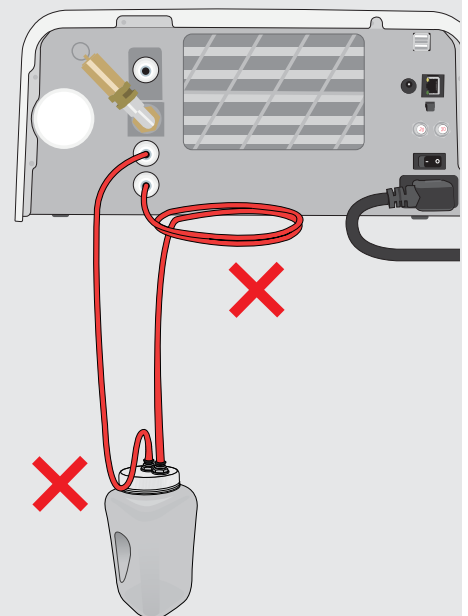


2. Tagliare il tubo della lunghezza giusta e far scorrere l'altra estremità nel raccordo sulla bottiglia.
3. Svitare il coperchio dalla bottiglia.
4. Riempire la bottiglia con acqua fino alla linea MIN e reinstallare il coperchio e il gruppo del condensatore in rame.
5. Posizionare la bottiglia per residui sotto l'unità per consentire il corretto scarico.



IMPORTANTE! Evitare di far piegare il tubo di scarico, tagliare il tubo della dimensione adeguata.

IMPORTANTE! Il tubo non deve attorcigliarsi, piegarsi o essere ostruito in altro modo. Il punto di connessione alla bottiglia dei residui o allo scarico centrale deve essere più in basso rispetto alla superficie di sostegno dell'autoclave, altrimenti l'unità potrebbe non scaricarsi correttamente.



2.4 Riempimento del serbatoio d'acqua di STAT/M B

Per il riempimento del serbatoio utilizzare solo acqua distillata, deionizzata, demineralizzata o appositamente filtrata contenente meno di **6,4 ppm** di solidi dissolti totali (con una conducibilità inferiore a **10 µS /cm**).

NOTA: impurità e additivi in altre fonti d'acqua faranno sì che il sensore di qualità dell'acqua impedisca l'avvio del ciclo per proteggere l'unità.

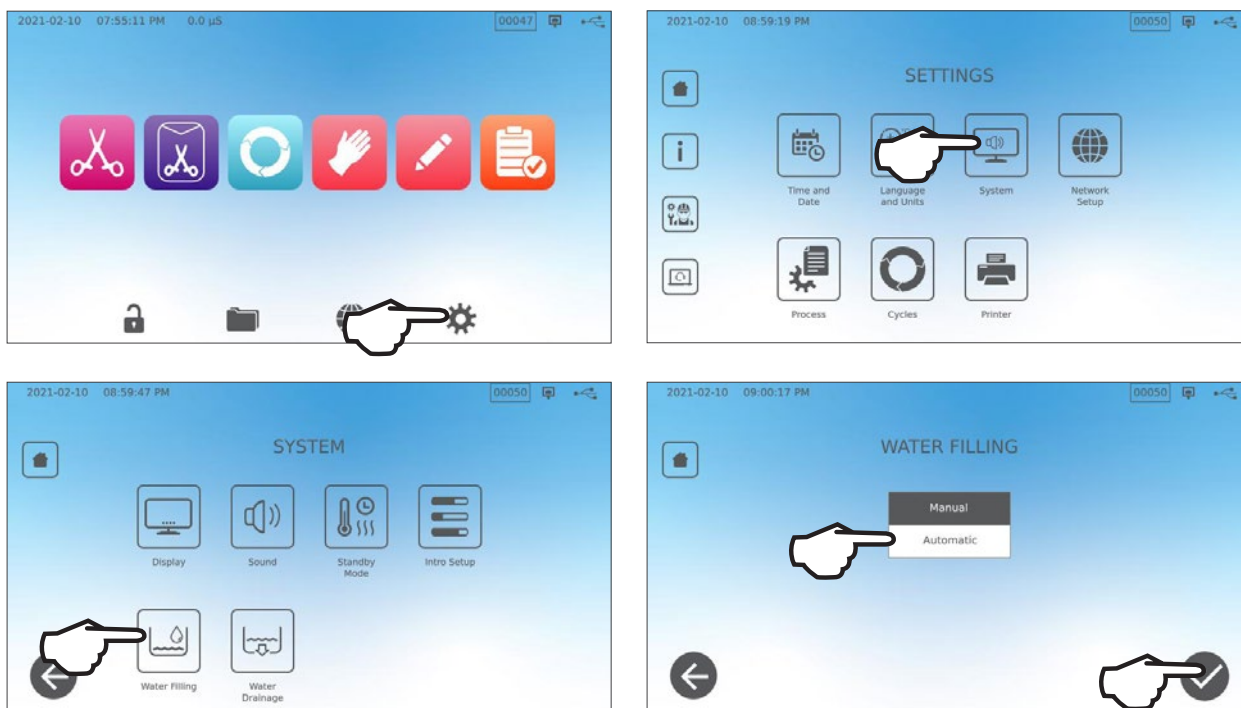
I metodi per riempire il serbatoio dell'acqua sono tre:

1. Riempimento automatico mediante SISTEMA DI FILTRAZIONE DELL'ACQUA.
2. Riempimento automatico mediante SERBATOIO D'ACQUA ESTERNO E POMPA AUSILIARIA.
3. Riempimento MANUALE (predefinito)

Riempimento automatico

Se si sta collegando STAT/M B a un dispositivo di riempimento esterno quale un sistema di filtrazione dell'acqua o un serbatoio d'acqua esterno con pompa ausiliaria, accertarsi che l'unità sia impostata sulla modalità di riempimento AUTOMATICO. L'opzione di riempimento predefinita di STAT/M B è impostata su MANUALE.

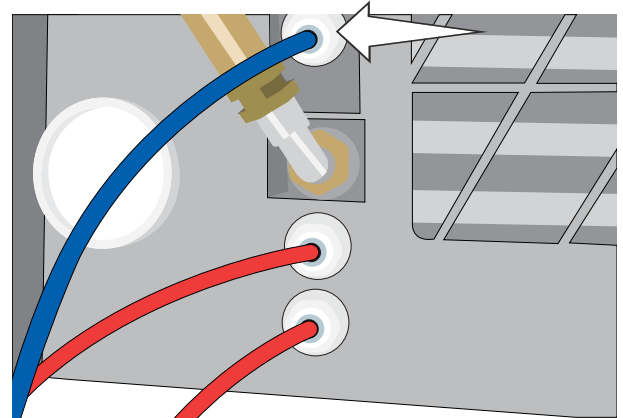
Per modificare tali impostazioni, seguire la procedura:



Riempimento automatico mediante SISTEMA DI FILTRAZIONE DELL'ACQUA

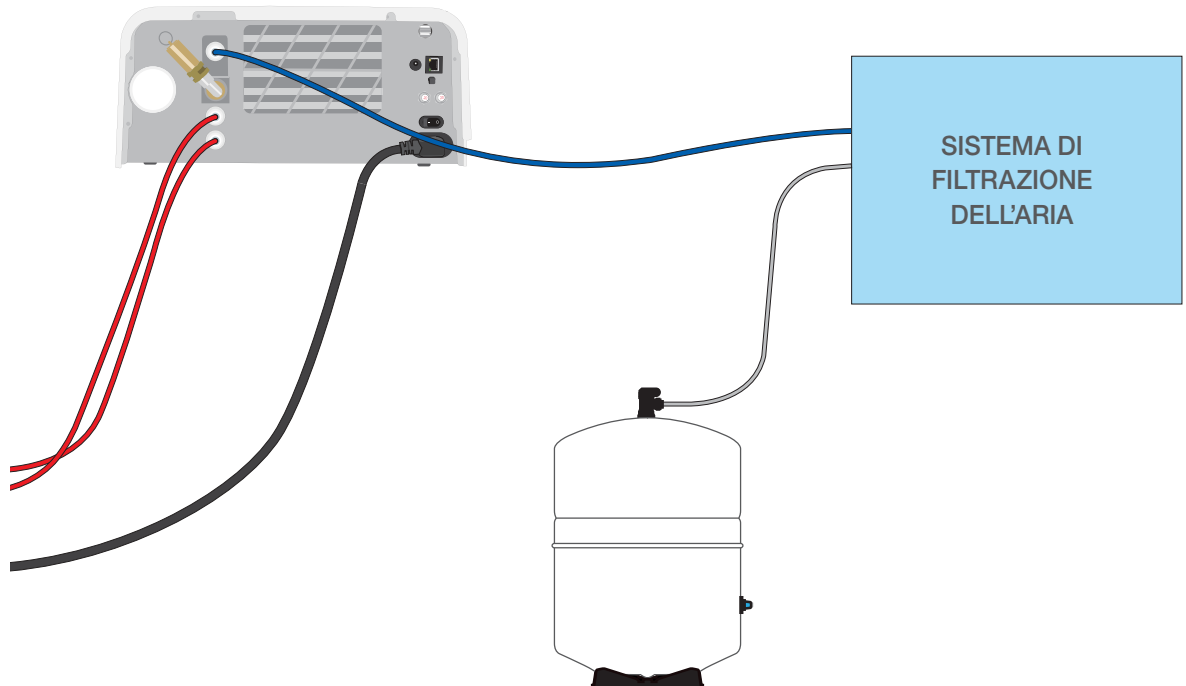
Quando si collega STAT/M B a un dispositivo di riempimento esterno quale un sistema di filtrazione dell'acqua, accertarsi che l'unità sia impostata sulla modalità di riempimento AUTOMATICO (vedi sezione sopra sull'impostazione della modalità di riempimento del serbatoio d'acqua.)

1. Collegare il tubo in Teflon del sistema di filtrazione dell'acqua (o un altro tubo idoneo) alla porta di riempimento automatico sul retro dell'unità.
2. Accertarsi che il tubo corra liberamente dal sistema di filtrazione dell'acqua. Non deve essere piegato bruscamente, attorcigliato o ostruito in alcun modo.
3. Aprire la valvola sul sistema di filtrazione dell'acqua per riempire il serbatoio di accumulo.
4. Aprire la valvola del serbatoio di accumulo per facilitare il flusso d'acqua di STAT/M B.
5. Andare alla schermata **HOME** e selezionare un ciclo qualunque per attivare il sistema di riempimento.



TIP

STAT/M B controlla continuamente la qualità dell'acqua nel serbatoio. Controllare il sistema di filtraggio dell'acqua se compare la seguente schermata: "Conduttività dell'acqua alta. Controllare l'alimentazione dell'acqua. Fino a 30 cicli consentiti quando si usa la qualità attuale dell'acqua".



IMPORTANTE! Quando si seleziona un'opzione di riempimento automatico, è meglio utilizzare una connessione di scarico diretto. L'uso di una bottiglia di residui esterna richiede accurato monitoraggio e frequenti svuotamenti.

Riempimento automatico mediante SERBATOIO D'ACQUA ESTERNO E POMPA AUSILIARIA

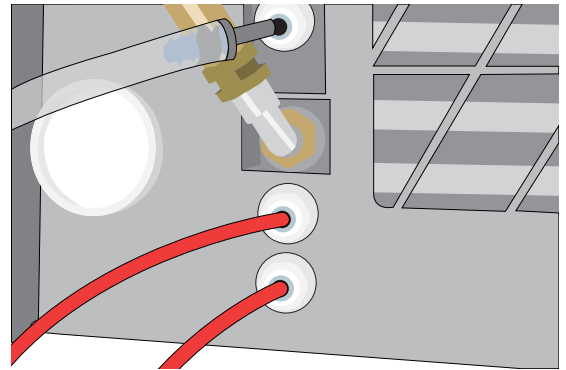
Quando si collega STAT/M B a un sistema di riempimento automatico quale un serbatoio d'acqua esterno con pompa ausiliaria, accertarsi che l'unità sia impostata sulla modalità di riempimento AUTOMATICO (vedi sezione sopra sull'impostazione della modalità di riempimento del serbatoio d'acqua).

Si può collegare un tubo d'ingresso a STAT/M B da un serbatoio esterno che utilizza una pompa automatica dell'acqua per alimentare automaticamente il serbatoio interno quando raggiunge il livello minimo. Accertarsi di monitorare il livello dell'acqua del serbatoio esterno. STAT/M B non monitora il livello dell'acqua nel serbatoio esterno e la pompa dell'acqua ausiliaria non deve restare in funzione all'asciutto.

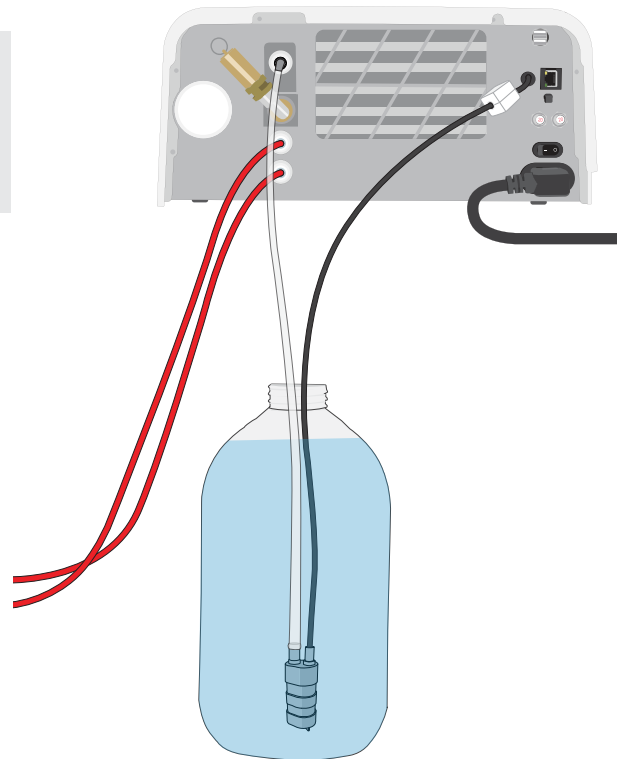
Per utilizzare questo metodo, sono necessari una pompa di riempimento automatico (venduta a parte come accessorio) e un serbatoio esterno con un'apertura dal diametro minimo di 50 mm (2") attraverso la quale si possa inserire la pompa.

Per collegare la pompa di riempimento automatico a STAT/M B, seguire la procedura seguente:

1. Collegare il raccordo all'estremità del tubo della pompa alla porta di riempimento automatico.
2. Collegare la fonte di alimentazione elettrica della pompa di riempimento automatico a una connessione di rete da 5 V CC situata sul retro dell'unità.
3. Riempire il serbatoio esterno di acqua distillata.
4. Posizionare la pompa di riempimento automatico sommersa all'interno del serbatoio esterno.
5. Andare alla schermata **HOME** e selezionare un ciclo qualunque per attivare il sistema di riempimento.



IMPORTANTE! Quando si seleziona un'opzione di riempimento automatico, è meglio utilizzare una connessione di scarico diretto. L'uso di una bottiglia di residui esterna richiede accurato monitoraggio e frequenti svuotamenti.

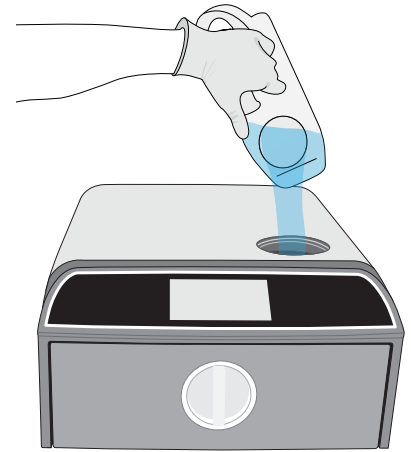


Riempimento manuale

L'opzione di riempimento predefinita di STAT/M B è MANUALE. Se si sta riempiendo manualmente il serbatoio, non bisogna modificare le impostazioni dell'opzione di riempimento dell'unità.

Per riempire manualmente il serbatoio, seguire la procedura seguente:

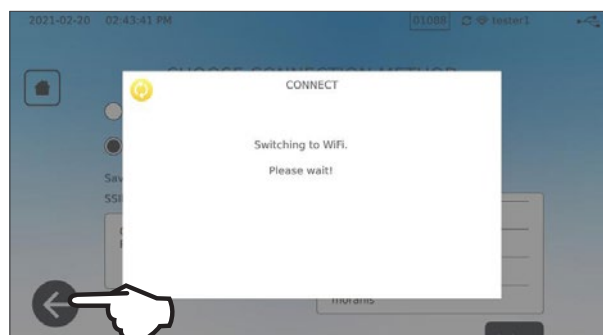
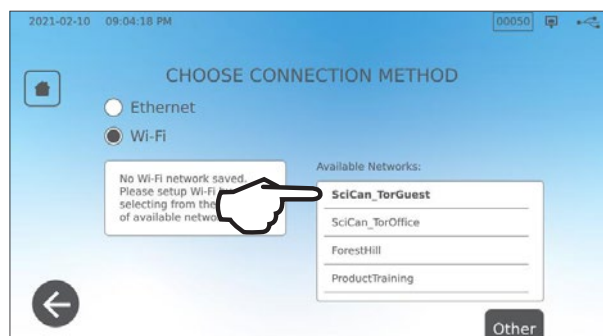
1. Riempire il tappo del serbatoio.
2. Versare acqua distillata nel serbatoio fino quasi a riempirlo interamente (massimo 1,2 L (0,32 galloni US)).
3. Riposizionare e fissare il tappo.



2.5 Collegamento di STAT/M B a una rete

Connessione a una rete wireless

Dalla schermata home, selezionare IMPOSTAZIONI e seguire la procedura seguente:

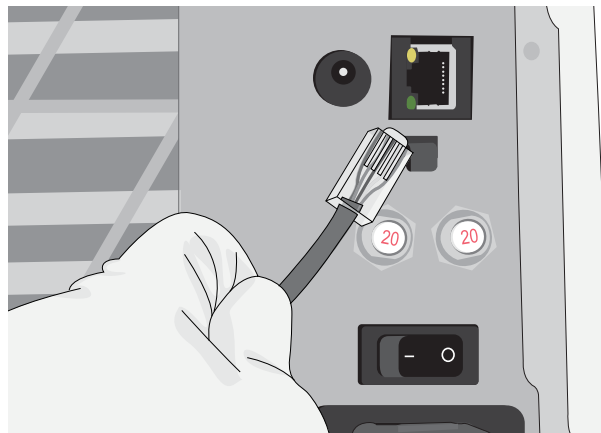


TIP

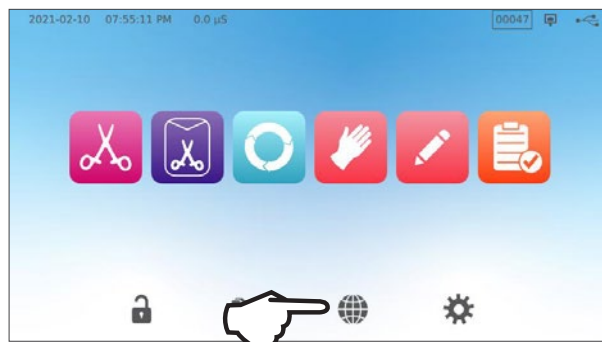
È inoltre possibile configurare la connettività dell'unità andando al menu IMPOSTAZIONI e selezionando Configurazione introduzione per avviare la procedura guidata di Configurazione introduzione.

Connessione a una rete wireless

1. Stabilisci connessione cavo Ethernet con la porta sul retro dell'unità.



2. Dalla schermata home, selezionare l'icona **CONNETTIVITÀ**.



3. Confermare che l'unità è collegata sia alla rete che a Internet e premere l'icona **HOME** per tornare alla schermata home.



Sicurezza dei dati e Wi-Fi

Assicurarsi che le connessioni Wi-Fi® siano sicure è un elemento importante della protezione dei dati aziendali. Una rete Wi-Fi che usa WPA2™ assicura sia la sicurezza (si può controllare chi si connette) sia la privacy (la trasmissione non può essere letta da altri) per le comunicazioni che attraversano la rete. Per avere la massima sicurezza, la rete dovrebbe includere solo dispositivi dotati della tecnologia più all'avanguardia - Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2).

Suggerimenti per mettere in sicurezza la rete

- › Cambiare il nome di default (SSID) della rete.
- › Cambiare le credenziali amministrative (username e password) che controllano le impostazioni di configurazione del tuo punto di accesso/router/gateway.
- › Abilitare WPA2-Personal (WPA2-PSK) con crittografia AES.

Considerazioni sulla trasmissione wireless

Secondo le normative di U.S. Federal Communications Commission, ETSI e Industry Canada Radiofrequency sull'esposizione, l'antenna usata per il trasmettitore è stata installata in modo da lasciare una distanza di almeno 20 cm (3/4") da ogni persona, inoltre non deve essere posizionata nelle vicinanze di altre antenne o trasmettitori né utilizzata congiuntamente ad essi (l'antenna di trasmissione per la scheda wireless si trova sulla maschera frontale).

3. Guida introduttiva

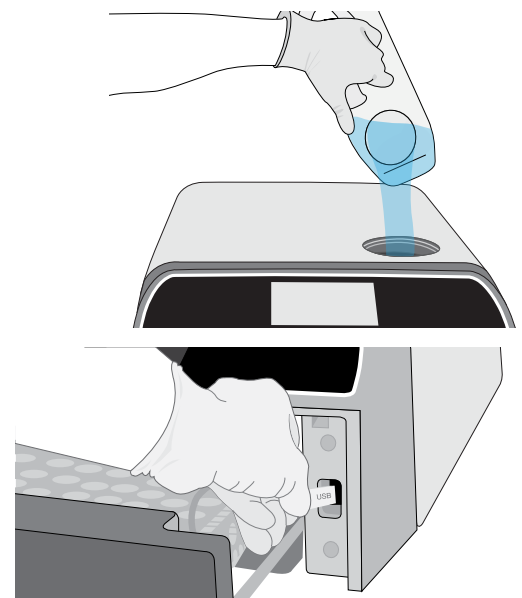
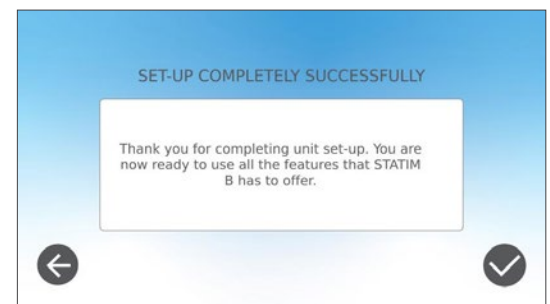
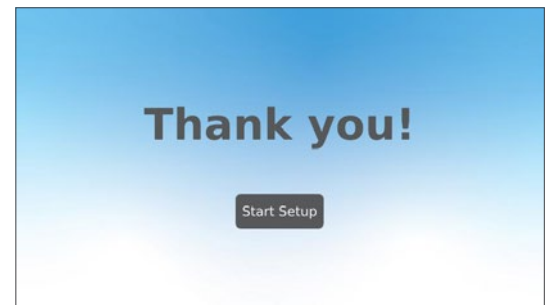
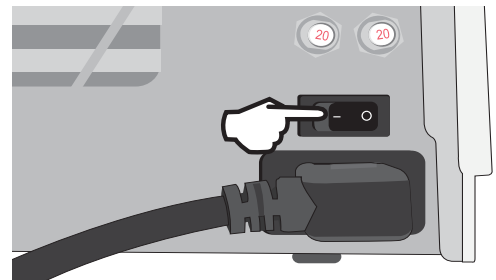
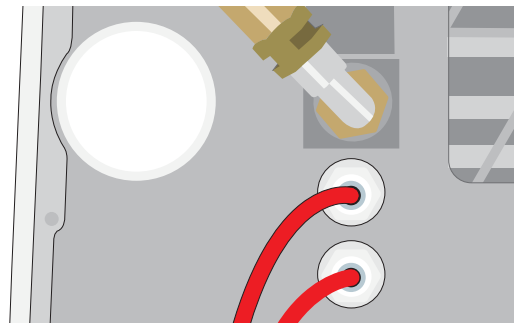
Preparazione di STATIM B per il primo impiego

1. Verificare che il filtro batteriologico sia fissato in posizione e che i due tubi di scarico siano collegati correttamente.
2. ACCENDERE l'unità mediante l'interruttore situato sul retro a sinistra.
3. Seguire gli avvisi a schermo per connettere STATIM B via Wi-Fi o mediante una connessione cavo Ethernet. In tal modo si impostano automaticamente ora e data per l'unità ed è possibile collegare e registrare l'unità sul portale dedicato ai clienti.

TIP

Se non si desidera collegare STATIM B in questo momento, selezionare una lingua e premere il pulsante AVANTI. Premere il pulsante SALTA per andare alla fine dell'introduzione. Impostare manualmente fuso orario e Paese. Consultare la Sezione 2.5 per sapere come collegare STATIM B a una rete.

4. Aprire il coperchio del serbatoio e assicurarsi che l'unità contenga acqua distillata o acqua filtrata contenente meno di 6,4 ppm di solidi dissolti totali (con una conducibilità inferiore a 10 $\mu\text{S/cm}$).
5. Verificare che il dispositivo di archiviazione USB sia inserito nella porta USB (si possono utilizzare la porta frontale o posteriore).
6. Prima di utilizzare l'unità, verificare le linee guida nazionali e locali della propria regione per ulteriori protocolli e test necessari.



4. Caricamento strumenti

Prima di caricare qualsiasi strumento in STAT/M B, consultare le istruzioni di ritrattamento del produttore degli strumenti per avere conferma che possano tollerare le temperature di sterilizzazione e vapore.

Solitamente, i seguenti materiali possono essere sterilizzati a vapore:

- › Strumentazione chirurgica/generica in acciaio inossidabile
- › Strumentazione chirurgica/generica in acciaio al carbonio
- › Strumentazione rotante e/o vibrante attivata ad aria compressa (turbine) e trasmissione meccanica (controgomiti, ablatori dentali)
- › Articoli in vetro
- › Articoli in materiale minerale
- › Articoli fabbricati in plastiche resistenti al calore
- › Articoli fabbricati in gomme resistenti al calore
- › Tessuti resistenti al calore
- › Tessuti medici (garze, tamponi, ecc.)

ATTENZIONE! NON utilizzare STAT/M B per sterilizzare liquidi o prodotti farmaceutici. Ciò può comportare sterilizzazione non completa e/o danneggiamento dell'autoclave.

Pulire gli strumenti prima della sterilizzazione

È importante pulire, sciacquare e asciugare tutti gli strumenti prima di caricarli nell'autoclave. I residui di disinfettante e i detriti solidi possono inibire la sterilizzazione e danneggiare gli strumenti e STAT/M B. Gli strumenti lubrificati devono essere puliti a fondo e qualsiasi lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima del loro caricamento.

Tipo di carico	Capacità per vassoio	Capacità totale*
Strumenti solidi imbustati	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)
Strumenti cavi imbustati	0,5 kg (1,1 lbs)	1 kg (2,2 lbs)
Gomma e plastica	0,5 kg (1,1 lbs)	1 kg (2,2 lbs)
Tessuti	1,3 kg (2,8 lbs)	2,6 kg (5,6 lbs)

* Le capacità di carico qui elencate riguardano i pesi totali degli strumenti e delle cassette o dei contenitori non forniti in dotazione insieme all'unità. **NON** includere il peso dei vassoi o dei rack a tasca forniti insieme all'unità quando si calcola il peso di carico degli strumenti.

TIP

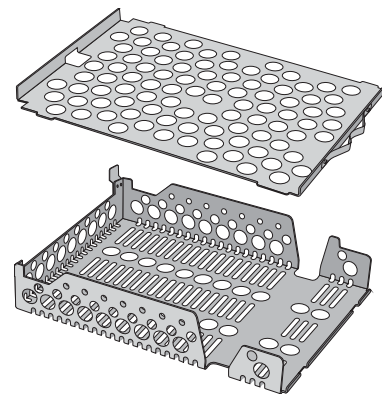
Gli strumenti devono essere asciutti prima di essere caricati all'interno di STAT/M B per il trattamento.

4.1 Utilizzo dei vassoi del cassetto

I vassoi dei cassetti possono essere caricati quando si trovano all'interno dell'unità o rimossi e caricati su un banco.

1. Sollevare il vassoio superiore del cassetto per facilitare il carico del vassoio inferiore.
2. Una volta caricato il vassoio inferiore, posizionare il vassoio superiore accertandosi che le alette siano ben fissate in ogni angolo, quindi caricare il vassoio superiore.

IMPORTANTE! Far funzionare sempre l'unità con il vassoio inferiore in posizione.



4.2 Strumenti imbustati

Se si pianifica di riporre gli strumenti dopo la sterilizzazione, imbustarli secondo le istruzioni del loro produttore, selezionare il corretto ciclo imbustati e lasciarlo in esecuzione fino a completamento. Gli strumenti non imbustati, una volta esposti all'ambiente esterno, non possono essere mantenuti in condizioni sterili.

- › **ACCERTARSI** di utilizzare esclusivamente buste e tasche per sterilizzazione ammesse per il proprio mercato.

TIP

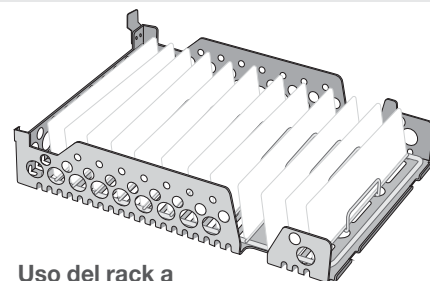
NON utilizzare sacchetti per la sterilizzazione al 100% in cellulosa poiché possono richiedere tempi di asciugatura più lunghi.

Uso delle tasche

ATTENZIONE! Gli strumenti nei sacchetti o nelle bustine non completamente asciutti devono essere utilizzati immediatamente oppure sottoposti a nuovo trattamento.

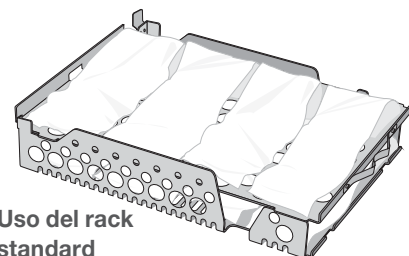
L'uso di un rack a tasca per STAT/M B consente di trattare fino a 12 buste in un carico. Le buste possono essere sistemate in verticale e, se un margine deve essere ripiegato, accertarsi che lo sia sul lato carta.

STAT/M B può inoltre trattare le buste utilizzando un rack standard. In questa configurazione caricare fino a quattro buste in ogni vassoio con il lato carta verso l'alto.



Uso del rack a tasca

- › **CONFEZIONARE** gli strumenti singolarmente. Se si sta posizionando più di uno strumento nella stessa tasca, accertarsi che siano fatti tutti dello stesso metallo.
- › **NON** impilare tasche o buste. Impilandole si impediscono l'asciugatura e l'efficace sterilizzazione.
- › **NON** riporre carichi umidi né imbustati né nelle tasche. Se le buste di un carico imbustato non sono asciutte quando il carico viene rimosso, gli strumenti devono essere maneggiati in maniera asettica per l'uso immediato oppure essere sottoposti nuovamente a sterilizzazione.



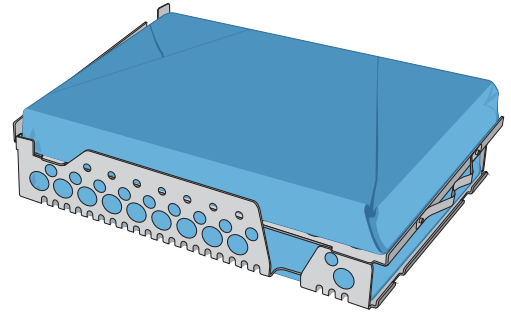
Uso del rack standard

Uso di cassette e contenitori imbustati

Per carichi imbustati, posizionare l'indicatore chimico all'interno di ciascuna busta.

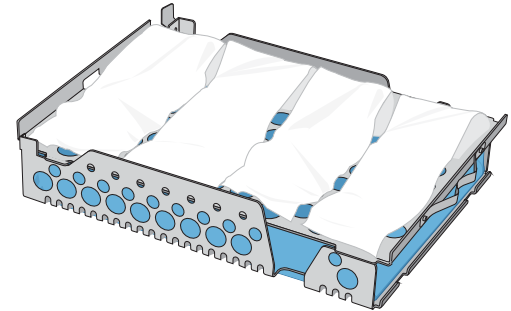
Quando si utilizzano cassette imbustate:

- › **ACCERTARSI** di utilizzare sempre adeguato materiale poroso (carta per la sterilizzazione, salviette di mussola ecc.) e chiudere la busta con nastro adesivo concepito per l'uso in autoclave.
- › **NON** chiudere la busta con graffette, mollette o altri dispositivi di fissaggio che possano compromettere la sterilità del carico.



Combinazione di cassette e sacche imbustate

Caricare la cassetta imbustata sul vassoio inferiore e fino a quattro sacche sul vassoio superiore, con il lato di carta rivolto verso l'alto.

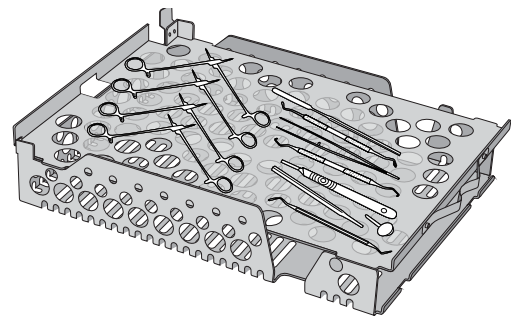


4.3 Strumenti non imbustati

Gli strumenti non imbustati sono detti anche Strumenti per uso immediato perché, una volta esposti all'ambiente esterno, non possono essere mantenuti in condizioni sterili.

Se si pianifica di riporre gli strumenti dopo la sterilizzazione, imbustarli secondo le istruzioni del loro produttore, selezionare il corretto ciclo imbustati e lasciarlo in esecuzione fino a completamento.

- › **NON** utilizzare i vassoi forniti insieme all'unità per contenere strumentazione non imbustata.
- › **SISTEMARE** gli strumenti fatti di materiali diversi (acciaio inossidabile, acciaio temperato, alluminio, ecc.) su diversi vassoi o tenerli ben separati l'uno dall'altro.
- › **SISTEMARE** i contenitori capovolti per impedire che vi si accumuli acqua all'interno.
- › **ACCERTARSI** che gli oggetti sui vassoi siano sempre sistemati con un po' di distanza tra di essi, garantendo che restino nella stessa posizione per l'intero ciclo di sterilizzazione.
- › **ACCERTARSI** che gli strumenti articolati siano sterilizzati in una posizione aperta.
- › **POSIZIONARE** gli strumenti di taglio (forbici, scalpelli ecc.) in modo tale che non vengano a contatto l'uno con l'altro durante la sterilizzazione.
- › **NON** caricare i vassoi oltre il loro limite massimo indicato (si veda STAT/M B Tabella capacità di carico all'inizio della Sezione 4. Caricamento strumenti).



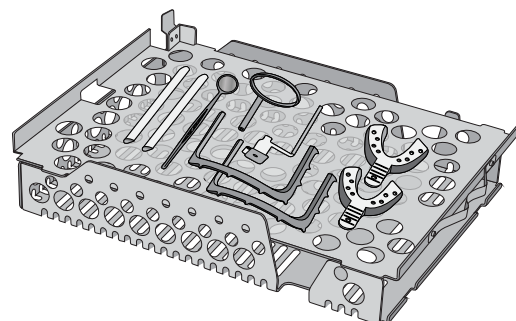
4.4 Gomma e plastica

I seguenti materiali POSSONO essere sterilizzati in STAT/M B:

Nylon, policarbonato (Lexan™), polipropilene, PTFE (Teflon™), acetale (Delrin™), polisulfone (Udel™), polietereimmide (Ultem™), gomma siliconica e poliestere.

Quando si caricano sul vassoio tubi in gomma e plastica:

- › **SISTEMARE** i contenitori capovolti per impedire che vi si accumuli acqua all'interno.
- › **TRATTARE** i vassoi di impronte dentali sul vassoio superiore per ottimizzarne l'asciugatura.
- › **TRATTARE** sul vassoio superiore qualsiasi oggetto di forma tale da essere suscettibile di raccogliere acqua.



ATTENZIONE! I seguenti materiali NON POSSONO essere sterilizzati in STAT/M B:

Polietilene, ABS, stirene, fibre cellulosiche, PVC, acrilico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), lattice, neoprene e altri materiali simili.

4.5 Uso di indicatori biologici e chimici

Utilizzare monitor di processi chimici idonei per le autoclavi/gli sterilizzatori a vapore alle temperature e per i tempi di ciclo indicati all'interno o su ogni confezione o carico che viene sterilizzato. Per l'uso degli indicatori biologici e la frequenza, seguire le istruzioni del produttore dell'indicatore e le normative, linee guida e standard locali.

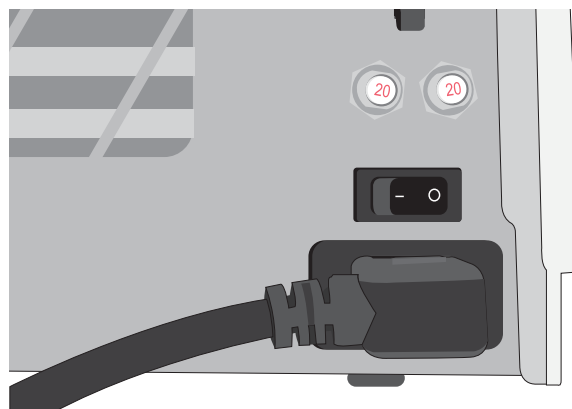
Nota per uso oftalmologico

In campo oftalmologico, il corretto imbustamento o posizionamento in tasca degli strumenti chirurgici riduce l'esposizione degli strumenti a qualsiasi residuo di processo durante il ciclo di sterilizzazione. A causa della natura altamente sensibile di alcuni tipi di chirurgia (in particolare in oftalmologia), si raccomanda che tutti gli strumenti siano abitualmente imballati o imbustati e trattati attraverso il ciclo imbustato dello sterilizzatore. Tale pratica costituisce l'approccio suggerito per la maggior parte delle procedure chirurgiche sterili e vi si fa riferimento in gran parte delle più importanti pubblicazioni e linee guida in materia di controllo delle infezioni.

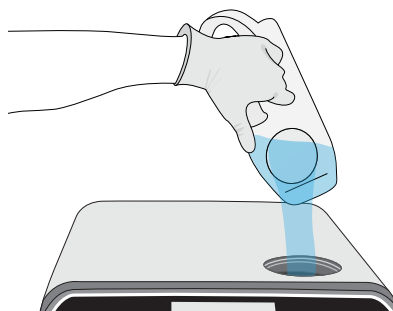
5. Uso di STATIM B

5.1 Esecuzione di un ciclo

1. Accendere l'unità.
L'interruttore principale è situato sul retro dell'unità, a sinistra.

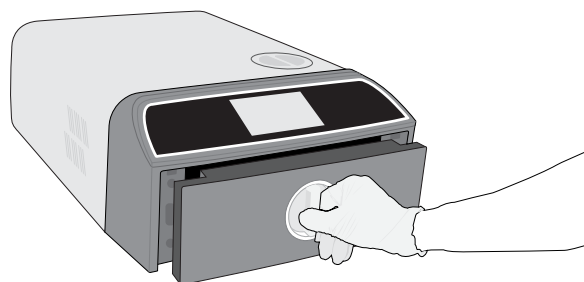


2. Accertarsi che il serbatoio sia pieno.
Non sarà possibile avviare un ciclo se il livello del serbatoio dell'acqua si trova sotto la linea di riempimento minimo.

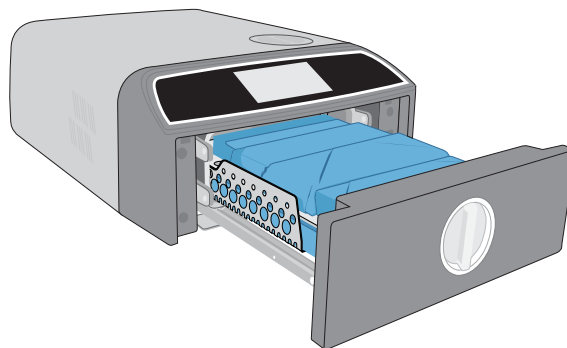


3. Aprire il cassetto.
Sullo schermo LCD viene visualizzata l'icona **SBLOCCATO**. Ruotare il fermo e tirare per aprire il cassetto. Se il cassetto non si apre, premere l'icona del **LUCCHETTO** per sbloccarlo.

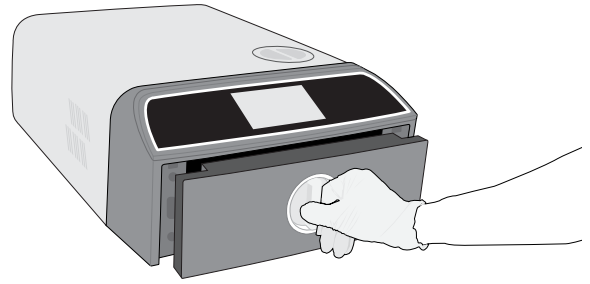
ATTENZIONE! Cassetto e vassoio possono essere roventi.



4. Caricare gli strumenti.
Consultare la Sezione 4. Caricamento degli strumenti, per informazioni dettagliate.



5. Chiudere il cassetto.
Spingere e chiudere il cassetto e girare il fermo.



6. Selezionare il ciclo.
Dallo schermo LCD, selezionare il ciclo che si desidera eseguire (per ulteriori informazioni sui cicli disponibili, si veda Sezione 6. Cicli di sterilizzazione). Quindi premere l'icona sotto con il tempo di ciclo che si desidera.

TIP

Se è stato attivato un ID PIN dell'utente, viene richiesto di inserire l'ID utente e il PIN prima che venga accettata la scelta del ciclo.

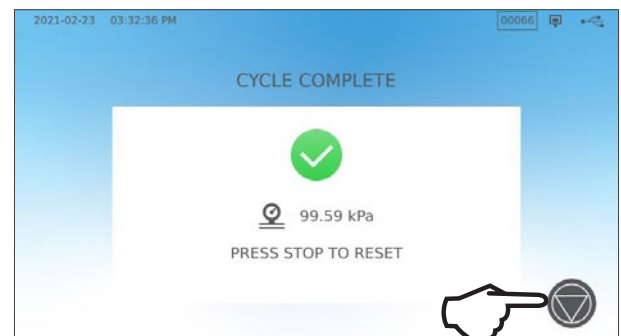
Se si verifica un problema con il blocco del cassetto o l'acqua, viene visualizzata una SCHERMATA PRECICLO.



7. Premere il pulsante **AVVIA**.
Selezionare il pulsante a sinistra per aumentare il tempo di asciugatura.
Se la camera è fredda, il riscaldamento può richiedere fino a 5 minuti.
Consentire al ciclo di arrivare a termine.

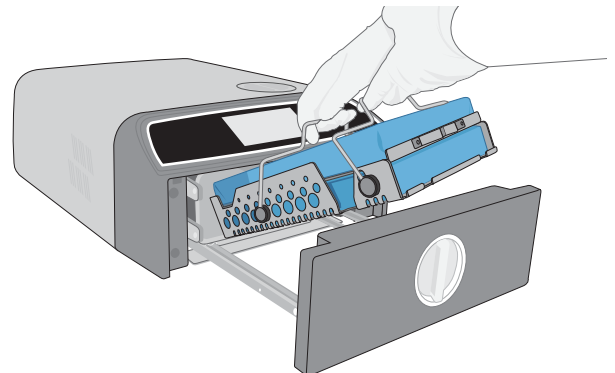


8. Ciclo completato.
Quando il ciclo è completato, premere l'icona **STOP** per sbloccare il cassetto.



9. Rimuovere il carico.
Aprire il cassetto. Agganciare i due estrattori di vassoi nei grandi fori su entrambi i lati dei vassoi e sollevare il carico dal cassetto.

ATTENZIONE! Le parti metalliche sono calde.

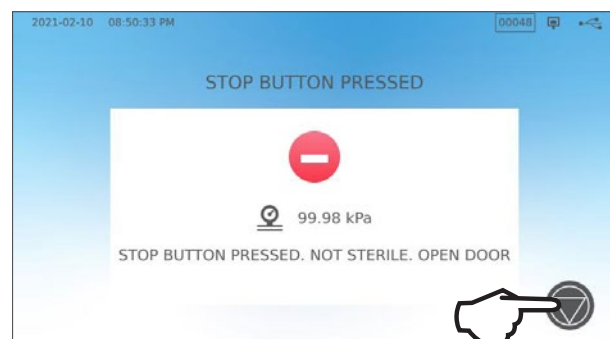


5.2 Arresto di un ciclo

1. Per arrestare un ciclo PRIMA che sia stata completata una sterilizzazione, premere **STOP** sul touch screen.



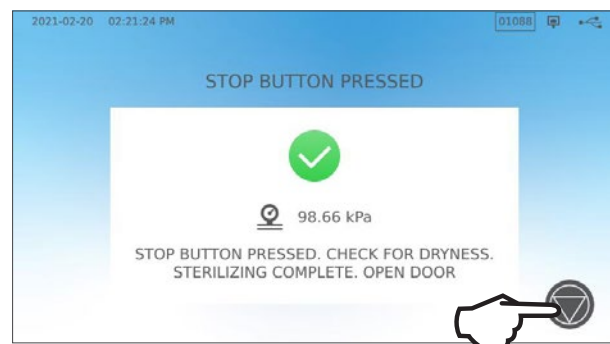
2. Se si interrompe il ciclo prima che la sterilizzazione sia stata completata, l'unità ricorda che il carico NON È STERILE.



3. Premere l'icona **STOP** per continuare alla schermata home.

Per fermare un ciclo **DURANTE** la fase di asciugatura, premere l'icona STOP in basso a destra del touch screen.

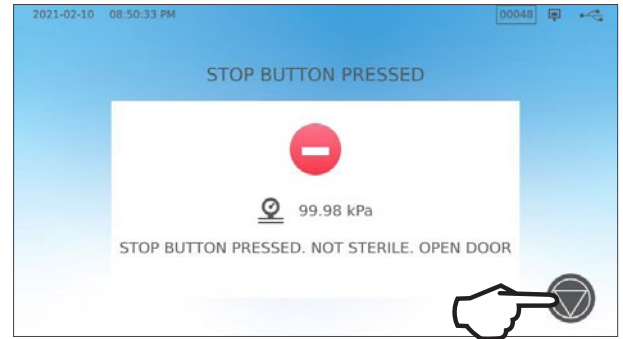
1. Se si interrompe il carico durante la fase di asciugatura, l'unità ricorda di VERIFICARE L'ASCIUGATURA.
2. Premere l'icona **STOP** per continuare.



Apertura del cassetto dopo aver premuto su STOP

Una volta interrotto un ciclo, il pulsante **STOP** deve essere premuto prima che sia possibile l'avvio di un altro ciclo.
Per avviare un nuovo ciclo o per aprire il cassetto:

1. Premere l'icona **STOP** per continuare.



2. Premere l'icona del **LUCCHETTO**.



5.3 Uso dell'Avvio ritardato

Selezionare un ciclo qualsiasi per accedere alla schermata AVVIO.

1. Premere il pulsante **AVVIO RITARDATO**.



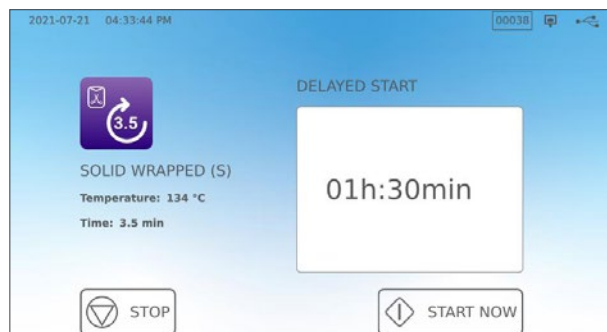
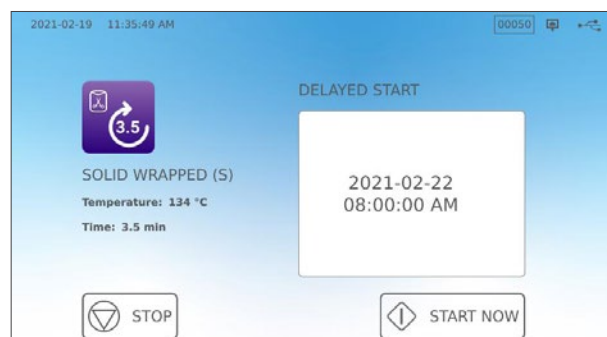
2. Da qui è possibile inserire un'ORA SPECIFICA a cui si desidera che l'unità si avvii, quindi premere il pulsante **AVVIO RITARDATO** per iniziare il conto alla rovescia.



3. Oppure è possibile premere **AVVIA TRA** per utilizzare la funzione di conto alla rovescia.



4. Il display LCD resta sulla schermata dell'avvio ritardato - mostrando il conto alla rovescia o l'ora di avvio ritardato - fino all'inizio del ciclo. Premere il pulsante **STOP** se si desidera modificare o reimpostare l'orario di avvio programmato. Premere **AVVIA SUBITO** se si desidera sovrascrivere l'avvio ritardato e iniziare immediatamente il ciclo.



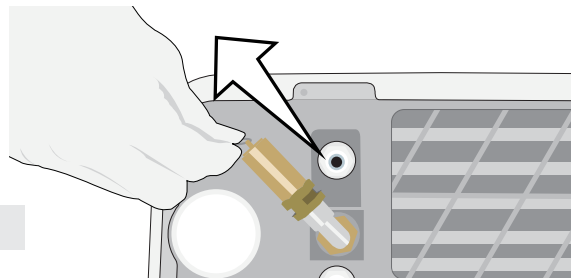
5.4 Apertura d'emergenza cassetto

STAT/M B è dotato di un meccanismo di sicurezza che mantiene la camera bloccata quando l'unità resta senza alimentazione durante un ciclo.

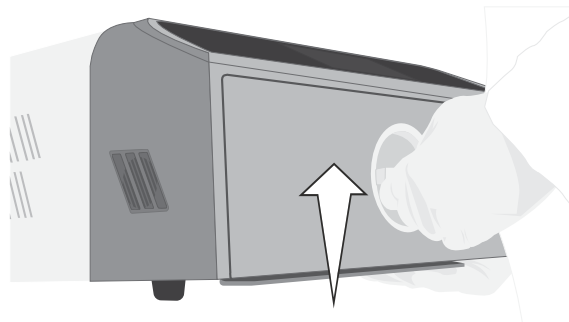
Per sbloccare il cassetto in assenza di alimentazione, seguire la procedura:

1. Indossare guanti resistenti al calore, sollevare l'anello della valvola di rilascio della pressione sul retro dell'unità a destra per fare fuoriuscire il vapore dalla camera. Tenere l'anello aperto fino a quando dalla valvola non esce più vapore.

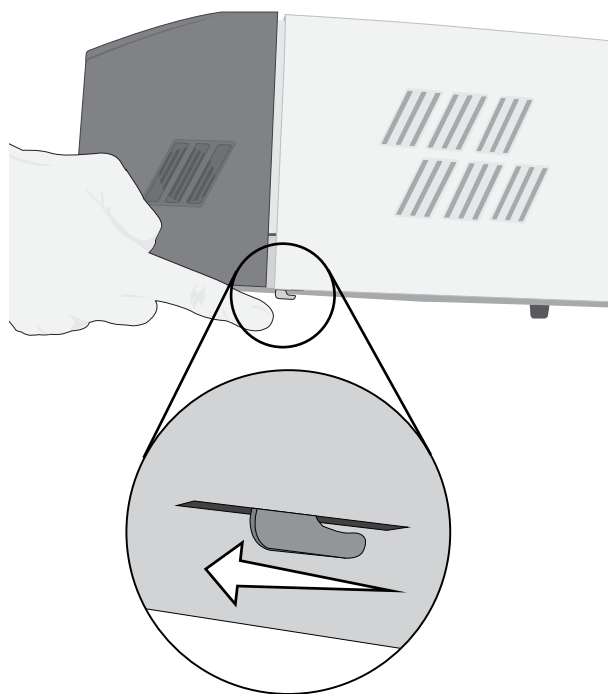
ATTENZIONE! POSSIBILITÀ VAPORE CALDO



2. Sollevare il lato frontale dell'unità con la mano sinistra sul blocco del cassetto e la mano destra sotto l'angolo frontale destro.



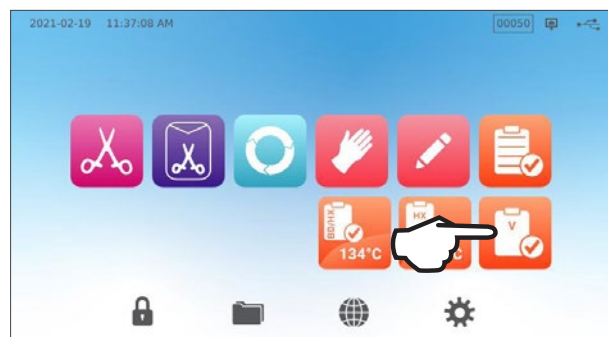
3. Afferrare la linguetta di metallo sotto l'angolo frontale destro e tirarla avanti mentre la mano sinistra ruota il blocco del cassetto tirandolo per aprirlo.



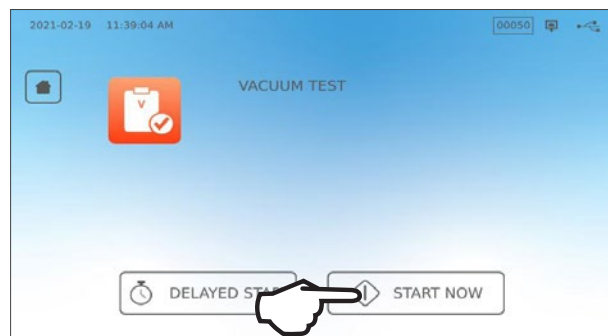
5.5 Esecuzione di un test di vuoto

Il test di vuoto verifica se vi siano perdite nel sistema di tubature dell'autoclave e deve essere eseguito con regolarità nel rispetto delle linee guida locali. Eseguire il test con i vassoi vuoti all'interno della camera. Il test deve essere eseguito in una camera fredda. Se la camera è calda, **SPEGNERE** l'unità (o spegnere la modalità di stand-by) e lasciare raffreddare il cassetto.

1. Dalla schermata home, selezionare l'icona **TEST**.
2. Per eseguire un test di vuoto, premere l'icona **V**.



3. Premere **AVVIA SUBITO**.

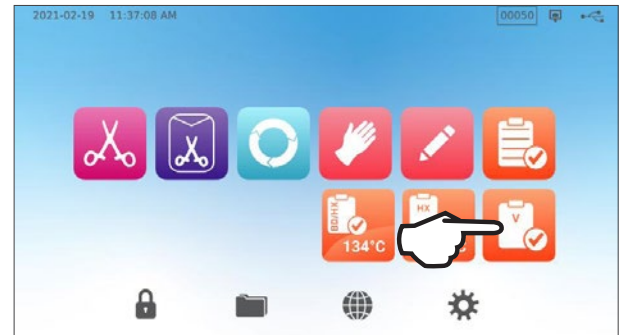


L'esecuzione di un test di vuoto può richiedere almeno 15 minuti. Quando il test è terminato, la schermata visualizza il messaggio **CICLO COMPLETATO**. Se il test non è stato superato, *si veda Sezione 11. Risoluzione degli errori*.

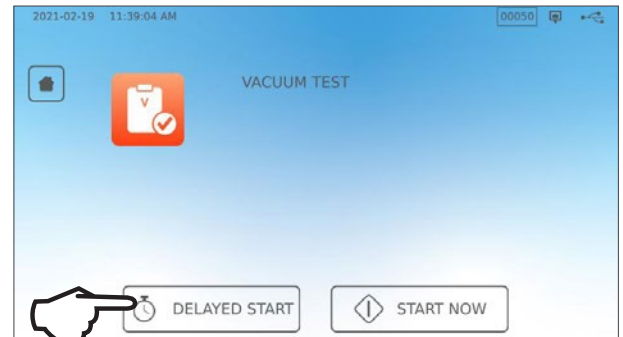
Preimpostazione del test di vuoto

Per programmare un test di vuoto prima dell'avvio del giorno lavorativo successivo, utilizzare la funzione avvio ritardato.

1. Una volta terminato di usare lo sterilizzatore per il giorno, selezionare l'icona **Test del vuoto**.



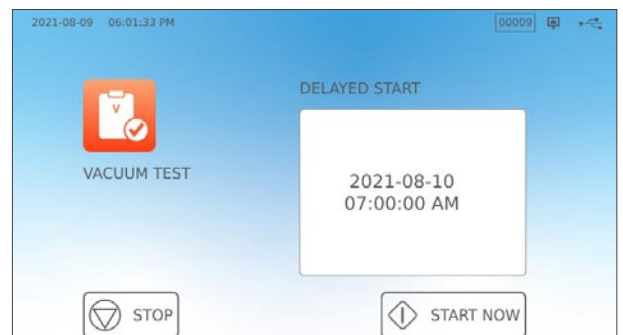
2. Premere il pulsante **AVVIO RITARDATO**.



3. Premere **SPECIFIC TIME** per programmare un'ora e una data in cui l'unità inizierà il test. Oppure **START IN** per usare il timer del conto alla rovescia.
4. Premere il pulsante **AVVIO RITARDATO**.



5. Premere l'icona **BACK** per resettare il conto alla rovescia. Il display LCD resta sulla schermata della modalità di avvio ritardato fino all'inizio del ciclo.



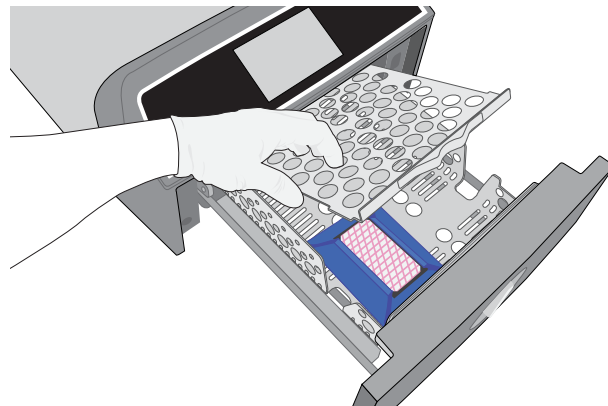
5.6 Esecuzione di un test di Bowie-Dick/Helix a 134 °C

I test di Bowie-Dick ed Helix sono utilizzati per garantire la corretta rimozione dell'aria in un'autoclave in pre-vuoto. La completa rimozione dell'aria è importante perché le sacche d'aria che restano all'interno della camera possono compromettere la sterilizzazione. Il test di Bowie-Dick/Helix a 134 °C esegue un ciclo a 134 °C (273 °F) per 3,5 minuti per valutare la corretta rimozione dell'aria.

Per eseguire un test di Bowie-Dick/Helix a 134 °C, è necessario un dispositivo o un pacco test di Bowie-Dick/Helix. Questi NON sono forniti con STAT/M B. Per eseguire il test, seguire le istruzioni fornite dal produttore del pacco test.

Di solito, il processo è il seguente:

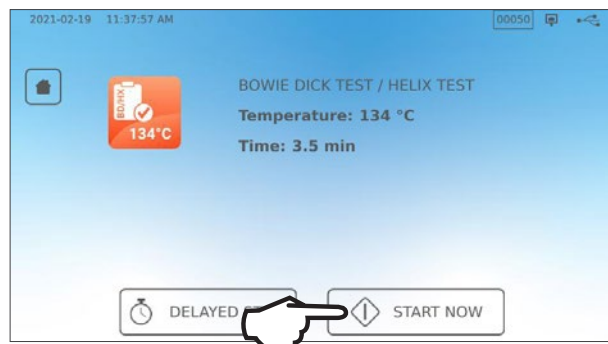
1. Aprire il cassetto per inserire una confezione di prova. Posizionare il pacco davanti sul vassoio inferiore.
2. Chiudere e bloccare il cassetto.



3. Dalla schermata iniziale selezionare l'icona **TESTI**.

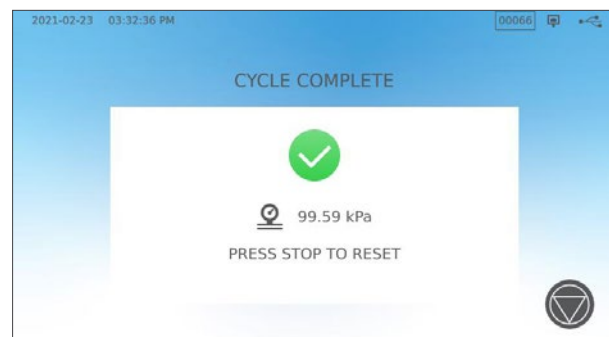


4. Per eseguire un test Bowie-Dick o Helix 134°C, premere l'icona **BD/HX 134°C**.



5. Premere **START NOW** e lasciare che il test venga eseguito fino al suo completamento.

6. Premere l'icona **STOP** per aprire il cassetto.
7. Seguire le istruzioni del produttore del test per interpretarne i risultati.
8. Se l'unità supera il test, è pronta per essere utilizzata. Se l'unità non supera il test, verificare le istruzioni per il test del produttore e ripeterlo. Se non viene superato nemmeno il secondo test, contattare l'assistenza tecnica.



Preimpostazione del test di Bowie-Dick/Helix a 134 °C

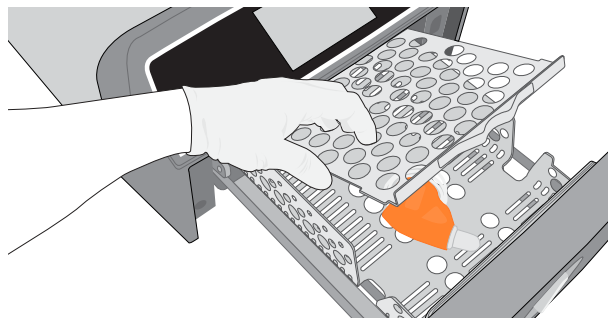
Per programmare un test Bowie-Dick/Helix prima dell'inizio del giorno lavorativo successivo, utilizzare la funzione di avvio ritardato. La procedura è la stessa descritta nella sezione sopra per il test di vuoto.

5.7 Esecuzione di un test Helix a 121 °C

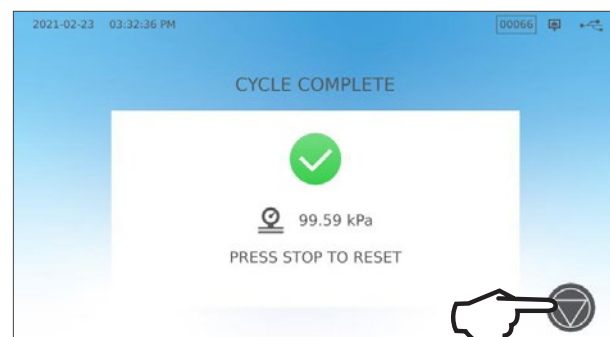
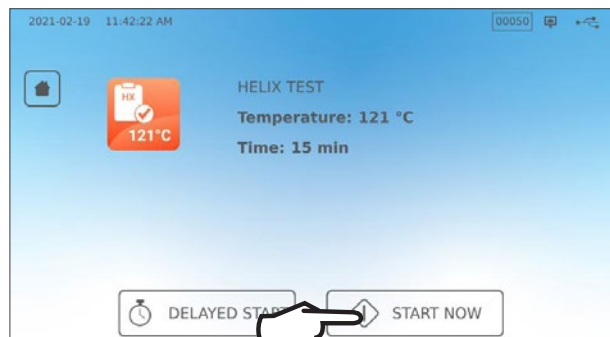
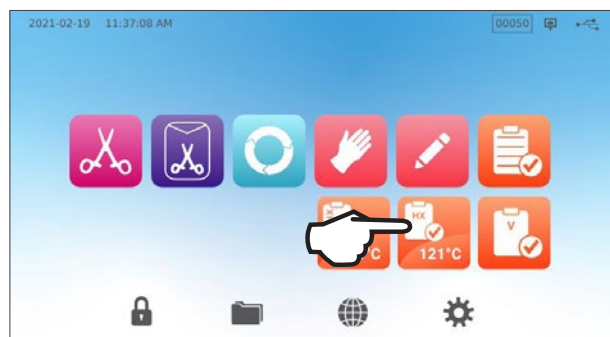
Per eseguire un test Helix a 121 °C, è necessario un dispositivo o un pacco test Helix. Questi NON sono forniti con STAT/M B. Per eseguire il test, seguire le istruzioni fornite dal produttore del pacco test.

Di solito, il processo è il seguente:

1. Aprire il cassetto per inserire una confezione di test Helix.
2. Chiudere e bloccare il cassetto.
3. Dalla schermata home, selezionare l'icona **TEST**.
4. Selezionare l'icona **HX 121 °C**.



5. Premere **AVVIA SUBITO**.
6. Premere l'icona **STOP** per aprire il cassetto.
7. Seguire le istruzioni del produttore del test per interpretarne i risultati.
8. Se l'unità supera il test, è pronta per essere utilizzata. Se l'unità non supera il test, verificare le istruzioni per il test del produttore e ripeterlo. Se non viene superato nemmeno il secondo test, contattare l'assistenza tecnica.



Preimpostazione di un test Helix a 121 °C

Per programmare un test Helix a 121 °C prima dell'avvio del successivo giorno lavorativo, utilizzare la funzione di avvio ritardato. La procedura è la stessa descritta nella sezione sopra per il test di vuoto.

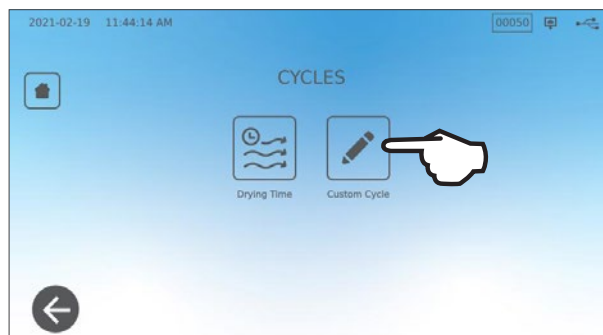
5.8 Uso di cicli personalizzati

I cicli personalizzati possono essere utilizzati per la sterilizzazione di strumenti che richiedono cicli con parametri diversi da quelli dei cicli predefiniti dell'unità. Gli utenti possono definire parametri per cicli personalizzati secondo le istruzioni del produttore dello strumento, scegliendo da una lista di temperature, tempi di sterilizzazione e tempi di asciugatura per creare fino a due cicli unici che possono essere resi accessibili dal menu principale.

ATTENZIONE! I cicli personalizzati NON sono stati convalidati NÉ autorizzati da alcuna autorità regolatoria. L'utente è responsabile della convalida dell'efficacia della sterilizzazione di un ciclo personalizzato.

Per regolare le impostazioni di questi cicli, selezionare **IMPOSTAZIONI**, quindi **CICLI** e seguire la procedura:

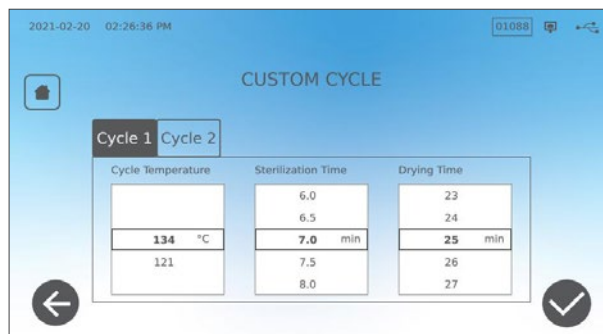
1. Selezionare l'icona **CICLO PERSONALIZZATO**.



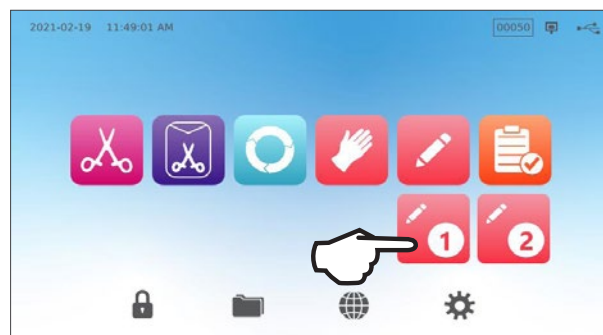
2. Nel menu **Ciclo personalizzato**, selezionare la scheda del ciclo personalizzato che si desidera definire (Ciclo 1 o Ciclo 2).

Ogni ciclo personalizzato consente la selezione tra opzioni predefinite per temperatura, tempo di sterilizzazione (per quanto tempo il ciclo mantiene la temperatura di sterilizzazione) e tempo di asciugatura del ciclo.

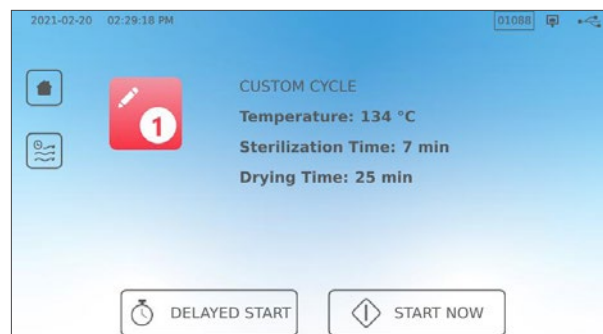
Quando si sono selezionate le opzioni, premere il **SEGNO DI SPUNTA** per salvare le modifiche e uscire.



3. Per confermare le modifiche, selezionare l'icona **CICLO PERSONALIZZATO** dalla schermata home e selezionare il ciclo personalizzato che si è creato.



4. Controllare la descrizione del ciclo nella parte superiore della schermata iniziale per assicurarsi che corrisponda al ciclo creato. Se non è corretta, tornare alle impostazioni **Ciclo personalizzato** e reinserire le selezioni.



IMPORTANTE! Ogni opzione di temperatura è preimpostata con un tempo di sterilizzazione e un tempo di asciugatura minimi. Per impostare il tempo e la temperatura, seguire le istruzioni per il ricondizionamento dello strumento fornite dal produttore. Non farlo potrebbe comportare danni agli strumenti e/o all'autoclave.

6. Cicli di sterilizzazione

STATIM B è dotato di 11 cicli di sterilizzazione convalidati con asciugatura ottimizzata per la sterilizzazione rapida ed efficace di vari tipi di carichi utilizzati in ambiente medico e odontoiatrico. Possono essere configurati due ulteriori cicli personalizzati mediante due impostazioni della temperatura ma questi cicli devono essere convalidati dall'utente. La tabella sotto descrive i tipi di carico e i corrispondenti requisiti di sterilizzazione. *I dettagli sui requisiti di dimensione del carico sono elencati nella Sezione 4. Strumenti di caricamento.*

NOTA: Quando si seleziona un ciclo di sterilizzazione, scegliere in base al carico che si sta sterilizzando e alle istruzioni di ritrattamento del produttore dello strumento.

INFORMAZIONI CICLO di sterilizzazione										
Ciclo	Icona	Tipo di ciclo	Temp. (°C)	Tempo di tenuta (min.)*	Asciugatura standard (min.) **	Tempo del ciclo totale (carico max.) Avvio a caldo	Tempo del ciclo totale (carico max.) Avvio a freddo	Descrizione	Max. Totale max. (kg)	
Strumenti solidi / non imbustati*		N	134	3.5	1	15	17	Ciclo di utilizzo immediato per strumenti solidi non incartati (specchi, esploratori), strumenti a cerniera (emostatici) su vassoio.	1.0	
				5.5		17	19			
				18		29.5	32			
Strumenti solidi / imbustati		S	134	3.5	11	27	29	Cassette IMS avvolte singole con strumenti solidi. Contenitori rigidi per la sterilizzazione con strumenti solidi. Strumenti solidi in tasca unica su rack a tasca.	2.6	
				5.5		29	31			
				18		41.5	43			
Universali		B	134	3.5	11	27	29	Strumenti solidi e cavi non imbustati. Strumenti solidi e cavi imbustati. Cassette avvolte. Tessili.	2.6	
				5.5		29	31			
				18		41.5	43			
Gomma e plastica		S	121	20	5	31	33	Strumenti solidi o cavi non imbustati e imbustati costruiti in metallo, gomma e plastica.	1.0	
				30		41	43			
Personalizzati †		-	134	3.5 - 18	-	-	-	Per i dispositivi che richiedono parametri del ciclo diversi rispetto a quelli disponibili. Impostare seguendo le istruzioni del produttore dello strumento.	-	
			121	20 - 30		-	-			
Strumenti cavi non imbustati (solo alcune regioni)		S	134	3.5	1	15	17	Ciclo di utilizzo immediato per strumenti cavi non imbustati, manipoli o strumenti a lume su vassoio.	1.0	
				5.5		17	19			
				18		29.5	32			
Strumenti cavi imbustati (solo alcune regioni)		S	134	3.5	5	21	23	Strumenti cavi, manipoli o strumenti a lume singolo su un vassoio o un rack a tasca.	1.0	
				5.5		23	25			
				18		35.5	37			
Test Helix/BD		-	134	3.5	-	12	14	Solo dispositivo di prova (senza un altro carico).	-	
			121	3.5		12	14			
Test di vuoto		-	-	-	-	-	-	Camera vuota.	-	

*Opzioni di tempo di tenuta sono disponibili premendo l'icona del ciclo sulla schermata home

**A seconda del carico, può essere necessario regolare l'asciugatura nel menu impostazioni

† I cicli personalizzati NON sono stati convalidati NÉ autorizzati da alcuna autorità regolatoria. L'utente è responsabile della convalida dell'efficacia della sterilizzazione di un ciclo personalizzato. I parametri dei cicli personalizzati devono essere impostati secondo le istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti per i dispositivi che richiedono tempi e temperature di sterilizzazione diversi e al momento non disponibili.

7. Uso e modifica impostazioni

STATIM B è dotato di molte impostazioni regolabili. Il grafico sotto riportato fornisce una panoramica di dove sono reperibili tali impostazioni all'interno della struttura dei menu e dice cosa è possibile fare con ciascun pulsante. Funzioni quali impostazione di tracciabilità, nomi utente e password, impostazione dei tempi di asciugatura e modalità di stand-by sono spiegate in maggior dettaglio più avanti in questo capitolo.



PULSANTE IMPOSTAZIONI	PULSANTE SOTTOMENU	COSA FARNE
Ora e data		Inserire i valori o impostare automaticamente.
Lingua e unità		Selezionare da un elenco di lingue
		Selezionare Celsius o Fahrenheit
		Selezionare Paese
		Selezionare fuso orario
Sistema	Display	Impostare il tempo dello screensaver Impostare tema (luminoso o scuro) Impostare luminosità LCD
	Suono	Impostare il segnale acustico del pulsante on/off Impostare il volume del segnale acustico del pulsante
	Modalità di standby	Impostare quando la camera resta calda Impostare il riscaldamento di stand-by della camera su alto, basso o spento
	Configurazione introduzione	Utilizzare per inizializzare la procedura guidata di configurazione introduzione
	Riempimento acqua	Impostare su Automatico se si utilizza un sistema di riempimento automatico
	Drenaggio dell'acqua	Svuotare il serbatoio dell'acqua (manuale o programmato)
	Configurazione della rete	Impostare connettività Internet
Processo		Migliori funzioni di tenuta dei registri di accesso per i cicli
Cicli	Tempo di asciugatura	Allungare tempo di asciugatura di ogni ciclo
	Ciclo personalizzato	Impostare temperatura, durata e tempo di asciugatura per un massimo di due cicli personalizzati
Stampante		Impostare il tipo di stampante e regolare le impostazioni

7.1 Impostazione della tracciabilità del carico mediante nomi utente, password e funzione Processo forzato

La funzione Processo Forzato documenta chi ha iniziato e chi ha rimosso un carico dallo STAT/M B. A tal fine chiede agli utenti di inserire un nome utente e una password all'inizio di un ciclo, quando fermano o annullano un ciclo e quando rimuovono un carico. Mediante Processo forzato non si limita alcuna funzione; si tratta semplicemente di un mezzo per monitorare quali degli utenti registrati stava facendo funzionare l'unità. Per usare la funzione Processo Forzato occorre dapprima assegnare nomi utente e password.

Per configurare un nome utente e una password, andare a **IMPOSTAZIONI** e seguire la procedura:



Per **ACCENDERE** o **SPEGNERE** Processo forzato, o per attivare la modalità di **DOCUMENTAZIONE**, selezionare **IMPOSTAZIONI** e seguire la procedura:

1. Scorrere a **PROCESSO** e selezionare.
2. Utilizzare il menu laterale per selezionare una delle voci seguenti:

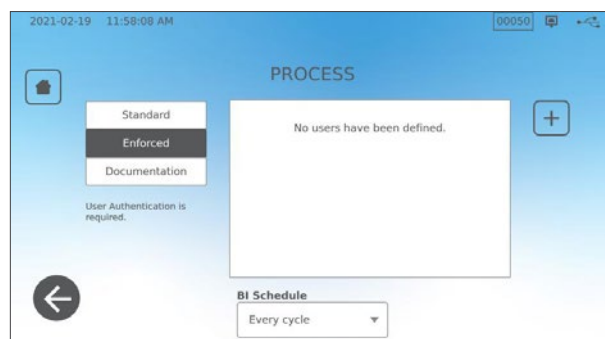
Standard: Processo forzato è SPENTO.

Forzato: Processo forzato è ACCESO.

Documentazione: Processo forzato è ACCESO e richiede ulteriori dettagli sul contenuto del carico.

TIP

Qualsiasi utente può arrestare un ciclo e rimuovere il carico persino con la funzionalità Forzato o Documentazione ATTIVATA. Comunque, i dati del ciclo registrano che un utente non registrato ha arrestato il ciclo e/o aperto il cassetto.



Uso della modalità Documentazione:

Questa modalità attiva la funzione di processo forzato e la funzione di documentazione aggiuntiva che genera un report con informazioni sul ciclo e i contenuti del caricamento.

Select Contents

Restoration	2	Orthodontics	
Endodontics		Others	
Surgical		Implants	
Dental headpieces	10	Exams	
Hygiene		Perio	

CONFIRM ENTRY

Restoration	2	Orthodontics	0
Endodontics	0	Others	0
Surgical	0	Implants	0
Dental headpieces	10	Exams	0
Hygiene	0	Perio	0

Quando si avvia un ciclo con la modalità Documentazione ATTIVA, viene richiesto di individuare i contenuti generali del caricamento da trattare selezionando da un elenco; viene richiesto inoltre se siano inclusi un indicatore biologico e un indicatore chimico.

Al termine del ciclo, viene richiesto di riferire se gli indicatori siano passati e se il carico sia asciutto (a seconda dei casi).

I risultati dell'indicatore biologico/spore test sono disponibili in un momento diverso rispetto agli indicatori chimici, ma è sempre possibile aggiungere i risultati del BI/spore test al rapporto di documentazione quando questi risultati sono disponibili.

Se l'unità è connessa a una stampante di etichette, è possibile selezionare per stampare le etichette di monitoraggio per i test per gli indicatori biologici/le spore.

DELAYED INDICATORS

Biological indicators ☐

7.2 Impostazione del Tempo di asciugatura

I tempi di asciugatura predefiniti per ogni ciclo sono predefiniti per fornire l'asciugatura ottimale di un carico standard. Utilizzare questa funzione per reimpostare i tempi di asciugatura sui cicli selezionati se si ha l'impressione che i tempi di asciugatura non siano sufficienti per i propri carichi. Bisogna sempre controllare se i carichi siano asciutti.

Per modificare i tempi di asciugatura, selezionare **IMPOSTAZIONI**, quindi **CICLI** e seguire la procedura seguente:

CYCLES

Drying Time Custom Cycle

DRYING TIME

Solid Unwrapped Solid Unwrapped Solid Unwrapped Solid Unwrapped Solid Unwrapped Solid Unwrapped

134 °C / 3.5 min 134 °C / 3.5 min 134 °C / 3.5 min 134 °C / 3.5 min 134 °C / 3.5 min 134 °C / 3.5 min

SOLID WRAPPED (S) 134 °C / 3.5 MIN

Drying time

18
19
20
21
22

TIP

Se si desidera aumentare il tempo di asciugatura su un ciclo una sola volta, lo si può fare premendo il pulsante **ASCIUGATURA** sulla sinistra della schermata di avvio di un ciclo. Quando il ciclo è stato eseguito, tornerà al suo tempo di asciugatura predefinito.

ASCIUGATURA

SOLID WRAPPED (S) 134 °C

Sterilization Time: 3.5 min

Drying Time: 11 min

DELAYED START START NOW

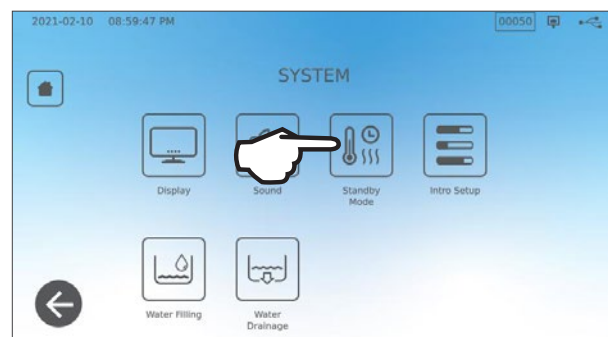
7.3 Impostazione della modalità di Standby

Grazie a questa configurazione si riduce il tempo di riscaldamento tra i cicli mantenendo la camera a una temperatura ottimale per il livello d'impiego del vostro studio.

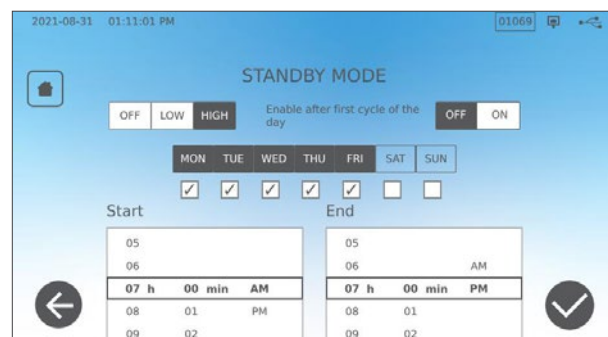
- › **STANDBY BASSO:** Per un uso da basso a medio. Fornisce un equilibrio tra mantenimento della camera a 70 °C (158 °F) e impiego minimo di elettricità.
- › **STANDBY ALTO:** Per un uso elevato. Ottimizza la velocità di STAT/M B mantenendo la camera a 120 °C (248 °F).
- › **STANDBY SPENTO:** Per l'uso non frequente. In questa impostazione, il tempo di attesa è più lungo (fino a 12 minuti da un avvio a freddo). Si tratta dell'impostazione predefinita.

Per cambiare questa impostazione e modificare la durata di tempo in cui l'unità resta in stand-by, selezionare IMPOSTAZIONI, quindi SISTEMA e seguire la procedura:

1. Premere la modalità standby.



2. Selezionare quanto calda si desidera mantenere la camera (alto, basso o spento) oltre a un orario di avvio e di fine e in quali giorni della settimana si desidera che il programma sia attivo.



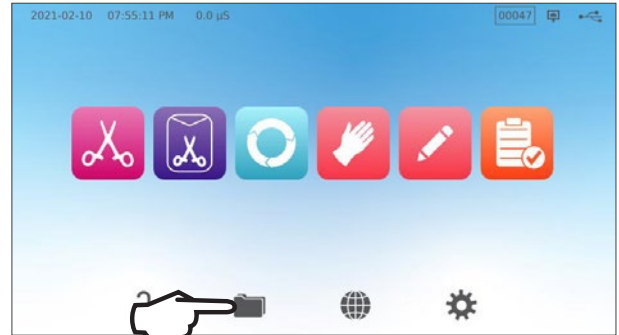
8. Archiviazione, recupero e stampa dei registri di sterilizzazione

La memoria interna di STATIM B può archiviare i dati di ogni ciclo, riuscito o incompleto, per l'intera durata dell'unità. È possibile accedere alle informazioni mediante il touch screen LCD dell'unità, esportando su un dispositivo di archiviazione USB o un indirizzo e-mail, oppure collegandosi a una stampante. Coltene-SciCan fornisce inoltre un servizio sul cloud che carica automaticamente i dati dei cicli dell'unità su un servizio di archiviazione online per una sicura tenuta dei registri off-site.

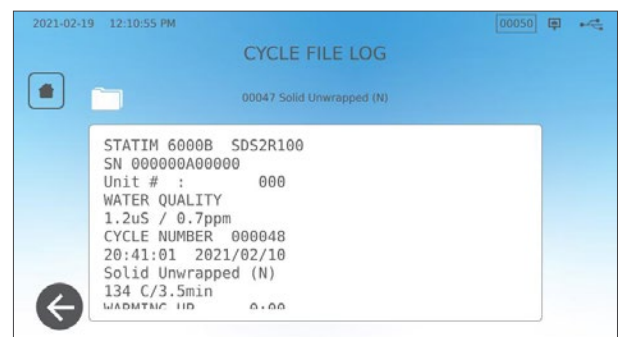
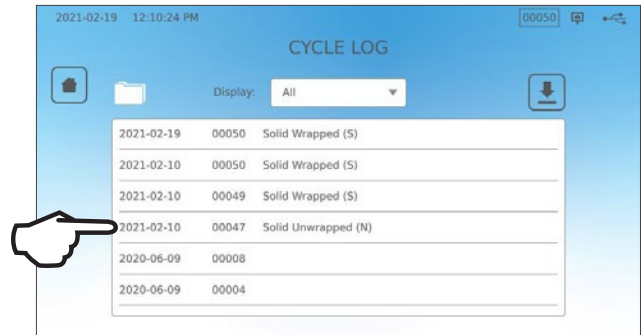
8.1 Recupero delle informazioni sul ciclo usando il touch screen

Per visualizzare a schermo le informazioni sul ciclo completato, seguire la procedura:

1. Premere l'icona **CARTELLA** sulla schermata **HOME**.



2. Selezionare un numero di cicli dall'elenco per visualizzarne i dettagli.



8.2 Esportazione delle informazioni sul ciclo mediante porta USB o e-mail dell'unità

È possibile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB dell'unità o un indirizzo e-mail per inviare a un computer le informazioni sul ciclo archiviate nell'unità. Secondo la best practice, lo si deve fare una volta alla settimana.

Per trasferire i dati usando la porta USB, procedere come segue:

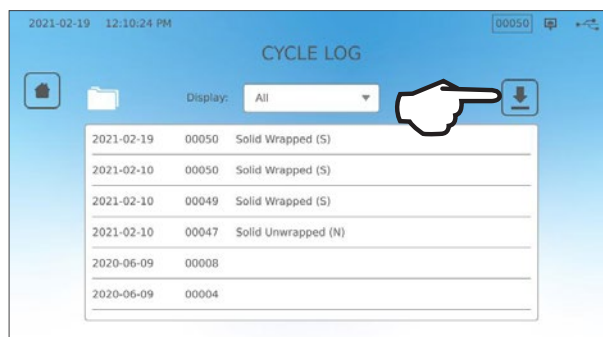
1. Inserire il dispositivo di archiviazione USB in una delle porte USB dell'unità (frontale o sul retro).



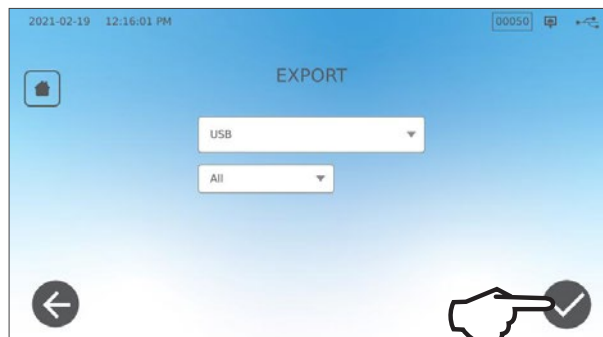
2. Dalla schermata Registro del ciclo, premere l'icona della **CARTELLA**.



3. Premere l'icona **DOWNLOAD**.



4. Selezionare l'esportazione su USB e premere il **SEGNO DI SPUNTA**.



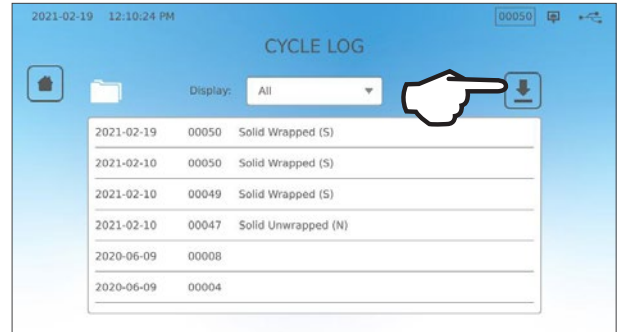
5. Selezionare il numero di giorni di registrazione da esportare. Quindi, premere il simbolo di download per avviare l'esportazione.

Per trasferire i dati a un indirizzo e-mail, seguire la procedura seguente:

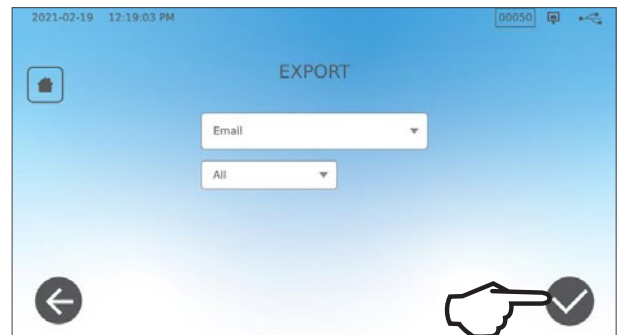
1. Dalla schermata **HOME**, premere l'icona **CARTELLA**.



2. Premere l'icona **DOWNLOAD**.



3. Selezionare l'esportazione a e-mail e premere il **SEGNO DI SPUNTA**.



4. Inserire un indirizzo e-mail e premere **SUCCESSIVO** per avviare l'esportazione.

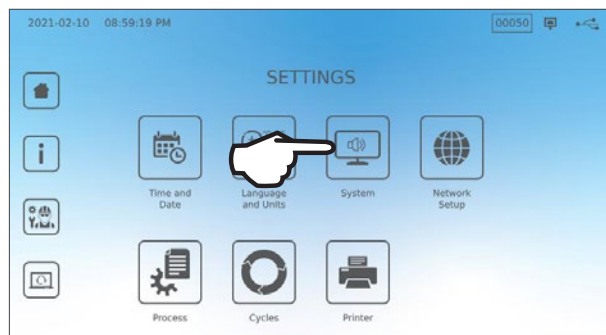


8.3 Connessione all'archivio online

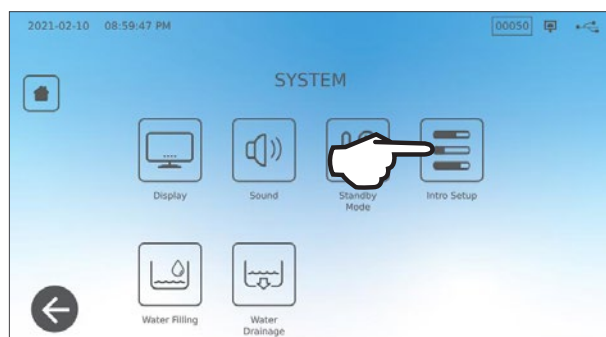
Per utilizzare il servizio cloud per la memorizzazione dei dati del ciclo dell'unità è necessario collegare l'unità a Internet e registrarsi per l'accesso online utilizzando la procedura guidata di installazione dell'unità. Il Setup Wizard chiederà di inserire le informazioni dell'account per connettere l'unità all'archiviazione dei record online. Se non si dispone di un account, il Setup Wizard chiederà di inserire un'e-mail per iniziare il processo di configurazione dell'account.

La procedura guidata si avvia automaticamente quando un'unità viene accesa per la prima volta. È possibile fare in modo che l'unità esegua la procedura guidata selezionando **IMPOSTAZIONI** e seguendo la procedura:.

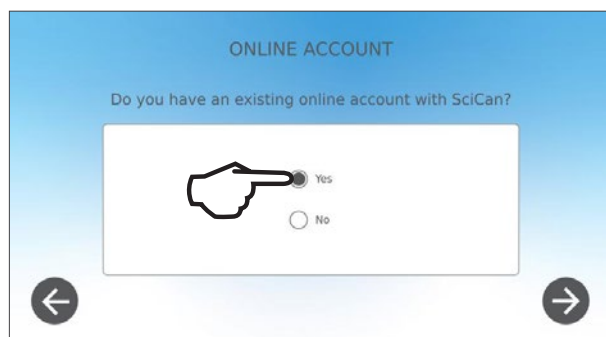
1. Selezionare **SYSTEM**.



2. Selezionare **INTRO SETUP**.



3. Seguite le istruzioni per l'installazione guidata. Quando si arriva alla schermata dell'Account online, selezionare **SÌ** per inserire le informazioni relative al proprio account.



4. Se **NO**, inserire la propria e-mail e avviare il processo di configurazione dell'account. Controllare se nella casella della posta in arrivo si è ricevuta l'e-mail di registrazione (se non si è ricevuta un'e-mail di conferma, controllare la cartella della posta indesiderata). Fare clic sul link e seguire gli avvisi per creare il proprio account del servizio cloud o aggiungere STATIM B a un account già esistente. Quando l'account è attivo, è possibile effettuare l'accesso all'account per accedere alla cronologia dei cicli dell'unità e alle informazioni riguardanti la garanzia.



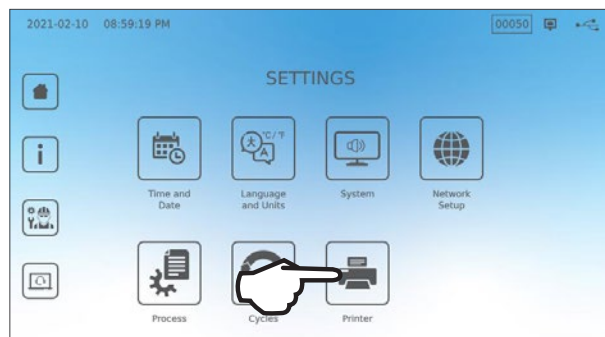
8.4 Connessione a una stampante

Alcuni utenti preferiscono disporre di un registro stampato generato dopo ogni ciclo. Per utilizzare una stampante esterna la si deve connettere a una delle due porte USB sul retro. Una volta collegata, attivata e correttamente regolata la stampante (vedi sotto), essa stamperà automaticamente un registro di ogni ciclo.

NOTA: STAT/M B si può connettere ad altre unità 4G per utilizzarne la stampante.

Per collegare la stampante: accendere la stampante e dalla schermata iniziale selezionare **IMPOSTAZIONI**, poi **STAMPANTE** e procedere nel modo seguente:

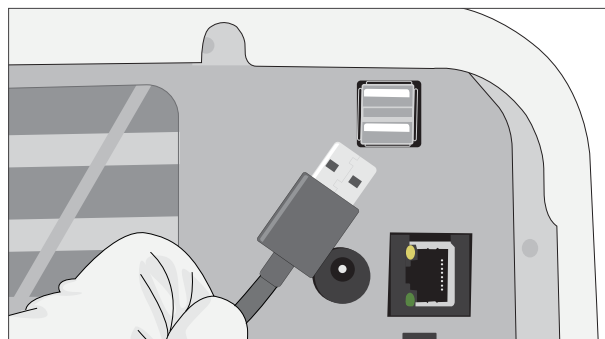
1. Selezionare **STAMPANTE**.



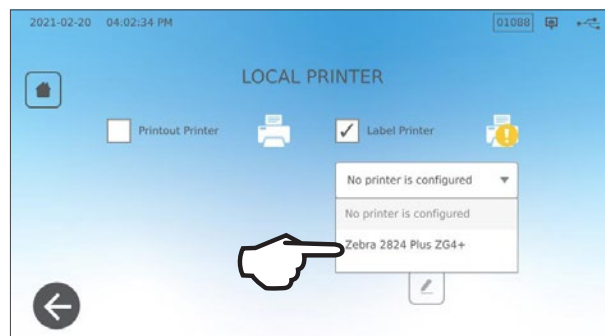
2. Selezionare il tipo di stampante.
Se si utilizza una stampante di rete, selezionare la stampante di rete e seguire gli avvisi per collegarla a un indirizzo IP.



3. Se si utilizza una stampante locale, collegarla a una porta USB sul retro dell'unità.



4. Selezionare il tipo di stampante dal menu a tendina. Utilizzare la funzione pagina di prova per accertarsi che sia connessa e che funzioni correttamente.



NOTA Registri in carta termica: In normali condizioni di conservazione, un documento in carta termica resta leggibile per almeno 5 anni. Le normali condizioni di conservazione includono evitare la luce diretta del sole, archiviazione a temperature d'ufficio di 25 gradi Celsius e umidità moderata (45-65% di umidità relativa), non accanto a materiali incompatibili tra cui plastica, vinile, crema per le mani, olio, grasso, prodotti a base alcolica, carta autocopiante e carta carbone.

8.5 Stampa del ciclo - Ciclo completo

Modello: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Software: Revisione 100
Numero di serie: 310800A03600	NS 310800A03600		
Identificatore dell'unità: l'autoclave è stata impostata sul numero 000	UNITÀ #:	000	
Qualità dell'acqua nel serbatoio	QUALITÀ DELL'ACQUA		
	5,2 uS / 3,3 ppm		
	NUMERO CICLO	000043	Contatore ciclo: il numero di cicli che sono stati eseguiti sull'unità è 43.
Ora / Data: 13:31 15 dicembre 2020	13:31:12	15/12/2020	
Nome e parametri del ciclo: SOLIDI IMBUSTATI (S) per 134 °C/3,5 minuti	Strumenti solidi imbustati (S) 134 C/3,5 min.		
	RISCALDAMENTO	0:00	Orologio del ciclo: a partire da 0.00
	111,7 C 101 kPa		
	ASPIRAZIONE A VUOTO	1:11	
Riscaldamento completato: L'avvio dell'aspirazione a vuoto è alle 1.11	111,6 C 17 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	1:23	
	111,9 C 121 kPa		
	ASPIRAZIONE A VUOTO	1:56	
	111,2 C 29 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	2:12	Temp./Press. e Ora stampate a intervalli diversi durante l'aspirazione a vuoto e le fasi a impulso di pressione
	112,5 C 121 kPa		
	ASPIRAZIONE A VUOTO	2:48	
	112,1 C 29 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	3:05	
	114,2 C 121 kPa		
	STERILIZZAZIONE	5:47	Ora di avvio della sterilizzazione: 5:47 (inizio della fase D)
	135,7 C 315 kPa	5:47	
	Steri. min. Valori:		
	135,3 C 311 kPa		
	Steri. max. Valori:		
	135,9 C 317 kPa		Parametri di sterilizzazione
	VENTILAZIONE	9:17	
	135,5 C 314 kPa	9:17	Ora di avvio della ventilazione: 9:17 (avvio della fase E)
	AVVIO ASCIUGATURA	11:28	
	117,2 C 79 kPa		Ora di avvio dell'asciugatura ad aria: 11:28 (avvio della fase F)
	CICLO COMPLETATO	21:34	
	Firma digitale #		Tempo di completamento del ciclo: 21.34
	9E7726C95F4CDA91		
Firma digitale dell'unità	12D2D6DCF5BBC248		
	B9106A8FC7F49F08		
	365400FA91D368AF		

8.6 Stampa del ciclo - Pulsante Stop premuto

Modello: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Software: SDS2R100
Numero di serie: 310800A03600	NS 310800A03600		
Identificatore dell'unità: l'autoclave è stata impostata sul numero 000	UNITÀ #:	000	
Qualità dell'acqua nel serbatoio	QUALITÀ DELL'ACQUA 5,1 uS/3,2 ppm		
	NUMERO CICLO	000040	Contatore ciclo: il numero di cicli che sono stati eseguiti sull'unità = 40
Ora / Data: 12:27 15 dicembre 2020	12:27:05	15/12/2020	
Nome e parametri del ciclo: STRUMENTI SOLIDI NON IMBUSTATI (N) per 134 °C/3,5 minuti	STRUMENTI SOLIDI NON IMBUSTATI (N) 134 C/3,5 min.		
	RISCALDAMENTO	0:00	Orologio del ciclo: a partire da 0.00
	100,8 C 102 kPa		Temperatura e pressione all'avvio del ciclo
Riscaldamento completato: L'avvio della prima aspirazione a vuoto è 1.11 (vedere il diagramma del ciclo - Fase A completa, avvio fase B)	ASPIRAZIONE A VUOTO	1:11	
	99,1 C 17 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	1:30	Primo impulso di pressione: 1:30 (avvio della fase 'C')
	109,0 C 120 kPa		
	ASPIRAZIONE A VUOTO	2:13	
	106,0 C 29 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	2:28	
	109,0 C 120 kPa		
	ASPIRAZIONE A VUOTO	3:10	
	110,5 C 30 kPa		
	IMPULSO DI PRESSIONE	3:26	
	113,3 C 121 kPa		
	CICLO ANNULLATO	3:36	Ciclo interrotto alle 3:36
Motivo per cui il ciclo è stato interrotto	PULSANTE STOP PREMUTO NON STERILE		
	ORA FINE	3:36	
Firma digitale dell'unità	Firma digitale # B83AAEE17C3182E3 C2E5D68DCEDF23E4 6356E3B77A276BFD 0545AFA4F4C52434		

Tolleranze accettabili*:

Tempo di sterilizzazione: "Tempo di sterilizzazione" (es. 3,5 minuti) -0/+1%

Pressione vapore saturo: 304 kPa - 341 kPa per ciclo strumenti non imbustati/imbustati (205 kPa - 232 kPa per ciclo gomma e plastica)

Temperatura di sterilizzazione: "Temp. specificata" -0/+4 (134 °C - 138 °C) (121 °C - 125 °C per il ciclo gomma e plastica)

*i dati sulla Stampa ciclo devono rientrare in questi intervalli

9. Procedure di manutenzione

La manutenzione ordinaria garantisce il funzionamento sicuro ed efficiente di STAT/M B. Prima di eseguire qualsiasi procedura di pulizia e manutenzione descritta in questo capitolo, **SPEGNERE** l'unità e disconnetterla dalla sua fonte di alimentazione.

ATTENZIONE! SUPERFICI ROVENTI

- › **UTILIZZARE** sempre le nostre parti di ricambio.
- › **NON UTILIZZARE** panni abrasivi, spazzole in metallo o prodotti per la pulizia in metallo, siano essi solidi o liquidi, per pulire il dispositivo o la camera di sterilizzazione.

9.1 Programma manutenzione preventiva

Frequenza: Per impostazione predefinita, questo messaggio viene visualizzato ogni 6 mesi o 1.000 cicli ma può essere personalizzato per soddisfare meglio le esigenze della vostra clinica. È inoltre possibile impostare notifiche e-mail.

Quando viene visualizzato un messaggio di manutenzione, si hanno 2 possibilità:

OPZIONE 1: OK

Premere **OK** per cancellare il messaggio. È possibile continuare a utilizzare STAT/M B o eseguire la manutenzione necessaria. Quando si preme su **OK**, il contatore delle notifiche di manutenzione si riavvia, indipendentemente dal fatto che la manutenzione sia stata eseguita o meno.

OPZIONE 2: RICORDAMELO DOPO

Se si preme **RICORDAMELO DOPO**, il messaggio verrà ripetuto 24 ore più tardi.

9.2 Programma manutenzione preventiva

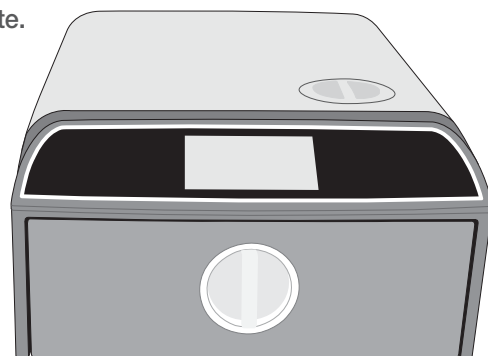
Cosa fare	
Quotidianamente	Pulizia della guarnizione del cassetto
	Pulizia delle superfici esterne
	Per uso oftalmico, svuotare il serbatoio al termine di ogni giorno lavorativo, lasciarlo vuoto e riempirlo all'inizio del giorno lavorativo successivo.
Settimanalmente	Pulizia della camera e dei vassoi
	Svuotamento del serbatoio dell'acqua
	Disinfezione delle superfici esterne
	Pulire il filtro della camera
Mensilmente o ogni 160 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)	Ispezione del filtro del serbatoio dell'acqua (pulizia o sostituzione)
	Pulizia del serbatoio esterno di riempimento dell'acqua
	Pulire il filtro del serbatoio dell'acqua
Ogni 6 mesi o 1000 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)	Esecuzione di tutte le attività di pulizia mensile
	Sostituzione del filtro batteriologico dell'aria
	Sostituzione della guarnizione del cassetto
Cosa deve fare il tecnico	
Ogni 2 anni o 2000 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)	Si raccomanda una manutenzione completa dell'autoclave, compreso il test della valvola di scarico della pressione e la modalità di mancanza di corrente (da parte di un tecnico qualificato).

9.3 Pulizia e disinfezione superfici esterne

Frequenza: pulire quotidianamente. Disinfettare settimanalmente.

Pulire e disinfettare tutte le parti esterne di STAT/M B con le salviette OPT/M® o un panno pulito privo di pelucchi imbevuto d'acqua e, se necessario, un detergente delicato.

Asciugare le superfici e rimuovere ogni residuo prima di ACCENDERE l'unità.



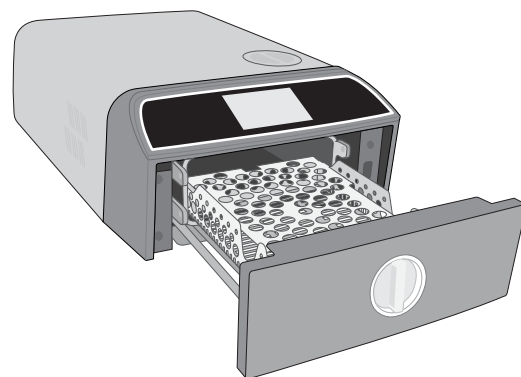
9.4 Pulizia della camera e dei vassoi

Frequenza: settimanale

Rimuovere dal cassetto i vassoi di sterilizzazione.

Con un panno pulito e privo di pelucchi imbevuto d'acqua, pulire la camera, il cassetto e le flange della camera. Asciugare strofinando.

Con un panno pulito e privo di pelucchi imbevuto d'acqua, pulire i vassoi. Asciugare.



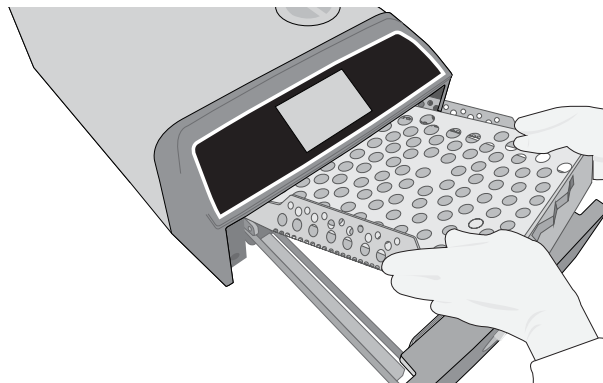
ATTENZIONE! SUPERFICI CALDE.

9.5 Pulizia del filtro della camera

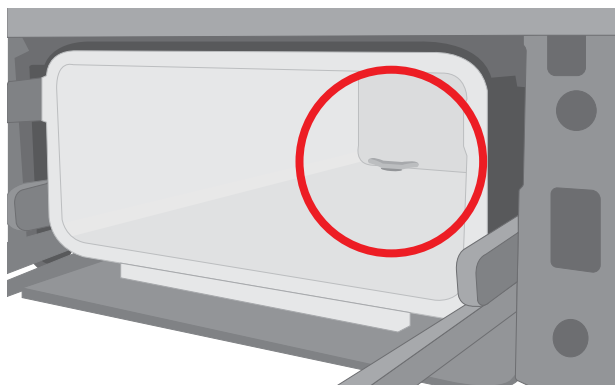
Frequenza: settimanale

1. SPEGNERE l'unità e aprire il cassetto per consentire alla camera di raffreddarsi.
2. Rimuovere i vassoi.

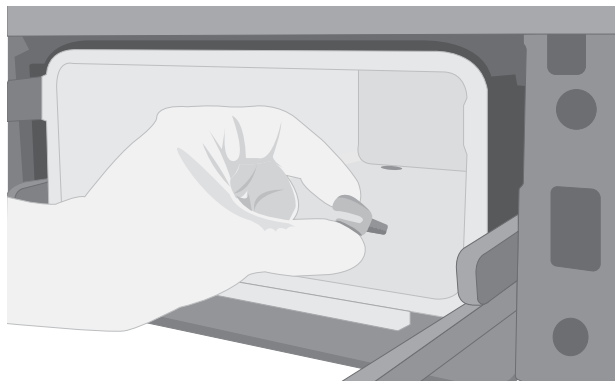
ATTENZIONE! SUPERFICI
ROVENTI



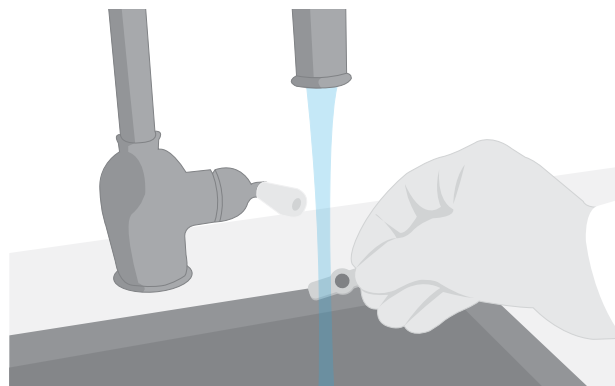
3. Il filtro della camera è situato internamente, in fondo a sinistra.



4. Afferrare le due alette del filtro unendole tra le dita ed estrarre il filtro.



5. Sciacquare il filtro e reinstallarlo spingendolo nuovamente in posizione.



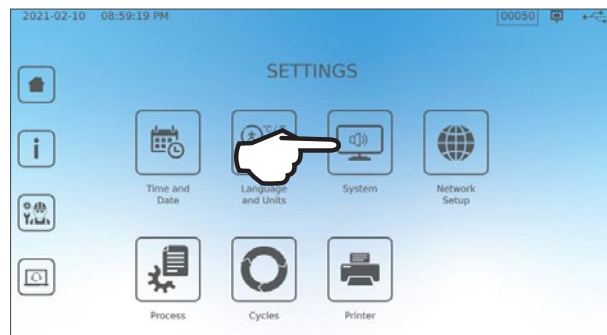
9.6 Svuotamento del serbatoio dell'acqua

Frequenza: settimanale, o giornaliera per uso oftalmico

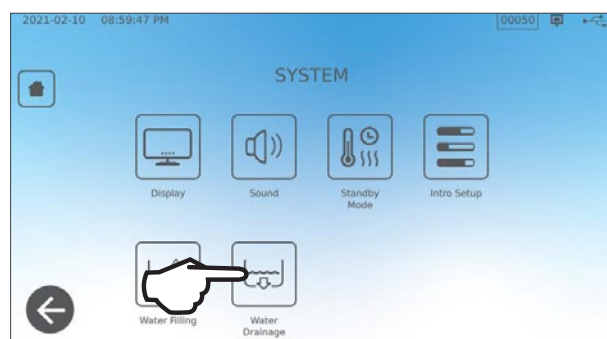
Per ridurre l'accumulo di biopellicola e altre condizioni avverse nel serbatoio dell'acqua, scaricare il serbatoio al termine della settimana di lavoro, o al termine di ogni giornata di lavoro in caso di uso oftalmico.

Dalla schermata home, selezionare **IMPOSTAZIONI** e seguire la procedura:

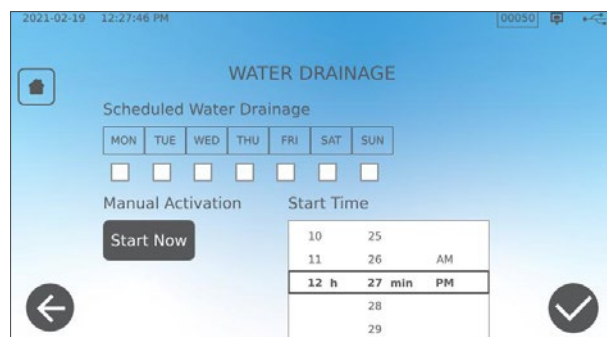
1. Selezionare **SISTEMA**.



2. Selezionare **DRENAGGIO DELL'ACQUA**.



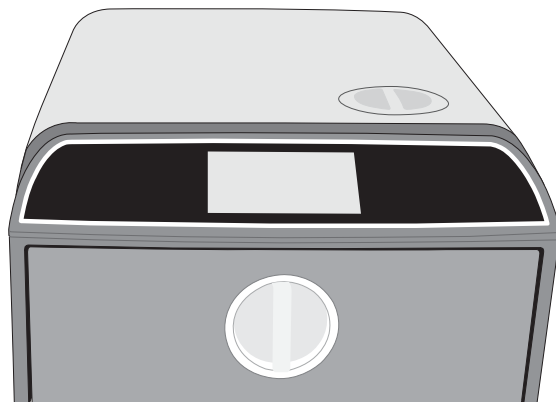
3. Premere **AVVIA SUBITO** o programmare un orario per lo svuotamento automatico successivo del serbatoio.



9.7 Pulizia del filtro del serbatoio

Frequenza: mensilmente o ogni 160 cicli
(a seconda della condizione che si verifica per prima)

1. Rimuovere il coperchio del serbatoio e rimuovere il filtro.
2. Pulirlo con acqua corrente.
3. Tamponarlo e reinstallarlo.



9.8 Pulizia di un serbatoio di riempimento dell'acqua esterno

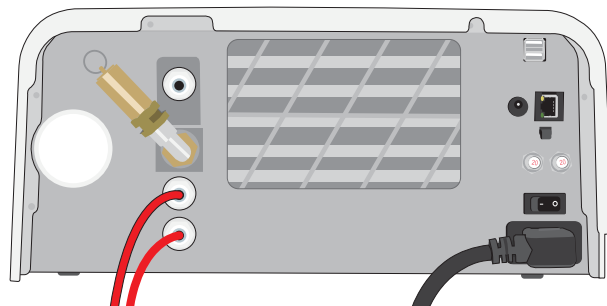
Frequenza: mensilmente o ogni 160 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)

1. Scaricare il serbatoio di riempimento esterno.
2. Riempire il serbatoio con una soluzione di acqua distillata e alcol (10%).
3. Lasciare agire la soluzione per 30 minuti.
4. Scaricare il serbatoio e gettare la soluzione.

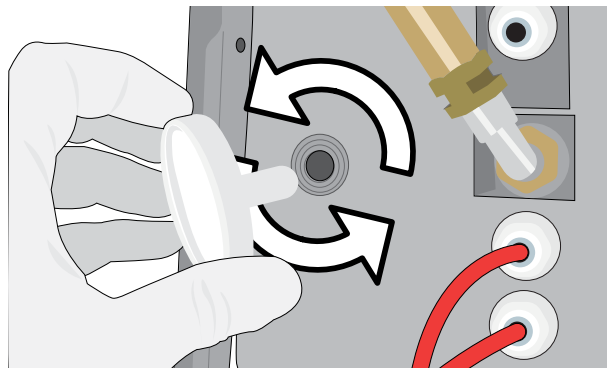
9.9 Sostituzione del filtro dell'aria batteriologico

Frequenza: ogni 6 mesi o 1000 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)

1. Accedere al retro dell'unità.

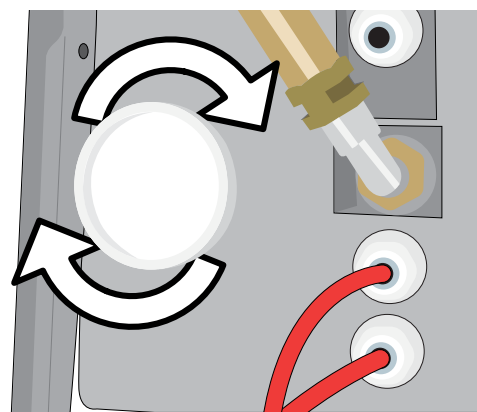


2. Svitare il filtro batteriologico dell'aria.



3. Sostituirlo con un filtro nuovo.
Serrarlo solo manualmente.

ATTENZIONE! Durante un ciclo deve esserci sempre un filtro batteriologico. L'esecuzione di un ciclo senza filtro batteriologico compromette la sterilità del carico.

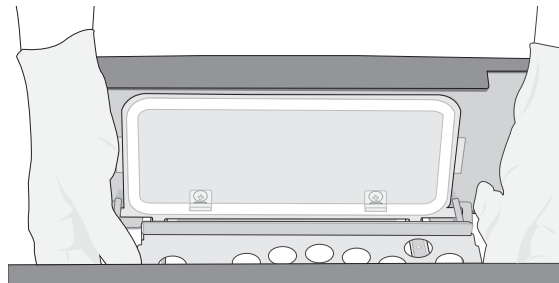


9.10 Sostituzione della guarnizione del cassetto

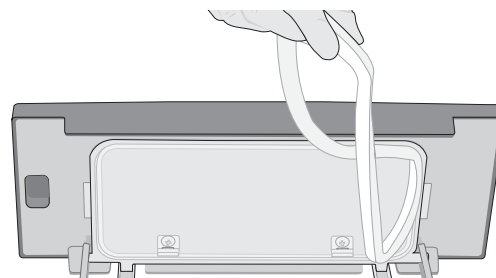
Frequenza: ogni 6 mesi o 1000 cicli (a seconda della condizione che si verifica per prima)

1. Aprire il cassetto e sganciare il vassoio per farlo scivolare nella camera e rimuoverlo.

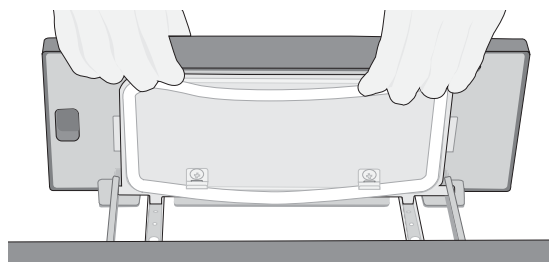
ATTENZIONE! SUPERFICI ROVENTI



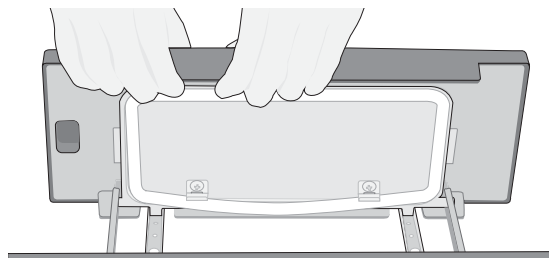
2. Rimuovere la vecchia guarnizione tirandola fuori dal suo alloggiamento. Pulire il canale della guarnizione del cassetto ed eliminare qualsiasi detrito.



3. Posizionare la nuova guarnizione e iniziare premendola in ogni angolo. È possibile inumidire la guarnizione con acqua per facilitarne l'installazione.



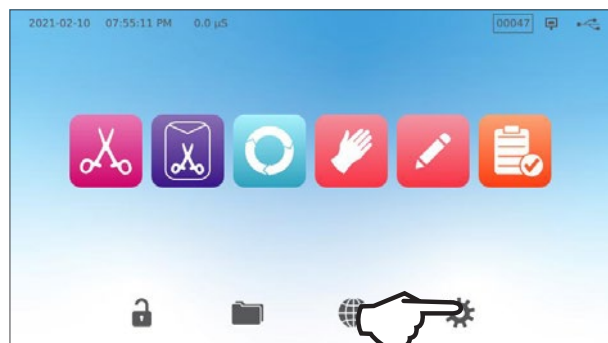
4. Quindi lavorare dagli angoli verso l'interno per posizionare la guarnizione all'interno del suo canale.



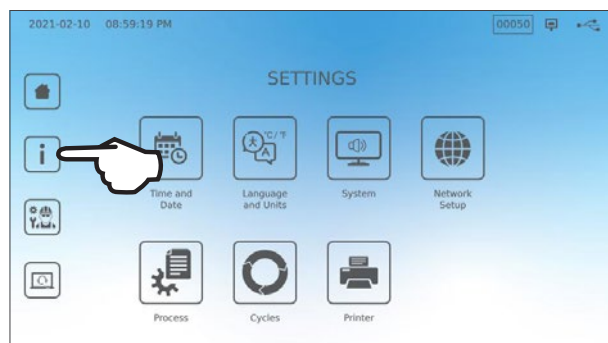
9.11 Accesso alle istruzioni a schermo

STATIM B dispone di numerosi video di manutenzione e configurazione per aiutare gli utenti a imparare a prendersi cura dello sterilizzatore. Le istruzioni sono reperibili nel menu **IMPOSTAZIONI**.

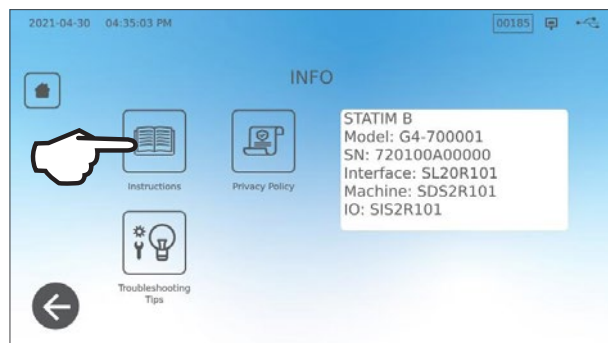
1. Dalla schermata home, selezionare **IMPOSTAZIONI**.



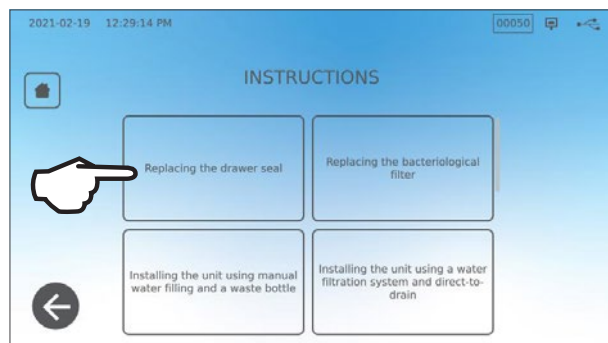
2. Premere l'icona **INFORMAZIONI**.



3. Premere **ISTRUZIONI**.



4. Selezionare le istruzioni che si desiderano visualizzare.



5. Premere **X** per arrestare il video.

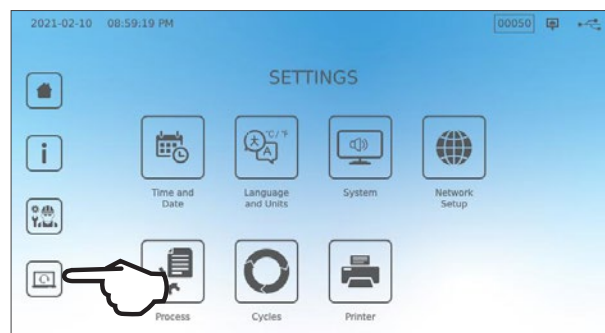


9.12 Abilitazione dell'accesso remoto per un tecnico

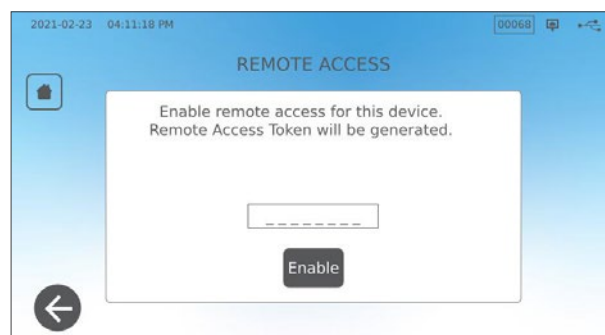
I tecnici e altro personale autorizzato possono volersi connettere a STAT/M B da remoto per verificarne il funzionamento o accedere alle informazioni memorizzate. Per consentire all'utente esterno di accedere da remoto a STAT/M B, è necessario fornire un token di sicurezza alla persona che richiede l'accesso.

Per ottenere il codice, dalla schermata home, selezionare **IMPOSTAZIONI**.

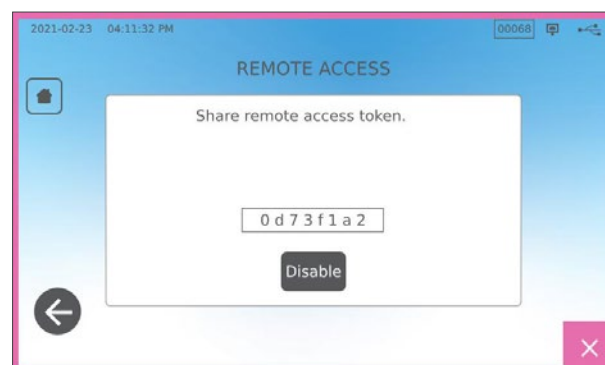
1. Selezionare l'icona **ACCESSO REMOTO**.



2. Premere **ABILITA** per generare un codice.
Nota: il codice riconosce minuscole e maiuscole.



3. Viene visualizzato un riquadro rosa intorno allo schermo quando è stato attivato per l'accesso remoto.
Premere **DISABILITA** quando la sessione è completata.



9.13 Preparazione dell'unità per la spedizione

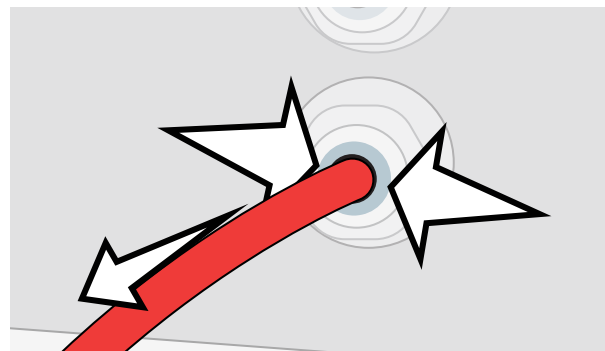
Scaricare il serbatoio dell'acqua

Dalla schermata home, selezionare **IMPOSTAZIONI** e seguire la procedura seguente:

1. Selezionare **SISTEMA**.
2. Selezionare **DRENAGGIO DELL'ACQUA**.
3. Premere **AVVIA SUBITO**.

Scollegare i tubi

1. Tirare in avanti l'unità per accedere al retro.
2. Premere l'anello grigio più interno della porta per rilasciare il tubo di scarico in Teflon.



10 Risoluzione degli errori

Problema	Possibile causa	Cosa è possibile verificare prima di chiamare l'assistenza
Alimentazione elettrica assente.	Problema del cavo o della rete di alimentazione.	Verificare che l'unità sia collegata correttamente a una presa di terra e che il cavo di alimentazione sia saldamente posizionato sul retro dell'apparecchio. Provare con un'altra presa. SPEGNERE l'unità per 10 secondi, quindi RIACCENDERLA . Verificare le condizioni dell'interruttore del circuito o del fusibile.
È presente acqua sotto l'apparecchio.	Traboccamento da riempimento. Problema di alimentazione del serbatoio d'acqua esterno.	Verificare che l'acqua non debordi quando si riempie il serbatoio. Verificare che il tubo proveniente dal serbatoio esterno (se presente) sia completamente inserito nel connettore. Controllare il collegamento dei tubi di scarico.
Messaggi di Ciclo interrotto - NON STERILE, Ciclo annullato - NON STERILE e GUASTO CICLO.	Il pulsante STOP è stato premuto mentre l'unità era in funzione. Si è verificato un blackout o uno sbalzo di tensione mentre l'unità era in funzione.	Attendere alcuni minuti e tentare un altro ciclo.
Sta fuoriuscendo troppo vapore dal lato frontale della macchina.	Problema della guarnizione del cassetto.	Aprire e chiudere il cassetto, quindi tentare un altro ciclo. Verificare se la guarnizione sia allineata male o danneggiata. Sostituire la guarnizione, se necessario. Se la perdita persiste spegnere l'unità, rimuovere il carico e contattare il rivenditore.
La stampante non funziona.	Guasto alla connessione della stampante o dell'alimentazione.	Accertarsi che il cavo della stampante sia ben collegato al connettore sul retro dell'unità. Accertarsi che la stampante sia ACCESA . SPEGNERE l'unità per 10 secondi, quindi RIACCENDERLA . Verificare le impostazioni della stampante.
Ora e data non sono corrette.	L'unità è stata spedita in un fuso orario diverso.	Data e ora sono impostate sulla data della produzione ma non sono state regolate per il nuovo fuso orario. <i>Vedere la sezione 7. Utilizzo e modifica delle impostazioni.</i>
Il touch screen è vuoto/bianco.	L'alimentazione è stata interrotta durante un upgrade del firmware.	SPEGNERE e RIACCENDERE l'unità.
Il touch screen è vuoto/nero.	Guasto dell'alimentazione.	Controllare la fonte di energia.
Delle X rosse accanto a Rete e Internet sulla schermata Connettività.	L'unità non è connessa a Internet.	Se si suppone che sia connessa a una rete ed è visibile la X, la ragione è che l'unità non è in grado di acquisire un indirizzo IP. Per risolvere il problema, fare i seguenti tentativi: • Verificare se il router funzioni correttamente. • Verificare il cavo LAN (se possibile, provare con un cavo nuovo). • Accertarsi che il router assegni degli indirizzi IP in modo automatico. • Rinnovare l'indirizzo IP seguendo la seguente procedura: premere l'icona della rete. Premere Configurazione IP. Premere RINNOVA IP.
Il cassetto non si apre - alimentazione assente.	Guasto dell'alimentazione.	Utilizzare la procedura di sblocco di emergenza del cassetto descritta nella sezione 5.
Il cassetto non si apre - unità SPENTA.	L'unità calda si raffredda durante la notte creando un vuoto che tiene chiuso il cassetto.	ACCENDERE l'unità in modo tale che si regoli la pressione della camera per consentire al cassetto di aprirsi.

Problema	Possibile causa	Cosa è possibile verificare prima di chiamare l'assistenza
Il cassetto non si apre - unità ACCESA.	Lo stato di blocco è ancora attivo.	L'unità può essere sbloccata solo quando l'icona del lucchetto è verde. Il valore di pressione della camera viene visualizzato in alto sulla schermata. Quando si avvicina alla pressione atmosferica ed è sicuro aprirla, l'icona del lucchetto diventa verde. Premere l'icona del lucchetto per sbloccare il cassetto. Se l'icona del blocco rimane rossa, provare a spegnere e riaccendere l'unità per ripristinare lo stato del blocco.
L'acqua resta nella camera alla fine del ciclo.	Ostruzione nel circuito o nel tubo di scarico.	Controllare che il tubo di drenaggio e la porta di drenaggio non siano ostruiti e che il tubo di drenaggio scorra liberamente dal dispositivo allo scarico. Assicurarsi che la bottiglia dell'acqua di scarico sia posizionata sotto l'unità.
Il test di vuoto non è stato superato.		Tentare un secondo test. Se non riesce, contattate il proprio rivenditore.
Il test di Bowie-Dick o Helix non è stato superato.		Tentare un secondo test. Se non riesce, contattate il proprio rivenditore.
Nessun ciclo è stato memorizzato nella memoria dell'unità.	Problema di configurazione della scheda logica.	Verificare il numero di serie dell'unità per vedere se è stato accuratamente aggiornato dopo un intervento di assistenza sulla scheda logica. Se il numero di serie è composto da zeri rivolgersi al proprio rivenditore. Rimuovere la USB dell'unità e verificare sul proprio computer se i registri dei cicli sono stati memorizzati.
L'apparecchio non si avvia, X rossa su Qualità dell'acqua.	L'acqua utilizzata non è di qualità adeguata.	Se la qualità dell'acqua non è adeguata: Probabilmente è stata utilizzata dell'acqua non distillata a vapore o distillata in modo scorretto. Svuotare il serbatoio e riempirlo con acqua distillata a vapore contenente meno di 6,4 ppm di solidi totali disciolti (con conduttività inferiore a 10 µS / cm). Se si dispone di un misuratore della conduttività dell'acqua, verificare la qualità dell'acqua prima di riempire nuovamente il serbatoio. Per svuotare il serbatoio: <i>Sezione 9.13 Preparazione dell'unità per la spedizione.</i>
L'apparecchio non si avvia, X rossa su Livello dell'acqua.	Il livello dell'acqua è troppo basso.	Se il livello dell'acqua è troppo basso: Riempire nuovamente il serbatoio. Fare riferimento alle fasi descritte nella <i>Sezione 2.4 Riempimento del serbatoio dell'acqua di STATIM B.</i>
Gli strumenti non si asciugano.	Caricamento scorretto. Errata selezione del ciclo per il carico specifico. Problemi di scarico della camera.	NOTA: per un'asciugatura ottimale, consentire al ciclo di continuare fino a completamento. Accertarsi che gli strumenti siano caricati correttamente nella camera. Fare riferimento alla <i>Sezione 4 Strumenti di caricamento.</i>
Il tempo di ciclo totale dell'unità è troppo lungo.	L'unità si sta avviando con una camera fredda.	Da un avvio a freddo, il tempo di ciclo totale dell'unità può richiedere anche 10 minuti in più. Ridurre il tempo di riscaldamento tra cicli o impostare l'unità su un orario specifico della mattina. Vedere <i>Sezione 7.3 Impostazione della modalità di stand-by.</i>
Gli strumenti mostrano tracce di ossidazione o macchie.	Strumenti di bassa qualità.	Gli strumenti fabbricati in materiali di qualità inferiore possono avere tendenza a scolorirsi. Verificare la qualità degli strumenti macchiati. Verificare che siano in grado di tollerare la sterilizzazione a vapore.
	Qualità dell'acqua inadeguata.	Scaricare il serbatoio dell'acqua pulita e riempirlo nuovamente con acqua distillata di alta qualità.
	Residui organici e inorganici sugli strumenti.	Gli strumenti devono essere privi di detriti prima della sterilizzazione. Pulire e sciacquare tutti gli strumenti prima di caricarli nello sterilizzatore. I residui di disinfettante e i detriti solidi possono inibire la sterilizzazione e danneggiare gli strumenti. Gli strumenti lubrificati devono essere puliti a fondo e qualsiasi lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima del loro caricamento.
	Contatto tra strumenti di metalli diversi.	Disporre gli strumenti di metalli diversi (acciaio inossidabile, acciaio temperato, alluminio, ecc.) su vassoi diversi o tenerli ben separati gli uni dagli altri.
L'unità sta utilizzando troppa acqua.	L'unità è sovraccaricata.	Vedere <i>Sezione 4. Strumenti di carico</i> per i dettagli sulla capacità.

Problema	Possibile causa	Cosa è possibile verificare prima di chiamare l'assistenza
Il cassetto non si chiude.	Ostruzione dovuta a un oggetto.	Verificare se uno strumento, una busta o una cassetta sta impedendo al cassetto di chiudersi correttamente. Controllare e verificare che la guarnizione del cassetto sia posizionata correttamente. Per sostituire la guarnizione del cassetto, vedere <i>Sezione 9.8 Sostituzione della guarnizione del cassetto</i> .
Il cassetto non si chiude - Nessuna ostruzione.	Problema di bilanciamento della pressione della camera.	Lasciare il cassetto aperto per 1 minuto e riprovare.
Maniglia in posizione bloccata anche se il cassetto non indica "bloccato".	Il cassetto si blocca una volta selezionato un ciclo.	Premere il pulsante di un ciclo per attivare il microinterruttore di blocco del cassetto.
Il touch screen resta sulla schermata RISCALDAMENTO CAMERA.	I riscaldatori a fascia non sono stati accesi. Da un avvio a freddo, il riscaldamento dell'unità può richiedere circa 10 minuti. La camera deve trovarsi a più di 50 °C e i riscaldatori a banda devono essere a 120 °C o più.	Andare a IMPOSTAZIONI e selezionare STANDBY. Modificare le impostazioni di Standby dell'unità su HIGH.

11 Ordine di pezzi di ricambio e accessori

Pezzi di ricambio	
01-116292S	Filtro aria batteriologico
01-116293S	Guarnizione cassetto, 6 l
01-116294S	Vassoio, 6 l
01-116296S	Tubo di scarico
01-116297S	Prolunga tubo di scarico
01-116298S	Scarico diretto
01-116299S	Riempimento acqua
01-116300S	Bottiglia per residui
01-116301S	Chiavetta di memoria USB
01-116302S	Coperchio serbatoio acqua
SCI-BDSK134V	Kit per test Bowie-Dick
97902001	Kit per test Helix con 100 indicatori chimici
97902002	Kit per test Helix con 400 indicatori chimici
01-110282S	Cavo di alimentazione UE 16 A/250 V
01-110285S	Cavo di alimentazione UK IND presa 16 A/250 V
01-116617S	Filtro, serbatoio dell'acqua
01-116497S	Filtro camera
01-116501S	STAT/M B Kit di manutenzione (1 filtro aria batteriologico, 1 guarnizione per cassetto, 1 filtro camera)

12 Garanzia limitata

Per un periodo di 2 anni o 4.000 cicli (a seconda di quale condizione si verifichi per prima) il produttore legale, Dent4You AG, garantisce che l'autoclave STATIM B, se prodotta in condizioni nuove e non utilizzata, non si guasterà durante il normale servizio a causa di difetti nel materiale e nella lavorazione che non siano dovuti ad abuso apparente, uso improprio o incidente.

La garanzia di cinque anni coprirà le prestazioni di tutti i componenti dell'unità ad eccezione delle parti consumabili come i filtri batteriologici, il filtro del serbatoio e i vassoi e, a condizione che il prodotto venga utilizzato e mantenuto secondo la descrizione nel manuale d'uso.

Il produttore legale garantisce all'acquirente originale che il cassetto e la guarnizione del cassetto saranno esenti da difetti di materiale e di lavorazione in condizioni di uso e servizio normali per un periodo di 1 anno o 2.000 cicli, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.

In caso di guasto dovuto al difetto di un componente durante questo periodo di tempo, i rimedi esclusivi saranno la riparazione o la sostituzione, a discrezione del produttore legale e senza spese, di qualsiasi componente di consumo difettoso (eccetto il sigillo), a condizione che il produttore legale sia informato per iscritto entro trenta (30) giorni dalla data di tale guasto e che la parte difettosa sia restituita al produttore legale con spedizione prepagata.

Questa garanzia sarà considerata convalidata se il prodotto è accompagnato dalla fattura di acquisto originale del rivenditore autorizzato e tale fattura identifica l'articolo per mezzo del numero di serie indicando chiaramente la data di acquisto. Nessun'altra convalida è accettabile.

Dopo due anni o 4.000 cicli (a seconda di quale condizione si verifichi per prima) si presume che tutte le garanzie e gli altri obblighi relativi alla qualità del prodotto siano stati soddisfatti. Ogni responsabilità in tal senso cesserà e nessuna azione o violazione di tale garanzia o dovere potrà in seguito essere avviata contro il produttore legale.

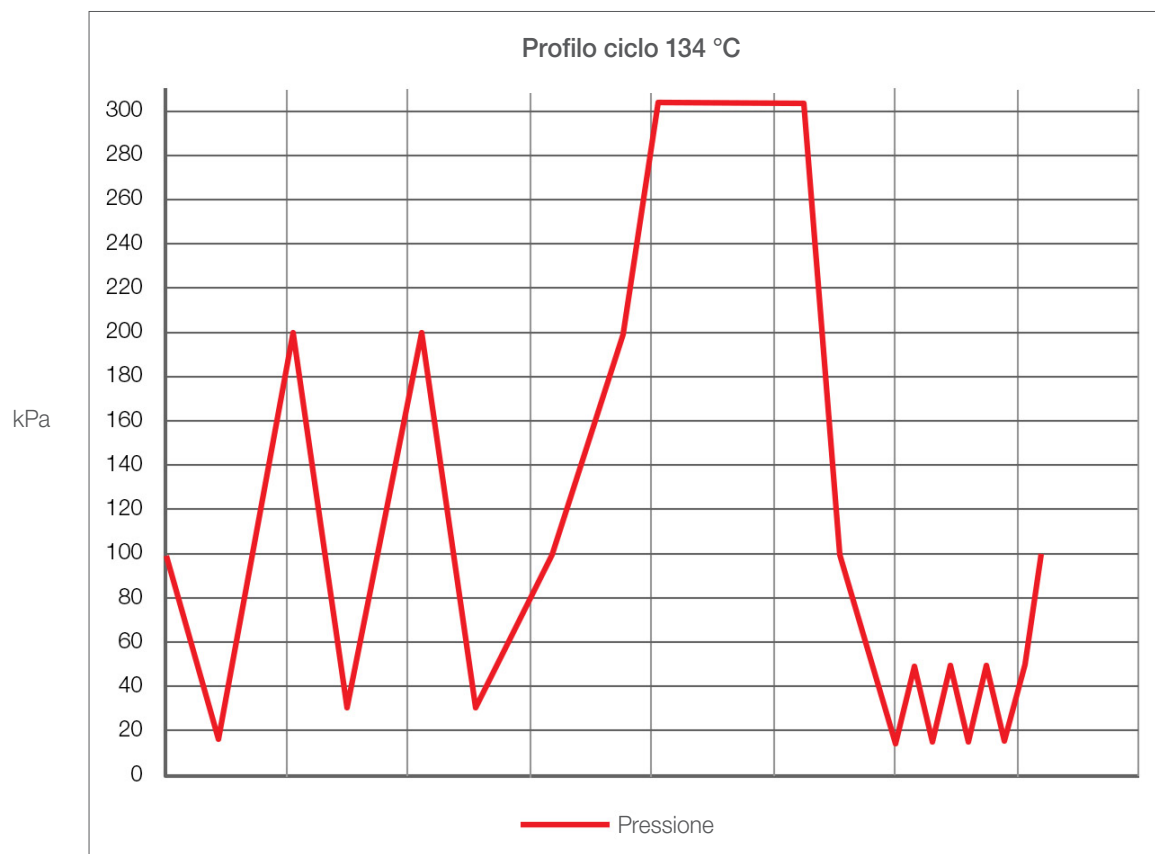
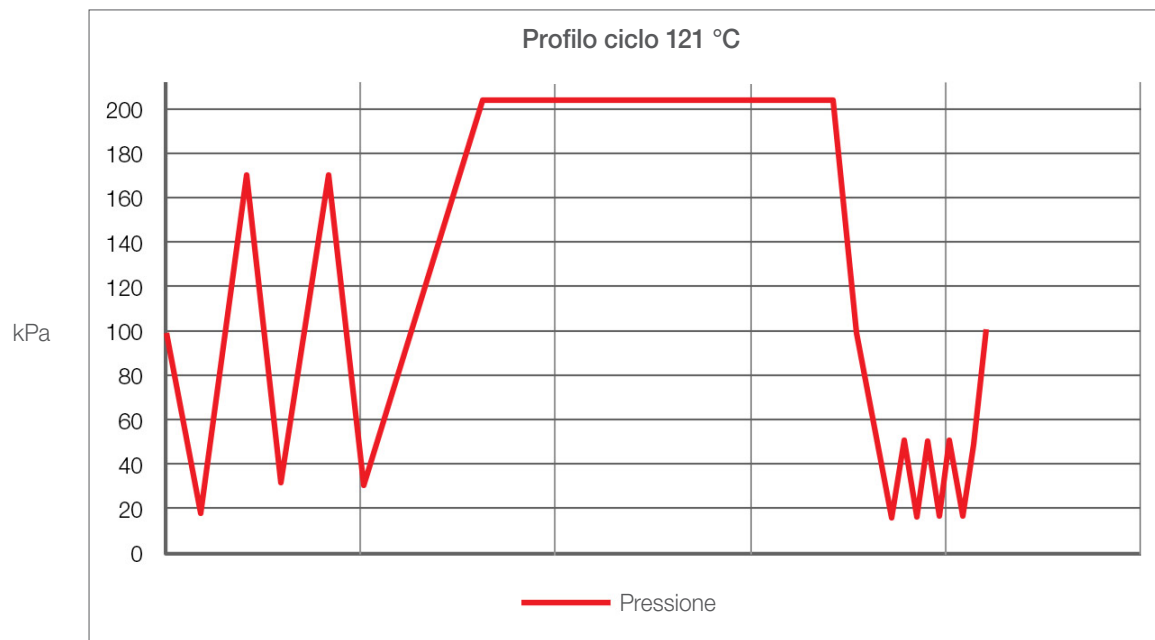
Il produttore legale esclude e declina qualsiasi garanzia esplicita non fornita nel presente documento e qualsiasi garanzia implicita o dichiarazione relativa alle prestazioni, e qualsiasi rimedio per la violazione del contratto che, in assenza di questa disposizione, potrebbe sorgere per implicazione, funzionamento della legge, consuetudine o commercio o corso di negoziazione, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per scopi particolari rispetto ad ogni e qualsiasi prodotto fabbricato.

Per maggiori informazioni sui nostri prodotti e caratteristiche, per registrare una garanzia online o fare una richiesta di garanzia, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.scican.com.

13 Specifiche

Dimensioni macchina:	Larghezza: 40,6 cm / 16" Altezza: 20 cm / 7,9" Profondità: 58 cm / 22,8"
Dimensioni cassetto:	Larghezza: 21 cm / 8,25" Profondità: 30 cm / 11,8"
Volume della camera di sterilizzazione:	6 l (61 pollici cubici)
Volume del serbatoio dell'acqua distillata:	1,2 l (0,32 US gal)
Peso (senza acqua):	24 kg (54 lbs)
Peso (con serbatoi pieni e carico completo):	27,8 kg (61,3 lbs)
Distanza richiesta:	Parte superiore: 5 cm (2") Lato destro: 5 cm (2") Lato sinistro: 5 cm (2") Parte frontale (per aprire il cassetto): 28 cm / (11") Retro: 5 cm (2")
Qualità dell'acqua:	≤ 6,4 ppm / 10 µS/cm (conduttività a 25 °C / 77 °F)
Volume minimo di acqua distillata necessario per un ciclo:	0,3 l (0,8 US gal)
Valore PRV (valvola limitatrice di pressione):	Impostato a 2,5 bar manometrici / 36,26 PSIG per rilasciare la pressione in situazioni di sovrappressione
Potenza elettrica:	230V ~50 Hz, 12 A
Consumo massimo di alimentazione:	3,4 kVA per 208-240 V 1,0 kWh
Porta Ethernet:	10/100/1000 Base-T
Wi-Fi:	2,4 GHz, 5 GHz
Porta USB:	USB 2.0
Corrente:	CA
Classe di protezione:	I
Protezione:	Coperta
Temperatura ambiente di esercizio:	da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Livelli sonori:	< 60 dB
Umidità:	80% per temp. fino a 31 °C, 50% per temp. fino a 40 °C
Altitudine max.:	2000 m (6562 ft)

14 Profili dei cicli di sterilizzazione in formato grafico



15 Dichiarazione di conformità

UDI-DI di base: 764018507STATIMBVQ

Classificazione: Classe IIa [(UE) 2017/745 allegato VIII, regola 16)]

Produttore legale: Dent4You AG

Indirizzo legale del produttore: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Con la presente dichiariamo che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni della/e seguente/i legislazione/i CE e che il produttore legale ha la responsabilità esclusiva del contenuto di questa dichiarazione di conformità. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso il produttore.

Legislazione generale applicabile:

Regolamenti sui dispositivi medici: Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR 2017/745, allegato IX, capitoli I, III compresa la sezione 4).

Standard e specifiche comuni:

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

Organismo certificato: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraß 65,
D-80339 Monaco di Baviera, Germania
Numero di identificazione 0123

Data di apposizione della marcatura CE: 12 aprile 2021