

SciCan

STATIM[®] B G4⁺

Autoclave a vácuo

Manual do operador





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

PT Software de leitura de PDF necessário.

Para obter uma cópia em papel, contacte a SciCan GmbH via info.eu@scican.com

Para todas as consultas referentes a manutenção e reparação:

No Canadá +1 800-870-7777
Estados Unidos: +1 800-572-1211
Alemanha: +49 (0)7561 98343 - 0
Internacional: +1 416-446-4500
E-mail: techservice.ca@scican.com

Localização do Serviço de Assistência Técnica:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
ALEMANHA

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG 

Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg
info@dent4you.ch



Fabricado por:

SciCan Ltd.

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



SciCan GmbH
Wangener Straße 78
DE-88299 Leutkirch



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

Coltène/Whaledent AG

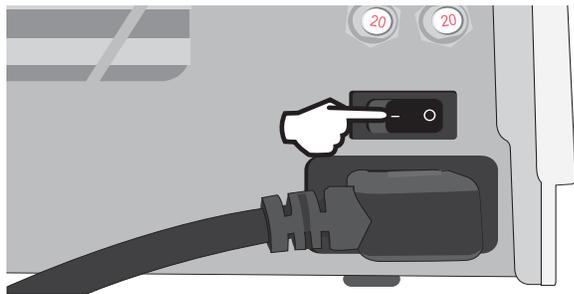
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

EUA

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

Guia de introdução rápida

1. Ligue a autoclave.



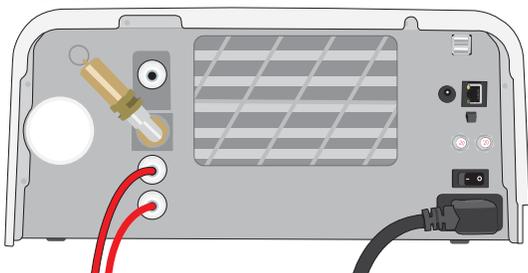
2. Certifique-se de que o reservatório contém água destilada de alta qualidade.



IMPORTANTE! Nunca utilize água da torneira.

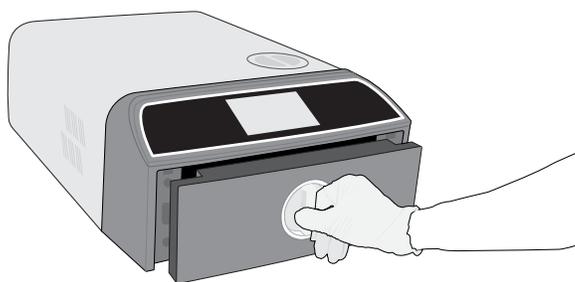
Mais informações na Secção 2.4

3. Verifique se os dois tubos vermelhos de escoamento estão instalados.



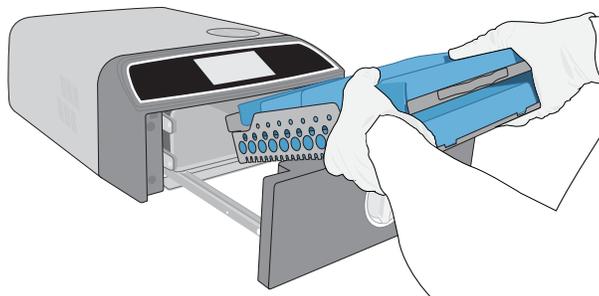
Mais informações na Secção 2.3

4. Rode o trinco para abrir a gaveta.



Mais informações na Secção 1.7

5. Introduza a carga.



Mais informações na Secção 4

6. Feche e tranque a gaveta.



7. Selecione um ciclo e um tempo de espera.



Mais informações na Secção 6

8. Prima o ícone INICIAR.



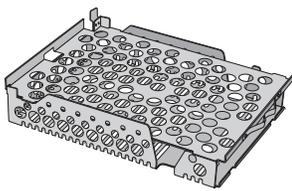
Conteúdos

1.	A sua STAT/M B	4
1.1	Verificação do conteúdo da embalagem	4
1.2	Informações importantes sobre a utilização da sua STAT/M B	4
1.3	Princípios de funcionamento, principais características e dispositivos de segurança	6
1.4	Visão geral da unidade	8
1.5	Visão geral do ecrã tátil	9
1.6	Utilização dos ecrãs de operações	10
1.7	Desbloquear a gaveta	10
2.	Configuração	11
2.1	Instalação da sua STAT/M B	11
2.2	Ligação e alimentação da sua STAT/M B	12
2.3	Ligação da sua STAT/M B a um sistema de escoamento ou a um recipiente de recolha de resíduos	13
2.4	Enchimento do reservatório de água da sua STAT/M B	15
2.5	Ligação da sua STAT/M B a uma rede	18
3.	Introdução	20
4.	Carregamento de instrumentos	21
4.1	Utilização das bandejas da gaveta	22
4.2	Instrumentos embalados	22
4.3	Instrumentos desembrados	23
4.4	Borracha e plástico	24
4.5	Utilização de Indicadores Biológicos e Químicos	24
5.	Utilização da sua STAT/M B	25
5.1	Execução de um ciclo	25
5.2	Interrupção de um ciclo	27
5.3	Utilização do início adiado	29
5.4	Abertura de emergência da gaveta	30
5.5	Execução de um teste de vácuo	31
5.6	Execução de um teste Bowie-Dick/Helix a 134 °C	33
5.7	Execução de um teste Helix a 121 °C	35
5.8	Utilização dos ciclos personalizados	36
6.	Ciclos de esterilização	37

7.	Utilização e alteração das configurações	38
7.1	Configuração da rastreabilidade da carga com Nomes de utilizador, Palavras-passe e a Função de processo executado	39
7.2	Configuração do tempo de secagem	40
7.3	Configuração do modo de espera	41
8.	Armazenamento, recuperação e impressão de registos de esterilização	42
8.1	Obter Informações do ciclo utilizando o ecrã tátil	42
8.2	Exportação de informações do ciclo utilizando a ligação USB da unidade ou por e-mail	43
8.3	Ligação ao armazenamento online	45
8.4	Ligação a uma impressora	46
8.5	Impressão do ciclo - ciclo completo	47
8.6	Impressão do ciclo - botão de interrupção premido	48
9.	Procedimentos de manutenção	49
9.1	Mensagem de manutenção preventiva	49
9.2	Agenda de manutenção preventiva	49
9.3	Limpeza e desinfeção das superfícies externas	50
9.4	Limpeza da câmara e das bandejas	50
9.5	Limpeza do filtro da câmara	51
9.6	Escoamento do reservatório de água	52
9.7	Limpeza do filtro do reservatório de água	52
9.8	Limpeza de um depósito externo de abastecimento de água	53
9.9	Substituição do filtro de ar bacteriológico	53
9.10	Substituição do vedante da gaveta	54
9.11	Acesso às instruções em vídeo	55
9.12	Permitir o acesso remoto por parte de um técnico	56
9.13	Preparação da unidade para envio	56
10	Resolução de problemas	57
11	Encomendar peças de reposição e acessórios	60
12	Garantia limitada	61
13	Especificações	62
14	Perfis do ciclo de esterilização em formato gráfico	63
15	Declaração de conformidade	64

1. A sua STATIM B

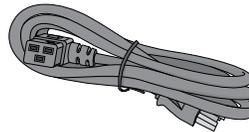
1.1 Verificação do conteúdo da embalagem



1 Conjunto de bandeja de instrumentos



1 Recipiente de água residual com tampa



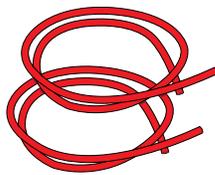
1 Cabo de alimentação



Manual do operador



1 Cartão de memória



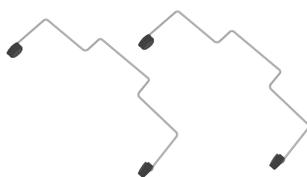
2 Tubos de exaustão



Kit de ligação direta ao sistema de escoamento



1 Suporte de bolsas



1 Extrator de bandeja



Cabo Ethernet



1 Filtro de câmara



1 Filtro bacteriológico

1.2 Informações importantes sobre a utilização da sua STATIM B

Utilização prevista

A STATIM B é um esterilizador por vapor de bancada, com remoção de ar (pré e pós-vácuo), concebido para ser utilizado por um prestador de cuidados de saúde na esterilização de produtos médicos através da aplicação de vapor pressurizado.

É adequada para esterilizar instrumentos odontológicos e médicos que tenham sido validados para serem esterilizados a vapor. A STATIM B não foi concebida para esterilizar cargas líquidas, produtos farmacêuticos, resíduos biomédicos ou materiais incompatíveis com a esterilização por vapor. O processamento desses tipos de cargas pode resultar numa esterilização incompleta e/ou em danos na autoclave.

Para obter mais informações sobre a adequação de um determinado instrumento para ser esterilizado a vapor, consulte as instruções de reprocessamento fornecidas pelos fabricantes do instrumento em questão.

A autoclave STATIM B encontra-se totalmente em conformidade com a norma EN 13060.

Conheça a sua STAT/M B: Leia este Manual

Todos os detalhes referentes à instalação, utilização e manutenção da sua STAT/M B podem ser encontrados neste manual. Antes de utilizar a unidade, leia este manual e guarde-o para consulta futura. Os utilizadores devem respeitar as instruções de funcionamento e a agenda de manutenção descritas neste manual. O conteúdo deste manual pode ser alterado sem aviso prévio, a fim de refletir quaisquer mudanças e melhorias introduzidas no produto STAT/M B.

Qualidade da água

Recomendamos que utilize água destilada de alta qualidade na sua STAT/M B. Também pode utilizar água desionizada, desmineralizada ou especialmente filtrada, desde que a mesma contenha um total de sólidos dissolvidos inferior a 6,4 ppm (com uma condutividade inferior a 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$). Nunca utilize água da torneira.

Qualificações do utilizador

A operação e manutenção desta unidade devem ser feitas exclusivamente por pessoal formado e autorizado.

Reparações e modificações

Não permita que qualquer outra pessoa, além do pessoal certificado, forneça peças, preste serviços ou faça a manutenção da sua STAT/M B. O fabricante legal não se responsabilizará por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequenciais que decorram de qualquer manutenção ou de quaisquer serviços executados na STAT/M B por terceiros não acreditados, nem pela utilização de peças ou equipamentos fabricados por terceiros, o que inclui quaisquer prejuízos por lucros cessantes, perdas comerciais, perdas económicas ou perdas decorrentes de danos pessoais.

Nunca remova os painéis da unidade. Nunca introduza objetos através de orifícios ou aberturas da estrutura exterior. A proceder dessa forma, poderá danificar o aparelho e/ou colocar o operador em perigo.

Conformidade de Wi-Fi

Este produto encontra-se em conformidade com os requisitos estabelecidos pela seguinte Diretiva da UE: DIRETIVA EUROPEIA 2014/53/UE (relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/53/CE). O cumprimento desta diretiva implica que o equipamento se encontre em conformidade com as normas harmonizadas da UE, constantes da Declaração de Conformidade da UE, relativamente ao módulo de Wi-Fi.

Este dispositivo foi submetido a testes, através dos quais se concluiu que também cumpre os limites ETSI e Industry Canada para um dispositivo digital de classe B, em conformidade com o estabelecido na Subparte B da Parte 15 da norma emitida pela Federal Communications Commission dos EUA. No momento em que a autoclave foi testada, o total de energia irradiada da antena principal ligada à placa sem fios encontrava-se em conformidade com o requisito de limite de Taxa de Absorção Específica (SAR, do inglês "Specific Absorption Rate") da FCC, conforme estabelecido no âmbito da Parte 2, Secção 1093 da CFR 47. A antena de transmissão da placa sem fios encontra-se localizada na cobertura frontal.

Comunicação de incidentes

Quaisquer incidentes graves deverão ser comunicados ao fabricante e/ou à autoridade competente da área de residência do utilizador e/ou paciente.

Preste bastante atenção aos seguintes símbolos que aparecem na unidade:



Cuidado: Para obter mais detalhes, consulte o manual.



Dispositivo médico



Cuidado: Superfície quente e/ou vapor quente.



Cuidado: Risco de choque elétrico. Antes de executar a manutenção do aparelho, desligue a alimentação do mesmo.



Não utilizar água da torneira. Utilizar apenas água destilada, desionizada, desmineralizada ou especialmente filtrada.

CUIDADO! Siga as diretrizes locais em matéria de verificação dos procedimentos de esterilização.

1.3 Princípios de funcionamento, principais características e dispositivos de segurança

A STATIM 6000B é uma autoclave de bancada de 6 litros, que utiliza vapor para esterilizar cargas de instrumentos embalados e desembalados normalmente utilizados em consultórios de médicos e dentistas, bem como em laboratórios. Dispõe de 11 programas de esterilização, cada um deles com uma seleção de tempos de espera e um sistema de secagem otimizada, a fim de garantir uma esterilização rápida e eficaz. Também dispõe de dois ciclos personalizados.

Como é que funciona?

A STATIM B utiliza uma bomba de vácuo para extrair o ar da câmara no início e no fim de cada ciclo. A primeira sequência de aspiração a vácuo extrai o ar da câmara antes de iniciar a parte de esterilização do ciclo. Isso garante uma penetração mais eficiente do vapor em todas as cargas.

No final do ciclo, outra série de aspirações a vácuo extrai o ar húmido da câmara, enquanto os aquecedores, localizados na parte superior e na parte inferior da mesma, aquecem as paredes, a fim de acelerarem a secagem. Em seguida, o ar fresco e filtrado é puxado para dentro da câmara, com vista a eliminar a condensação. Isso aumenta a evaporação e assegura que a carga esteja seca no momento em que abrir a gaveta.

Pensamento inovador

A tecnologia de Wi-Fi compatível com o sistema G4+ da STATIM 6000B regista e monitoriza todos os ciclos, e pode ser configurada para o envio automático de código de erro a técnicos de manutenção fora do local, que poderão resolver o problema antes que o mesmo resulte em maiores custos de tempo e dinheiro para a sua operação.

Funcionalidades:

- › Concebida para poupar espaço - com a mesma "pegada" da STATIM 5000, a STATIM 6000B cabe em todos os sítios nos quais couber uma autoclave de cassete. As ligações recuadas na parte traseira mantêm a tubagem e o cabo de alimentação perto da unidade, para que esta possa ficar quase encostada a uma parede de fundo.
- › O modo de documentação melhorado acrescenta mais detalhes à manutenção dos seus registos, incluindo resultados de testes indicadores e etiquetas de rastreio de conteúdo.

Câmara

- › A câmara de capacidade média comporta até 2 cassetes IMS grandes, ou 12 cargas em bolsa. Com capacidade para 6 litros, a STATIM 6000B é uma das maiores autoclaves de mesa do mercado.
- › O sistema simples de pinhão e cremalheira utilizado no fecho da gaveta foi concebido para reduzir as dificuldades de manutenção.
- › O desbloqueio manual de fácil utilização para aberturas de emergência da gaveta permite-lhe recuperar facilmente os instrumentos em caso de falha no fornecimento de energia. (CUIDADO: Os instrumentos recuperados após uma falha no fornecimento de energia, ou durante a mesma, terão de ser reprocessados no esterilizador antes de se proceder à sua utilização.)
- › O sistema de monitorização da gaveta impede que o ciclo seja iniciado se a gaveta estiver mal fechada.
- › A autoclave do tipo gaveta facilita a abertura e a operação do equipamento com uma só mão.

Programável

- › As opções programáveis de pré-aquecimento da câmara e de modo de espera da unidade garantem-lhe que a STATIM 6000B estará sempre quente e pronta a utilizar quando precisar dela.
- › A opção de agendamento do arranque para cada programa de esterilização permite-lhe definir o momento exato em que pretende executar determinado ciclo, a fim de poder começar o dia com uma carga de instrumentos.
- › As funcionalidades programáveis permitem-lhe automatizar os seus testes diários de vácuo ANTES de iniciar o seu dia de trabalho.

Ecrã tátil

- › O ecrã tátil de 5 polegadas é um dos maiores ecrãs disponíveis para autoclaves do tipo gaveta. Com uma proporção de 800 x 480, o ecrã permite monitorizar em tempo real todos os parâmetros importantes da esterilização, bem como instruções e vídeos de demonstração em alta resolução.
- › A superfície de vidro fácil de limpar responde bem a dedos protegidos por luvas, para que possa deslocar o ecrã e percorrer as funcionalidades do menu, como faria num smartphone.
- › A animação de grandes dimensões que indica o progresso no LCD permite-lhe saber exatamente em que momento os seus instrumentos estarão prontos, assim que a unidade tiver chegado à fase de esterilização.
- › As luzes LED instaladas em torno do visor LCD indicam-lhe o estado da unidade – desde o estado de espera, passando pelo estado de funcionamento, até ao estado de ciclo completo – e avisa-o sempre que a unidade precisar de alguma intervenção por parte do utilizador.

Conectividade

- › As funcionalidades G4+ de última geração disponibilizam Wi-Fi de banda dupla, que inclui 5 GHz, enquanto a ligação Ethernet de 1 GB possibilita atualizações ainda mais rápidas do software da interface de utilizador. A tecnologia Inteligente G4+ também possibilita a integração com outras unidades G4 e G4+, de forma a poder partilhar uma impressora para os registos do ciclo e para as etiquetas.
- › A capacidade de estabelecer uma ligação segura a qualquer sistema de controlo de qualidade de terceiros significa que os seus registos de esterilização podem ser geridos e armazenados em segurança fora do local.

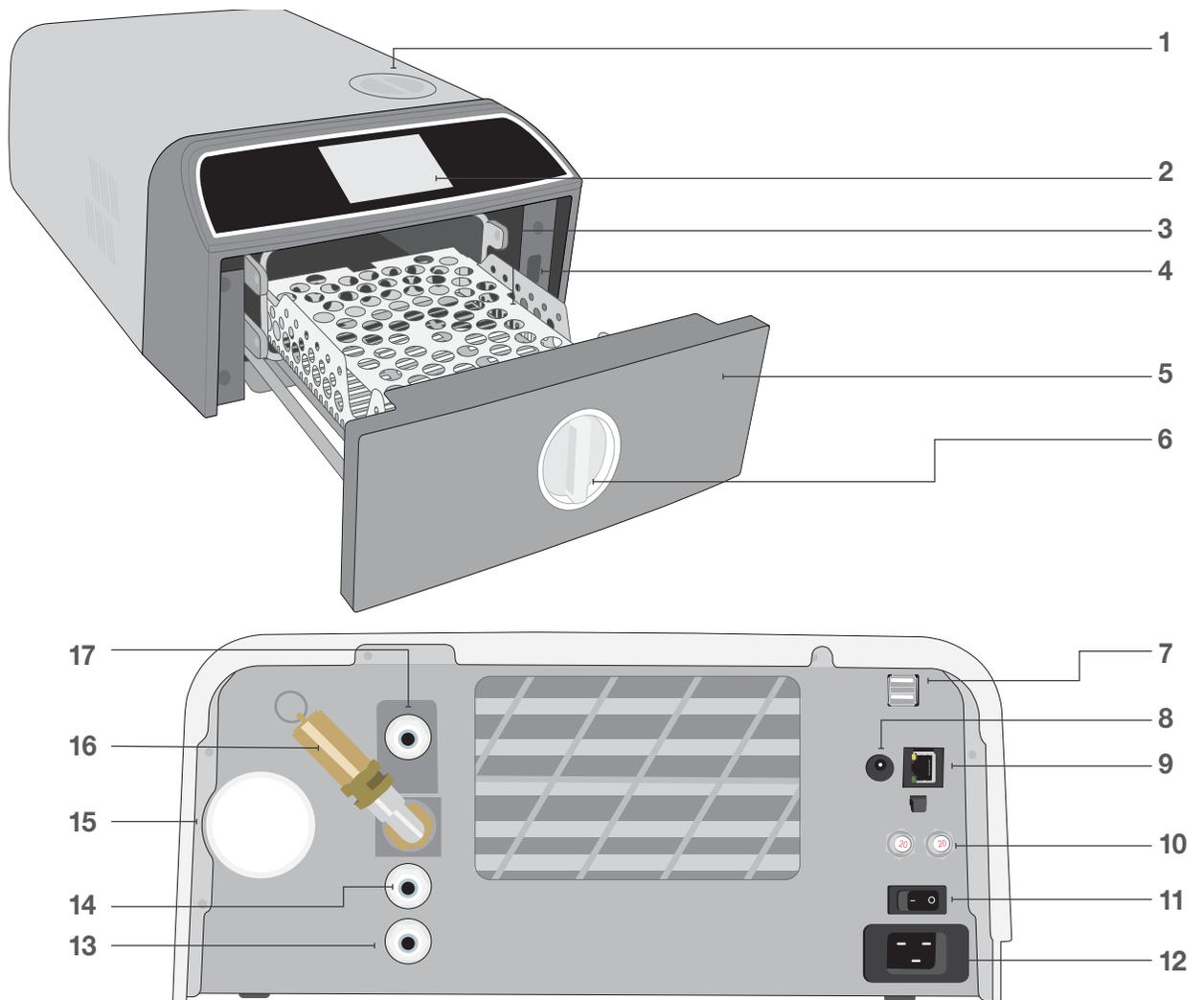
Reservatório

- › O reservatório integrado pode ser abastecido com água suficiente para 3 ciclos, enquanto as opções recomendadas de enchimento e escoamento automáticos permitem-lhe configurar a sua STATIM B de forma a facilitar a sua utilização diária.
- › O indicador de baixo nível da água impede que a unidade inicie um ciclo se a água não for suficiente para o concluir.
- › O sensor integrado de qualidade da água protege a unidade de danos a longo prazo provocados pela utilização de água inadequada.
- › A opção de escoamento automático, para esvaziar o reservatório a intervalos regulares, ajuda a reduzir a acumulação de películas biológicas.

Dispositivos de segurança:

- › O termóstato de sobreaquecimento do gerador de vapor protege a unidade contra o sobreaquecimento.
- › A válvula de descompressão da câmara protege a unidade e os utilizadores contra situações de excesso de pressão.
- › Os disjuntores protegem a parte eletrónica da unidade contra picos de tensão e podem ser facilmente reiniciados pelo utilizador.
- › Os termóstatos de sobreaquecimento das faixas de aquecimento superior e inferior protegem a unidade contra o sobreaquecimento.

1.4 Visão geral da unidade



- | | | |
|--|--|---|
| 1. Orifício superior de enchimento do reservatório | 8. Porta de alimentação (5 V CC) para a bomba de enchimento externa opcional | 14. Porta de escoamento do reservatório em caso de transbordamento do conteúdo |
| 2. Ecrã tátil | 9. Porta Ethernet | 15. Filtro de ar bacteriológico (filtro de ar com sistema de retenção de bactérias) |
| 3. Suporte da gaveta | 10. Botões de reposição do fusível | 16. Válvula de descompressão |
| 4. Porta USB | 11. Interruptor | 17. Porta de enchimento automático (para ligar as opções de enchimento) |
| 5. Gaveta | 12. Entrada do cabo de alimentação | |
| 6. Trinco da gaveta | 13. Porta de saída do escoamento | |
| 7. Portas USB duplas | | |

Cores de LED



BRANCO

A unidade está em espera e pronta a funcionar



VERMELHO

Ciclo em curso



AZUL

Ciclo concluído



LARANJA

Ciclo interrompido ou condição de falha do ciclo

1.5 Visão geral do ecrã tátil

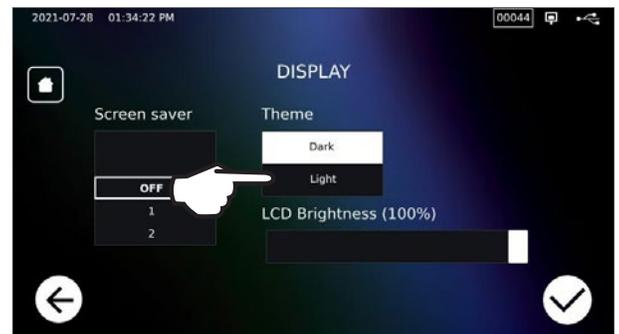
Ecrã principal



Passagem do modo escuro para o modo claro do visor

O modo de ecrã padrão da sua STATIM B encontra-se definido para escuro. Se quiser mudá-lo para o modo claro, vá a **CONFIGURAÇÕES, SISTEMA**, selecione **VISOR** e siga estes passos:

1. No ecrã **VISOR**, selecione a opção "claro", prima a marca de verificação para guardar a sua alteração e, em seguida, prima o ícone **ECRÃ PRINCIPAL**, a fim de regressar ao ecrã principal.



2. Agora, o ecrã principal estará no **modo claro**.



1.6 Utilização dos ecrãs de operações

1. Selecione um ciclo e, em seguida, selecione o tempo de espera.



2. Prima INICIAR AGORA ou INÍCIO ADIADO.

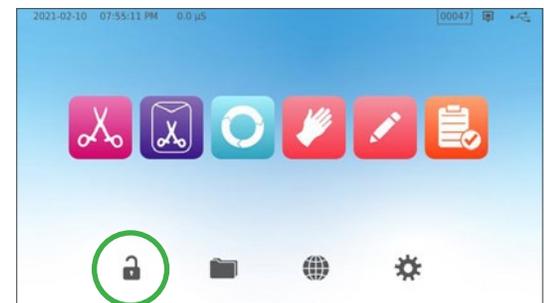


3. Ciclo em curso.



1.7 Desbloquear a gaveta

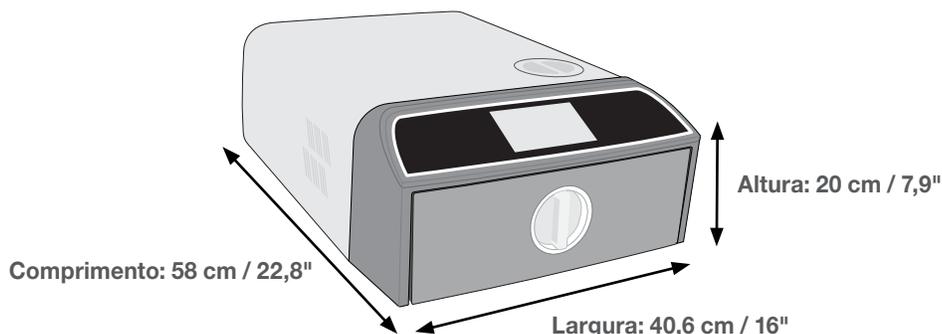
No momento da seleção do ciclo, a STAT/M B bloqueia a gaveta. Para desbloquear a gaveta, vá para o ecrã principal e prima o ícone de BLOQUEIO VERDE intermitente:



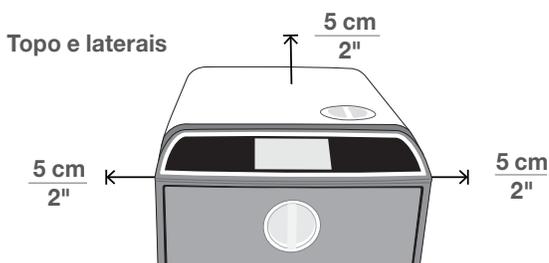
Ícone de bloqueio	O que significa	Ação necessária
	A gaveta está bloqueada porque a câmara ainda se encontra sob pressão	Aguarde até que o ícone de bloqueio fique verde
	É seguro abrir a gaveta	Prima o ícone de bloqueio para desbloquear e, em seguida, desbloqueie a gaveta
	A gaveta mantém-se bloqueada, não é seguro abri-la	Desligue a unidade
	A gaveta mantém-se bloqueada, não é seguro iniciar o ciclo	Verifique a carga, para se certificar de que a gaveta está a fechar-se corretamente

2. Configuração

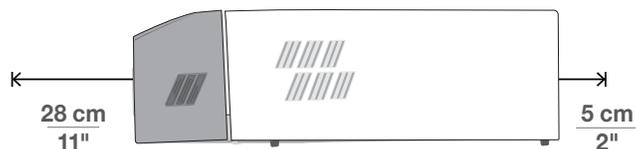
2.1 Instalação da sua STAT/M B



Requisitos de ventilação



Parte dianteira (quando a porta está aberta) e parte traseira



- › Deixe um mínimo de 5 cm (2 polegadas) entre a parte superior, as partes laterais e a parte traseira da unidade, e qualquer parede ou divisória.
- › A unidade faz a ventilação do ar quente pela parte traseira.
- › Instale a STAT/M B numa superfície plana, nivelada e resistente à água.
- › Peso (sem água): 24 kg (54 lbs)
Peso (com água): 27,8 kg (61,3 lb)

Temperatura e humidade

Evite instalar a sua STAT/M B em qualquer espaço no qual fique sujeita à incidência de luz solar direta ou nas proximidades de qualquer fonte de calor, como por exemplo, aberturas de ventilação ou radiadores. As temperaturas de funcionamento recomendadas situam-se entre os 5 °C e os 40 °C (41 °F a 104 °F), com uma humidade máxima de 80%.

Ambiente eletromagnético

A sua STAT/M B foi testada e cumpre as normas aplicáveis às emissões eletromagnéticas. Embora a sua unidade não emita qualquer radiação, pode ser afetada por outros equipamentos que o façam. Recomendamos que mantenha a sua unidade afastada de potenciais fontes de interferências.

Eliminação de embalagens e unidades desativadas

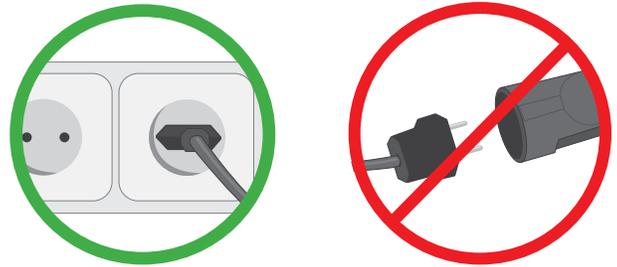
A sua unidade é expedida numa caixa de cartão. Desfaça a embalagem e recicle-a ou elimine-a de acordo com os requisitos municipais. O esterilizador desativado não deve ser eliminado em conjunto com os resíduos domésticos comuns. Eliminá-lo dessa forma é potencialmente prejudicial para as pessoas e para o ambiente. O esterilizador foi utilizado num ambiente de cuidados de saúde, pelo que representa um pequeno risco em matéria de controlo de infeções. Também contém diversos materiais recicláveis, que podem ser extraídos e reutilizados no fabrico de outros produtos. Contacte o seu município para saber mais sobre as políticas e programas do mesmo em matéria de eliminação de dispositivos eletrónicos.

2.2 Ligação e alimentação da sua STAT/M B

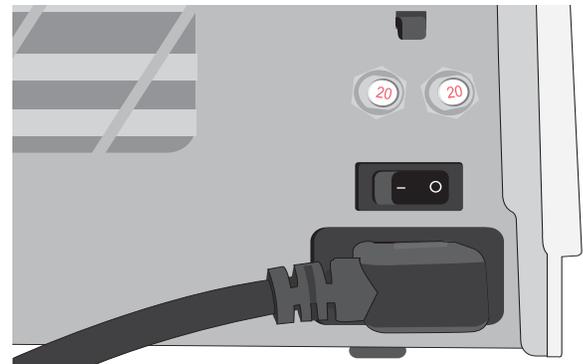
1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação situado no lado esquerdo da parte traseira da unidade está na posição "OFF" (desligado) e ligue o cabo de alimentação fornecido à porta de alimentação localizada na parte posterior da unidade.



2. Ligue a unidade diretamente a uma fonte de energia. Não utilize um cabo de extensão.



3. Ligue o interruptor de alimentação localizado no lado esquerdo da parte traseira da unidade.



Ligações elétricas

Para ligar a alimentação da sua unidade, utilize fontes de alimentação devidamente ligadas à terra e providas de fusíveis com a mesma classificação de tensão indicada na etiqueta do número de série que se encontra na parte de trás da sua STAT/M B.

- › **Utilize** uma tomada protegida por um disjuntor de 15 A.
- › **Utilize** um circuito dedicado monofásico de 220-240 V, 50~60 Hz e 15 A para a Europa, Austrália, Nova Zelândia e Suíça, e de 220-240 V, 50~60Hz e 13 A para o Reino Unido.

2.3 Ligação da sua STAT/M B a um sistema de escoamento ou a um recipiente de recolha de resíduos

A STAT/M B produz águas residuais, quando o vapor utilizado para esterilizar a carga é extraído da câmara e se condensa, convertendo-se em água. Essa água pode ser escoada da unidade para um recipiente de recolha de resíduos, ou diretamente para um tubo de escoamento.

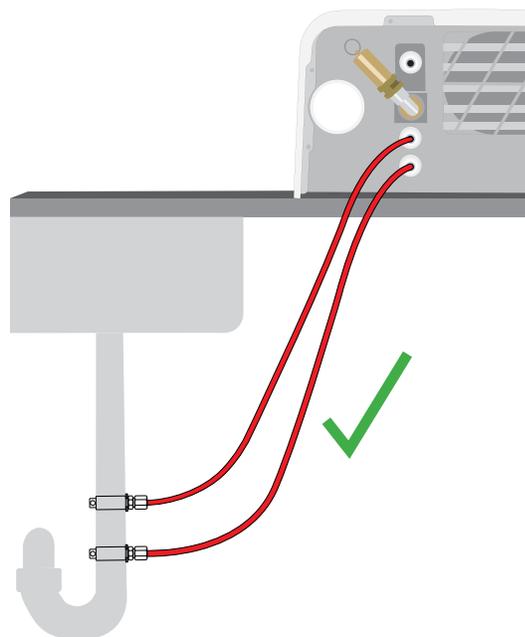
Ligação direta a um sistema de escoamento

Para ligações diretas ao sistema de escoamento, terá de utilizar as ferragens de ligação direta ao sistema de escoamento (fornecidas com a unidade).

A instalação de qualquer ponto central de escoamento novo deve ser feita por um técnico. Os pontos de escoamento têm de ficar localizados na parte superior do tubo de escoamento vertical, ACIMA do sifão.

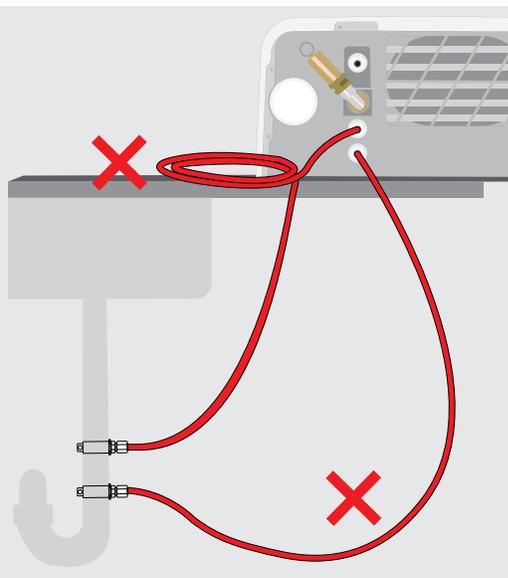
1. Introduza o tubo de exaustão no encaixe localizado na parte posterior da unidade e puxe-o ligeiramente para confirmar que se encontra bem encaixado.
2. Corte o tubo, de forma a deixá-lo com o comprimento adequado, e faça deslizar a outra extremidade do mesmo para dentro do encaixe de entrada que se encontra instalado no tubo de escoamento.

IMPORTANTE! Ao utilizar uma opção de enchimento automática, é melhor ter uma ligação direta ao sistema de escoamento de resíduos. A utilização de um recipiente externo de recolha de resíduos com a opção de enchimento automático exigirá uma monitorização cuidadosa e esvaziamento frequente.



IMPORTANTE! Evite que o tubo de escoamento fique excessivamente flácido, cortando-o à medida.

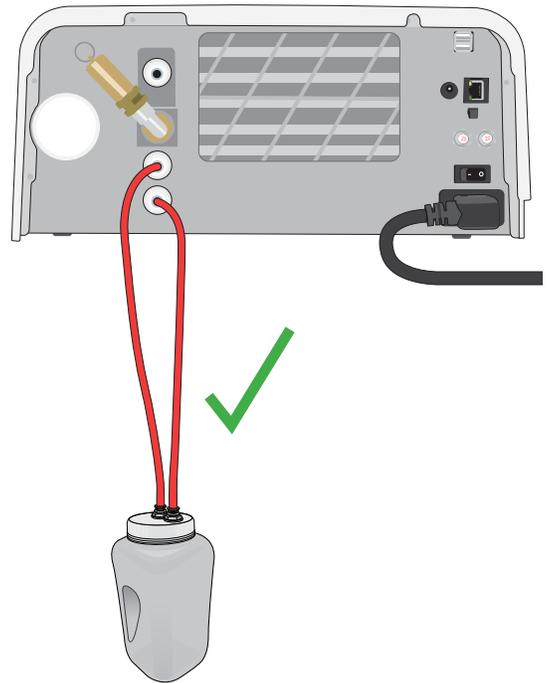
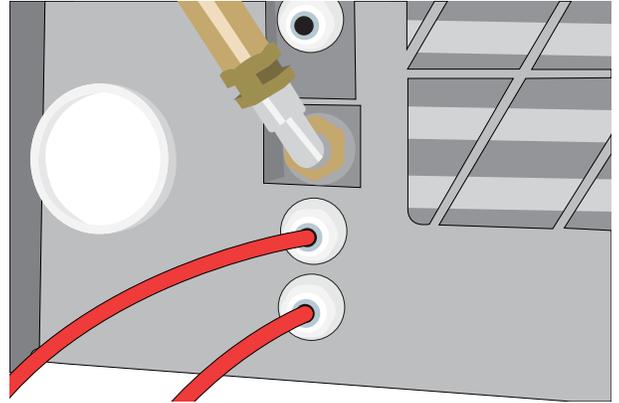
IMPORTANTE! O tubo não deve estar torcido, dobrado ou obstruído. O ponto de ligação ao recipiente de recolha de resíduos ou ao sistema de escoamento central deve ficar abaixo da superfície de apoio da autoclave, caso contrário, é possível que o escoamento da unidade não seja feito de forma adequada.



Ligação a um recipiente de recolha de resíduos

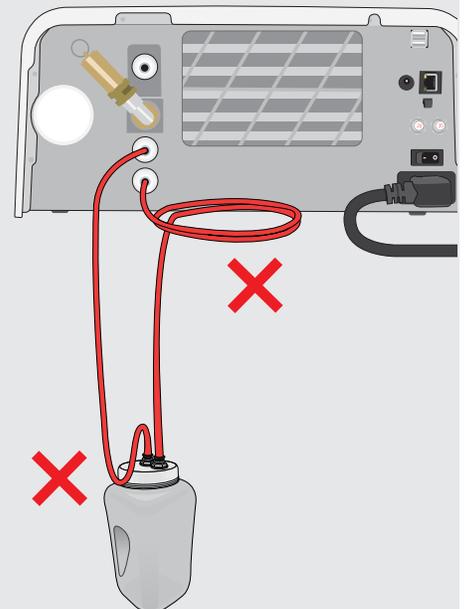
Para ligar o recipiente de recolha de resíduos à STAT/M B, siga estes passos:

1. Introduza o tubo de exaustão no encaixe localizado na parte posterior da unidade e puxe-o ligeiramente para confirmar que se encontra bem encaixado.
2. Corte o tubo, de forma a deixá-lo com o comprimento adequado, e faça deslizar a outra extremidade do mesmo para dentro do encaixe de entrada do recipiente.
3. Desenrosque a tampa do recipiente.
4. Encha o recipiente com água até à linha "MÍN" e volte a instalar o conjunto da tampa e do condensador de cobre.
5. Posicione o recipiente de recolha de resíduos por baixo da unidade, a fim de permitir um escoamento adequado.



IMPORTANTE! Evite que o tubo de escoamento fique excessivamente flácido, cortando-o à medida.

IMPORTANTE! O tubo não deve estar torcido, dobrado ou obstruído. O ponto de ligação ao recipiente de recolha de resíduos ou ao sistema de escoamento central deve ficar abaixo da superfície de apoio da autoclave, caso contrário, é possível que o escoamento da unidade não seja feito de forma adequada.



2.4 Enchimento do reservatório de água da sua STAT/M B

Ao encher o reservatório, utilize apenas água destilada, desionizada, desmineralizada ou especialmente filtrada, que contenha um total de sólidos dissolvidos inferior a **6,4 ppm** (com uma condutividade inferior a **10 µS/cm**).

NOTA: A presença de impurezas e aditivos noutras fontes de água fará com que o sensor de qualidade da água proteja a unidade, impedindo o arranque do ciclo.

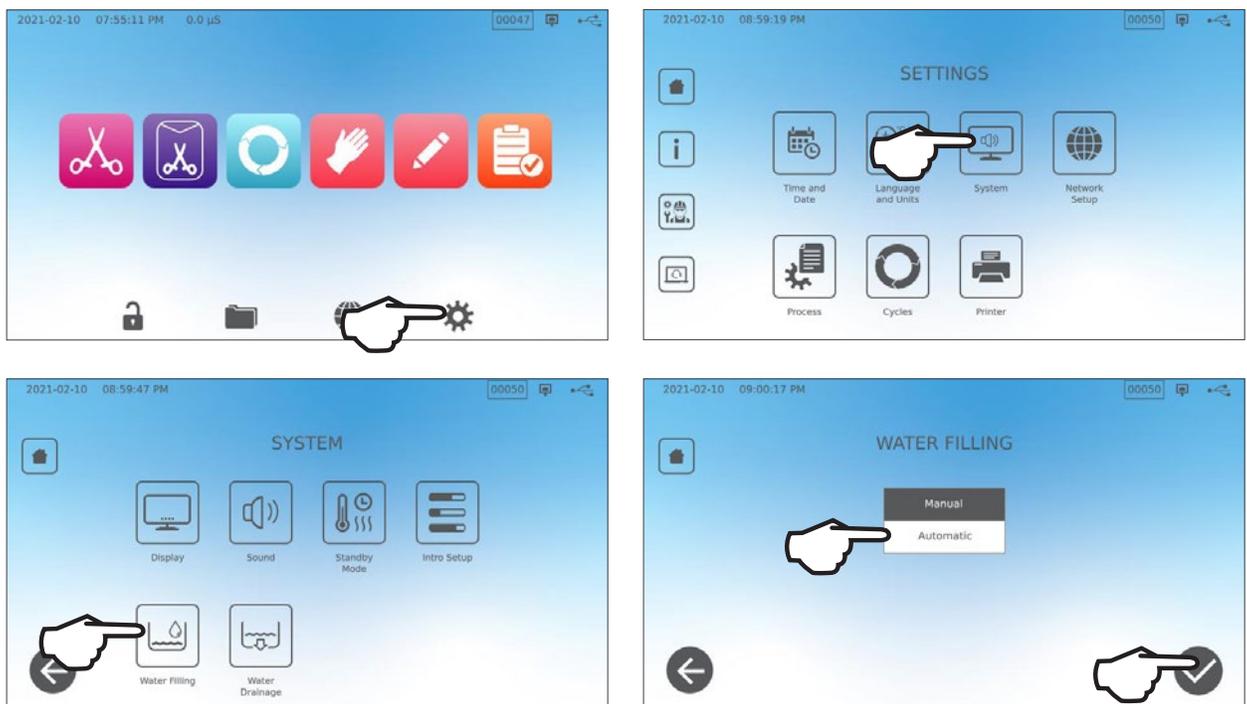
Existem três métodos distintos para encher o reservatório de água:

1. Enchimento automático utilizando um SISTEMA DE FILTRAGEM DE ÁGUA.
2. Enchimento automático utilizando um DEPÓSITO DE ÁGUA EXTERNO E UMA BOMBA AUXILIAR.
3. Enchimento MANUAL. (Padrão)

Enchimento automático

Se estiver a ligar a sua STAT/M B a um dispositivo de enchimento externo, como por exemplo, um sistema de filtragem de água ou um depósito de água externo e uma bomba auxiliar, certifique-se de que a sua unidade se encontra configurada para o modo de enchimento AUTOMÁTICO. A opção padrão de enchimento da STAT/M B encontra-se configurada para MANUAL.

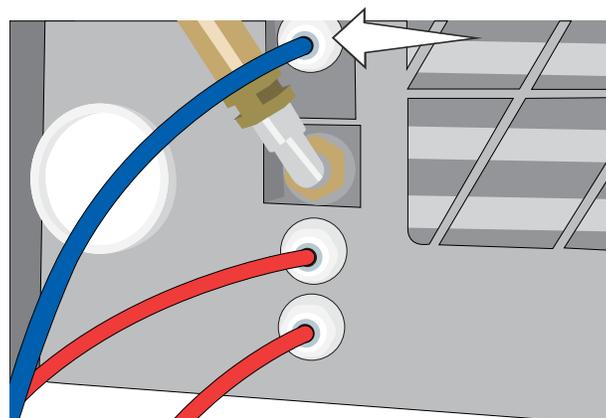
Para alterar essa configuração, siga estes passos:



Enchimento automático utilizando um SISTEMA DE FILTRAGEM DE ÁGUA

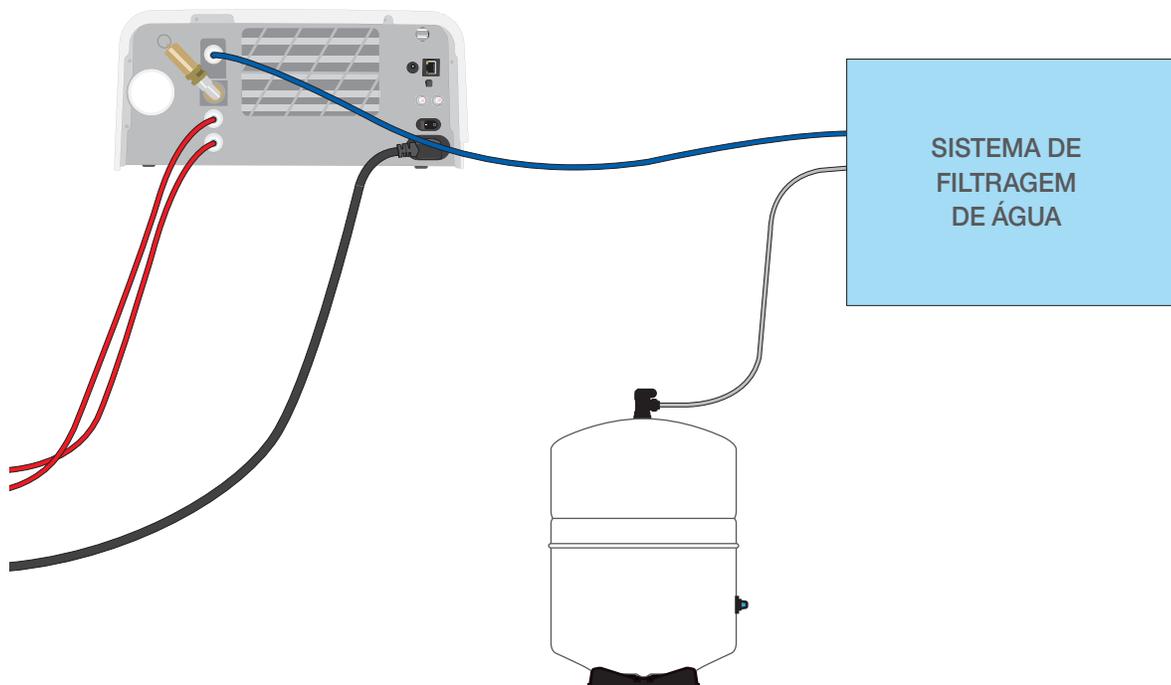
Ao ligar a sua STAT/M B a um dispositivo de enchimento externo, como por exemplo, um sistema de filtragem de água, certifique-se de que a sua unidade se encontra configurada para o modo de enchimento AUTOMÁTICO. (Consulte a secção acima sobre a configuração do modo de enchimento do reservatório de água.)

1. Ligue o tubo de Teflon do sistema de filtragem de água (ou outro tubo adequado) ao orifício de enchimento automático que se encontra na parte traseira da unidade.
2. Certifique-se de que a passagem do tubo que sai do sistema de filtragem de água se encontra isenta de obstruções. O tubo não deve ficar de forma alguma dobrado, torcido ou obstruído.
3. Abra a válvula do sistema de filtragem de água para encher o depósito de acumulação.
4. Abra a válvula do depósito de acumulação para facilitar a passagem do fluxo de água para a STAT/M B.
5. Vá para o **ECRÃ PRINCIPAL** e selecione qualquer ciclo para ativar o sistema de enchimento.



SUGESTÃO

O STAT/M B monitoriza continuamente a qualidade da água no reservatório. Verifique o sistema de filtragem de água, se for mostrado o seguinte ecrã: “Condutividade da água alta. Verifique o abastecimento de água. Até 30 ciclos permitidos ao utilizar a qualidade da água corrente.”



IMPORTANTE! Ao selecionar uma opção de enchimento automática, é melhor utilizar uma ligação direta ao sistema de escoamento de resíduos. A utilização de um recipiente externo de recolha de resíduos exigirá uma monitorização cuidadosa e esvaziamento frequente.

Enchimento automático utilizando um DEPÓSITO DE ÁGUA EXTERNO E UMA BOMBA AUXILIAR

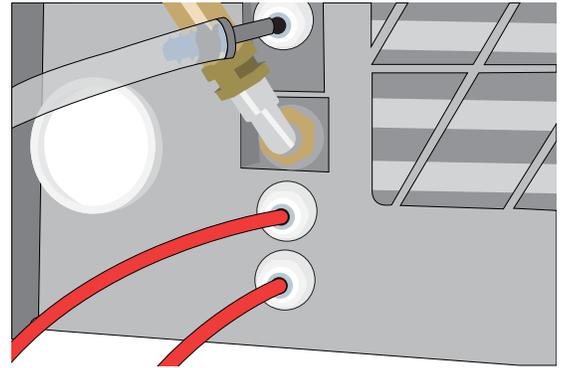
Ao ligar a sua STATIM B a um sistema de enchimento automático, como por exemplo, um depósito de água externo e uma bomba auxiliar, certifique-se de que a sua unidade se encontra configurada para o modo de enchimento AUTOMÁTICO (consulte a secção acima sobre a configuração do modo de enchimento do reservatório de água.)

É possível ligar uma mangueira de entrada à STATIM B a partir de um tanque externo que utilize uma bomba de água automática, a fim de alimentar o reservatório interno automaticamente, quando este atingir o nível mínimo. Certifique-se de que monitoriza o nível da água do seu depósito externo. A STATIM B não monitoriza o nível da água do tanque externo e a bomba de água auxiliar não deve trabalhar em seco.

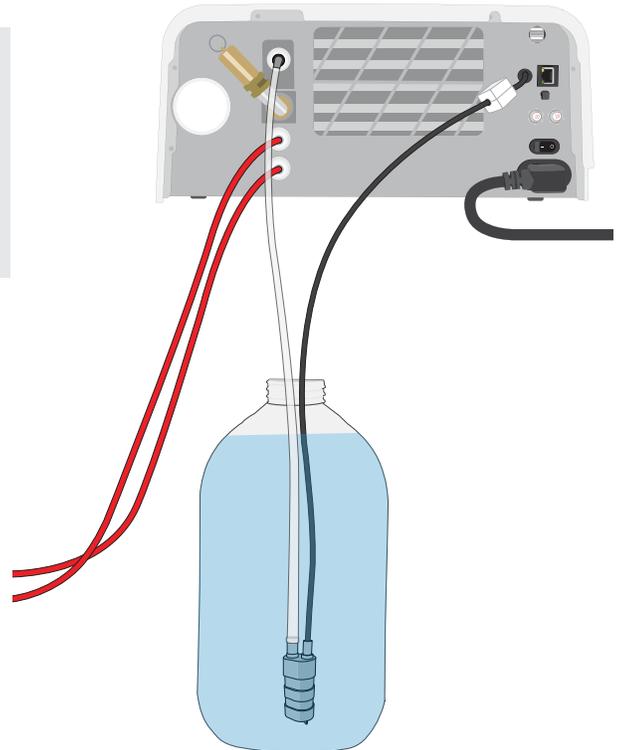
Para utilizar este método, vai precisar de uma bomba de enchimento automático (vendida como acessório) e de um depósito externo com um diâmetro mínimo de abertura de 50 mm (2"), através do qual possa introduzir a bomba.

Para ligar a bomba de enchimento automático à STATIM B, siga estes passos:

1. Ligue o encaixe que se encontra na extremidade da tubagem da bomba à entrada de enchimento automático.
2. Ligue a fonte de alimentação da bomba de enchimento automático à ligação elétrica de 5 V CC que se encontra localizada na parte posterior da unidade.
3. Encha o depósito externo com água destilada.
4. Coloque a bomba submersível de enchimento automático no depósito externo.
5. Vá para o **ECRÃ PRINCIPAL** e selecione qualquer ciclo para ativar o sistema de enchimento.



IMPORTANTE! Ao selecionar uma opção de enchimento automática, é melhor utilizar uma ligação direta ao sistema de escoamento de resíduos. A utilização de um recipiente externo de recolha de resíduos exigirá uma monitorização cuidadosa e esvaziamento frequente.



Enchimento manual

A opção de enchimento padrão da sua STATIM B é o modo MANUAL.
Ao encher o reservatório manualmente, não precisa de alterar as configurações da opção de enchimento da unidade.

Para encher o reservatório manualmente, siga estes passos:

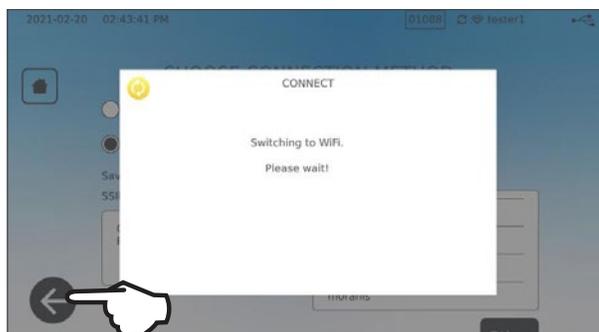
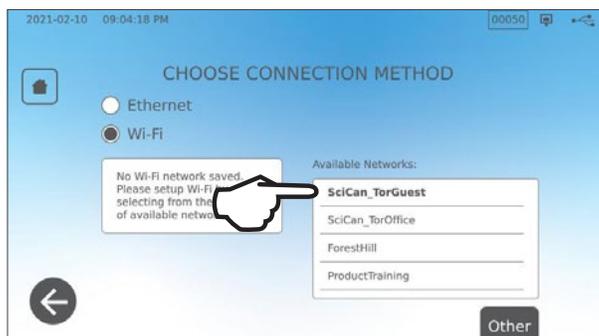
1. Tire a tampa do reservatório.
2. Deite água destilada no reservatório até que este fique quase cheio (no máximo 1,2 L (0,32 galões nos EUA).
3. Substitua e fixe a tampa.



2.5 Ligação da sua STATIM B a uma rede

Ligação a uma rede sem fios

A partir do ecrã inicial da unidade, seleccione o ícone CONFIGURAÇÕES e siga estes passos:

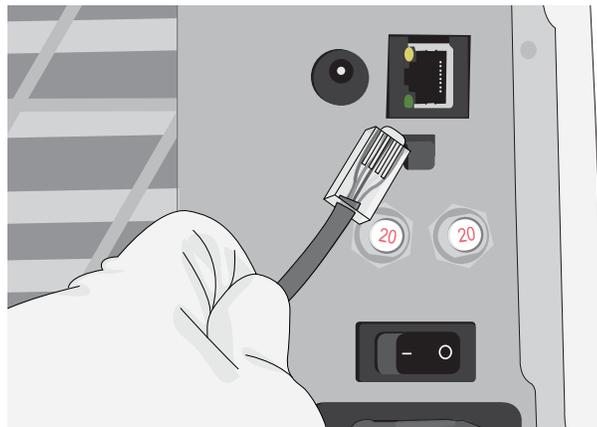


SUGESTÃO

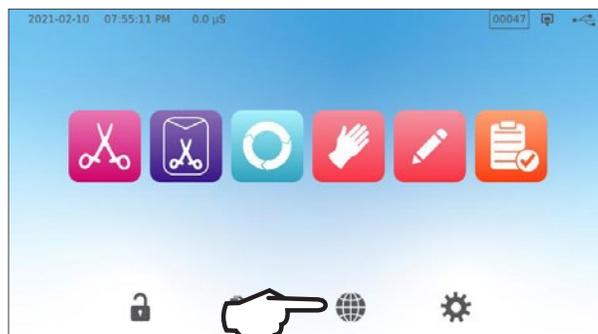
Também pode configurar a conectividade da sua unidade indo ao menu CONFIGURAÇÕES e seleccionando a Introdução à configuração, para iniciar o assistente da Introdução à configuração.

Ligação a uma rede com fios

1. Ligue o cabo Ethernet à porta de Ethernet localizada na parte posterior da unidade.



2. No ecrã principal, seleccione o ícone **CONECTIVIDADE**.



3. Confirme se a unidade está ligada à Rede e à Internet, e prima o ícone **ECRÃ PRINCIPAL** para voltar ao ecrã principal.



Segurança de dados e Wi-Fi

Garantir que as suas ligações de Wi-Fi® estejam sempre protegidas é um elemento importante para salvaguardar os dados da sua organização. Uma rede de Wi-Fi que utilize o sistema WPA2™ proporciona-lhe segurança (pode controlar quem se liga à rede) e privacidade (as transmissões não podem ser lidas por outras pessoas) nas comunicações, enquanto as mesmas viajam pela sua rede. A fim de lhe proporcionar o máximo de segurança, a sua rede só deve incluir dispositivos equipados com a tecnologia de segurança mais recente – WiFi Protected Access® 2 (WPA2).

Dicas para proteger a sua rede

- › Altere o nome de rede (SSID) predefinido.
- › Altere as credenciais administrativas (nome de utilizador e palavra-passe) que controlam as definições de configuração do seu Ponto de Acesso/Router/Gateway.
- › Ative o sistema WPA2-Personal (WPA2-PSK) com encriptação AES.

Considerações relativas à transmissão sem fios

A fim de cumprir os requisitos da Federal Communications Commission, ETSI e Industry Canada, em matéria de conformidade da exposição a radiofrequências, a antena utilizada neste transmissor foi instalada de forma a garantir uma distância de separação de 20 cm (3/4"), pelo menos, de todas as pessoas, e não deve ser co-localizada ou posta a funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou qualquer outro transmissor (a antena de transmissão da placa sem fios encontra-se localizada na cobertura frontal).

3. Introdução

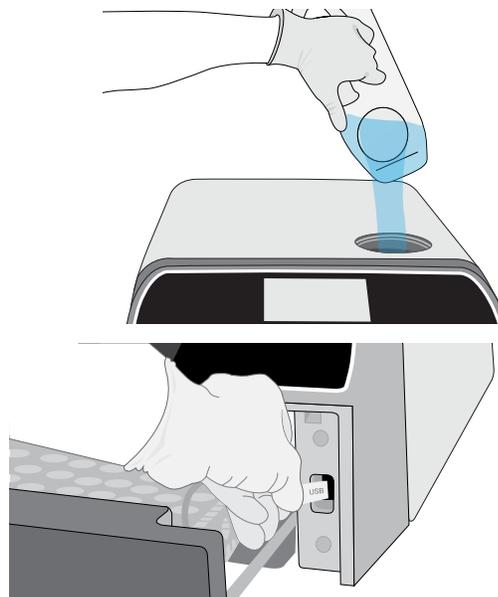
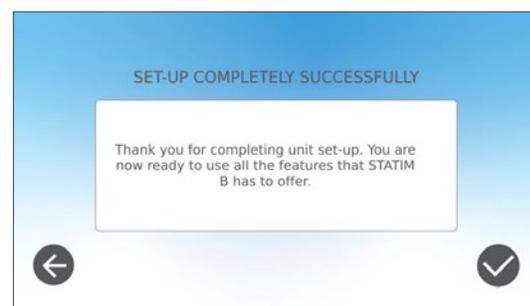
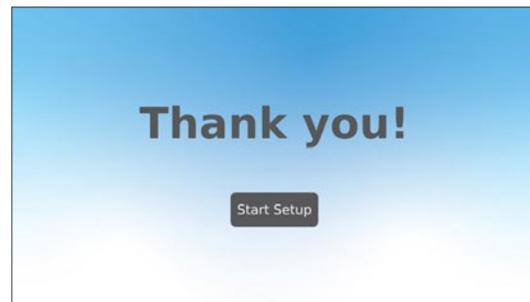
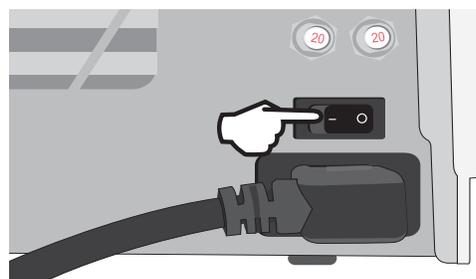
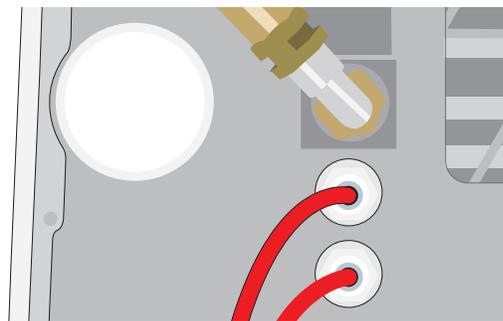
Preparação da sua STATIM B para ser utilizada pela primeira vez

1. Verifique se o filtro bacteriológico se encontra firmemente instalado no sítio certo e se os dois tubos de escoamento se encontram ligados de forma correta.
2. Ligue a unidade, utilizando o interruptor que se encontra localizado no lado esquerdo da parte traseira.
3. Siga as instruções que aparecerem no ecrã para ligar a sua STATIM B por Wi-Fi ou através de um cabo Ethernet. Isso irá definir automaticamente a hora e a data para a sua unidade e também lhe permitirá ligar e registar a sua unidade no portal do cliente online.

SUGESTÃO

Se não pretender ligar a sua STATIM B nesse momento, selecione um idioma e prima o botão AVANÇAR. Prima o botão IGNORAR para ir para o fim da introdução. Configure manualmente o seu fuso horário e o seu país. Para saber como ligar a sua STATIM B a uma rede, consulte a Secção 2.5.

4. Abra a tampa do reservatório e certifique-se de que a unidade contém água destilada ou filtrada, cujo total de sólidos dissolvidos seja inferior a 6,4 ppm (com uma condutividade inferior a 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
5. Verifique se o dispositivo de armazenamento USB está ligado à porta USB. (Pode utilizar as portas dianteiras ou traseiras.)
6. Antes de utilizar a sua unidade, consulte as suas diretrizes nacionais e locais, para ficar a saber se precisa de executar mais alguns protocolos ou testes.



4. Carregamento de instrumentos

Antes de carregar qualquer instrumento na STAT/M B, consulte as instruções de reprocessamento fornecidas pelo fabricante, a fim de confirmar se o instrumento pode tolerar as temperaturas associadas à esterilização por vapor.

Normalmente, os seguintes materiais podem ser esterilizados com vapor:

- › Instrumentos cirúrgicos/genéricos de aço inoxidável
- › Instrumentos cirúrgicos/genéricos de aço de carbono
- › Instrumentos rotativos e/ou vibratórios movidos a ar comprimido (turbinas) ou por transmissão mecânica (contra-ângulos, raspadores periodontais)
- › Artigos de vidro
- › Artigos à base de minerais
- › Artigos feitos de plástico resistente ao calor
- › Artigos feitos de borracha resistente ao calor
- › Têxteis resistentes ao calor
- › Têxteis médicos (gaze, compressas, etc.)

CUIDADO! NÃO utilize a STAT/M B para esterilizar líquidos ou produtos farmacêuticos. Isso pode resultar numa esterilização incompleta e/ou em danos na autoclave.

Limpeza dos instrumentos antes da esterilização

É importante limpar, enxaguar e secar todos os instrumentos, antes de os colocar na autoclave. Os resíduos de desinfetantes e os detritos sólidos podem inibir a esterilização e danificar os instrumentos e a STAT/M B. Os instrumentos lubrificados têm de ser limpos com cuidado e qualquer excesso de lubrificante deve ser removido antes de se proceder ao carregamento.

Tipo de carga	Capacidade por bandeja	Capacidade total*
Artigos maciço/embalados	1,3 kg (2,8 lb)	2,6 kg (5,6 lb)
Artigos ocos/ embalados	0,5 kg (1,1 lb)	1 kg (2,2 lb)
Borracha e plástico	0,5 kg (1,1 lb)	1 kg (2,2 lb)
Têxteis	1,3 kg (2,8 lb)	2,6 kg (5,6 lb)

* As capacidades de carga aqui enumeradas referem-se aos pesos totais dos instrumentos e ou recipientes não fornecidos com a unidade. Ao calcular os pesos de carga dos instrumentos, **NÃO** inclua o peso das bandejas ou do suporte de bolsas que vêm com a unidade.

SUGESTÃO

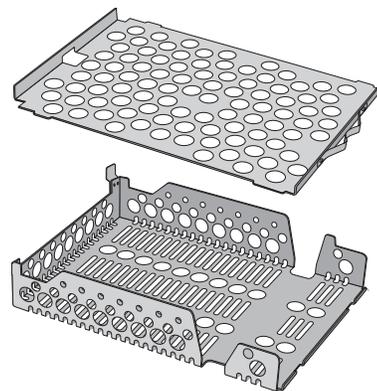
Os instrumentos têm de estar secos antes de serem carregados na STAT/M B para serem processados.

4.1 Utilização das bandejas da gaveta

As bandejas da gaveta podem ser carregadas na própria unidade ou removidas da mesma e carregadas numa bancada.

1. Levante a bandeja de cima e retire-a da gaveta, a fim de facilitar o carregamento da bandeja de baixo.
2. Assim que tiver carregado a bandeja de baixo, volte a colocar a bandeja de cima na posição respetiva, certificando-se de que as patilhas ficam firmemente encaixadas em cada canto e, em seguida, carregue a bandeja de cima.

IMPORTANTE! Ponha sempre a unidade em funcionamento com a bandeja de baixo no sítio.



4.2 Instrumentos embalados

Se pretender armazenar os seus instrumentos após a esterilização, embale-os de acordo com as instruções do fabricante do instrumento, selecione o ciclo adequado para objetos embalados e deixe-o ser executado até ao fim. Após terem sido expostos ao ambiente ou às condições externas, os instrumentos desembalados não podem ser mantidos em estado estéril.

- › Certifique-se de que só utiliza embalagens e bolsas de esterilização que tenham sido aprovadas para o seu mercado.

SUGESTÃO

NÃO utilize embalagens de esterilização fabricadas a 100% em celulose, uma vez que essas embalagens podem exigir tempos de secagem mais longos.

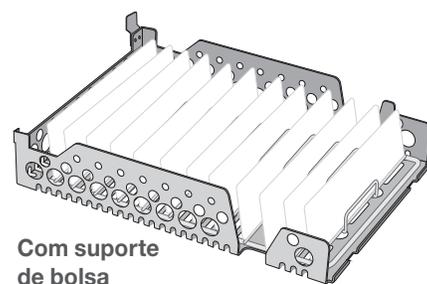
Utilização de bolsas

CUIDADO! Os instrumentos em bolsas ou embalagens que não se encontrem completamente secos devem ser utilizados imediatamente ou reprocessados.

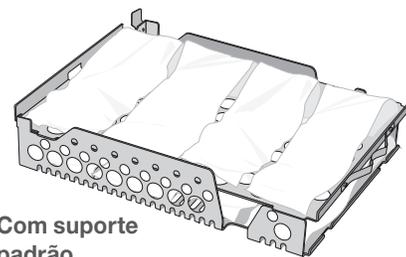
A utilização do suporte de bolsas da STAT/M B permitir-lhe-á processar até 12 bolsas por carga. As bolsas podem ser dispostas verticalmente. Caso seja preciso dobrar alguma borda, certifique-se de que essa dobra é feita no lado do papel.

A STAT/M B também pode processar bolsas utilizando o suporte padrão. Nesta configuração, carregue até quatro bolsas em cada bandeja, com o lado do papel para cima.

- › **Trate** os instrumentos contidos em embalagens individualmente. Se colocar mais do que um instrumento na mesma bolsa, certifique-se de que todos os instrumentos são feitos do mesmo metal.
- › **NÃO** empilhe bolsas ou embalagens. Empilhar bolsas ou embalagens impede a secagem e uma esterilização eficaz.
- › **NÃO** armazene cargas em bolsas ou embaladas que ainda estejam húmidas. Se as embalagens da carga embalada não estiverem secas no momento da remoção da carga, os instrumentos terão de ser manuseados de forma assética para fins de utilização imediata, ou terão de ser esterilizados.



Com suporte de bolso



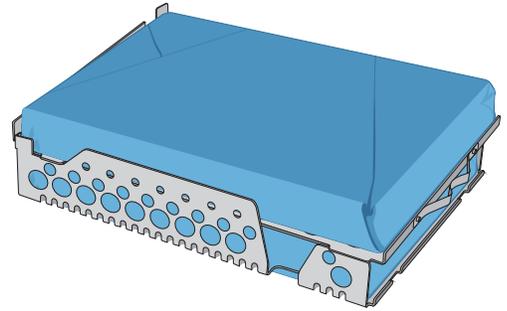
Com suporte padrão

Utilização de cassetes e recipientes embalados

No caso das cargas embaladas, coloque um indicador químico dentro de cada embalagem.

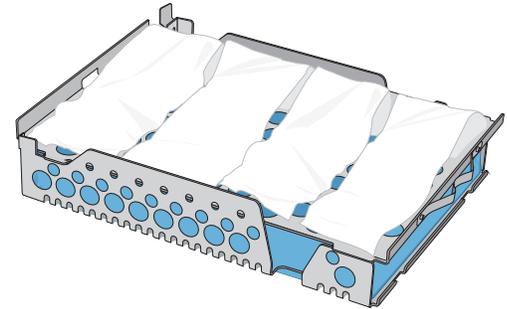
Ao utilizar cassetes embaladas:

- › **Certifique-se** de que utiliza sempre material poroso (papel de esterilização, toalhetes de musselina, etc.) e feche a embalagem com fita adesiva própria para utilização em autoclaves.
- › **NÃO** feche a embalagem com agrafos, alfinetes ou outros fixadores que possam comprometer a esterilidade da carga.



Combinação de cassetes embaladas e bolsas

Carregue a cassette embalada na bandeja de baixo e até quatro bolsas na bandeja superior, com o lado do papel virado para cima.

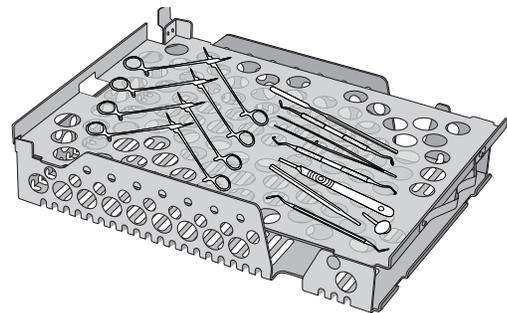


4.3 Instrumentos desembalados

Os instrumentos desembalados também são referidos como Instrumentos de Utilização Imediata, uma vez que, após expostos ao ambiente ou às condições externas, não podem ser mantidos em estado estéril.

Se pretender armazenar os seus instrumentos após a esterilização, embale-os de acordo com as instruções do fabricante do instrumento, selecione o ciclo adequado para objetos embalados e deixe-o ser executado até ao fim.

- › **Utilize** as bandejas fornecidas com a sua unidade como suporte dos instrumentos desembalados.
- › **Disponha** os instrumentos feitos de metais diferentes (aço inoxidável, aço temperado, alumínio, etc.) em bandejas distintas, ou mantenha-os bem separados uns dos outros.
- › **Disponha** os recipientes em posição invertida, a fim de evitar que a água se acumule no seu interior.
- › **Certifique-se** de que os objetos colocados nas bandejas ficam sempre com alguma distância entre si, e de que se poderão manter na mesma posição durante todo o ciclo de esterilização.
- › **Certifique-se** de que os instrumentos articulados são esterilizados em posição aberta.
- › **Posicione** os instrumentos de corte (tesouras, bisturis, etc.) de forma que não contactem uns com os outros durante a esterilização.
- › **NÃO** carregue as bandejas além do limite máximo indicado. (Consulte o gráfico de capacidades de carga da STAT/M que se encontra no início da Secção 4. Carregamento de Instrumentos).



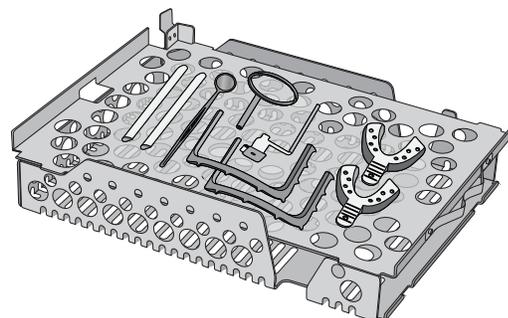
4.4 Borracha e plástico

Os seguintes materiais PODEM ser esterilizados na STATIM B:

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

Ao carregar tubos de borracha e plástico na bandeja:

- › **Disponha** os recipientes em posição invertida, a fim de evitar que a água se acumule no seu interior.
- › **Processe** as bandejas de produtos de odontologia na bandeja superior, a fim de otimizar a secagem.
- › **Processe** na bandeja de cima quaisquer objetos cujas formas os tornem propensos a recolher água.



CUIDADO! Os seguintes materiais NÃO PODEM ser esterilizados na STATIM B:

Polietileno, ABS, estireno, celulósicos, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno e outros materiais semelhantes.

4.5 Utilização de Indicadores Biológicos e Químicos

Utilize monitores de processos químicos adequados para autoclaves/esterilizadores a vapor, às temperaturas e horas que forem indicadas para o ciclo, dentro ou fora de cada embalagem ou carga a ser esterilizada.

Nota relativa à utilização com produtos de oftalmologia

Na área da oftalmologia, a utilização adequada de embalagens ou bolsas para proteger os instrumentos cirúrgicos reduzirá a exposição dos mesmos a quaisquer resíduos resultantes do processo durante o ciclo de esterilização. Devido à natureza altamente sensível de certos tipos de cirurgia (principalmente, no caso da oftalmologia), recomendamos que todos os instrumentos sejam rotineiramente empacotados ou embalados e processados através do ciclo de produtos embalados do esterilizador. Esta prática é a abordagem sugerida para a maior parte dos procedimentos cirúrgicos estéreis, sendo referenciada na maioria das principais publicações e orientações em matéria de controlo de infeções.

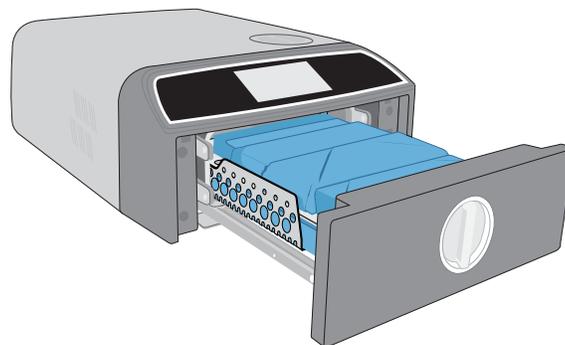
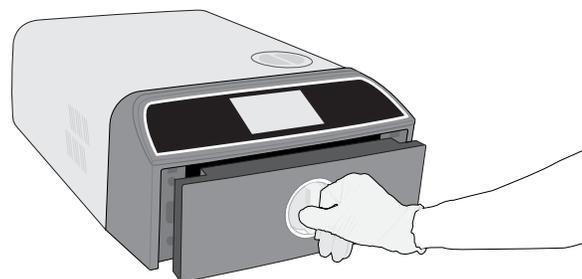
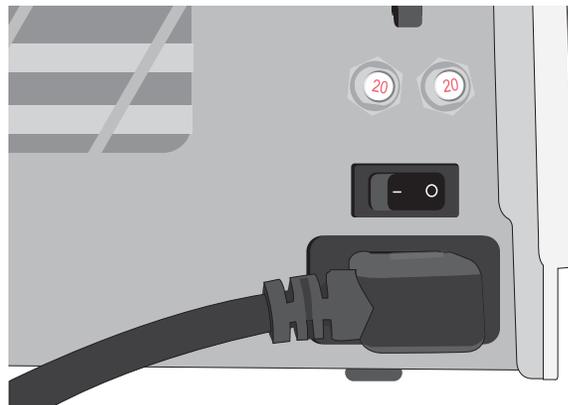
5. Utilização da sua STATIM B

5.1 Execução de um ciclo

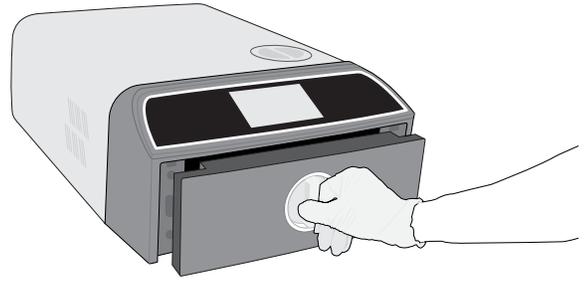
1. Ligue a unidade.
O interruptor principal encontra-se localizado no lado esquerdo da parte posterior da unidade.
2. Certifique-se de que o reservatório está cheio.
Se o nível da água do reservatório estiver abaixo da linha de enchimento mínimo, não poderá iniciar um ciclo.
3. Abra a gaveta.
O LCD deverá apresentar o ícone **DESBLOQUEADO**. Rode o trinco e puxe a gaveta, a fim de a abrir. Se a gaveta não se abrir, prima o ícone **BLOQUEIO** para a desbloquear.

CUIDADO! A gaveta e a bandeja podem estar quentes.

4. Carregue os instrumentos.
Consulte a Secção 4. "Carregamento de Instrumentos", a fim de obter instruções detalhadas.



5. Feche a gaveta.
Empurre a gaveta fechada e gire o trinco.



6. Selecione o ciclo.
No LCD, selecione o ciclo que pretende executar (para saber mais sobre os ciclos disponíveis, consulte a Secção 6, "Ciclos de esterilização"). Em seguida, prima o ícone abaixo do ciclo com o tempo de ciclo que deseja utilizar.

SUGESTÃO

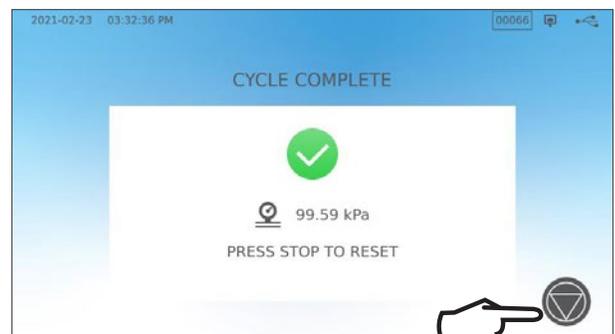
Se o requisito PIN de ID do Utilizador tiver sido ativado, ser-lhe-á pedido que introduza o seu ID de Utilizador e o seu PIN antes de a sua seleção do ciclo ser aceite.

Se houver algum problema com o bloqueio da gaveta ou com a água, aparecerá um ECRÃ DE PRÉ-CICLO.

7. Prima o botão **INÍCIO**.
Para aumentar o tempo de secagem, selecione o botão de secagem que se encontra à esquerda. Caso a câmara esteja fria, o aquecimento poderá demorar até 5 minutos. Deixe o ciclo ser executado até ao fim.

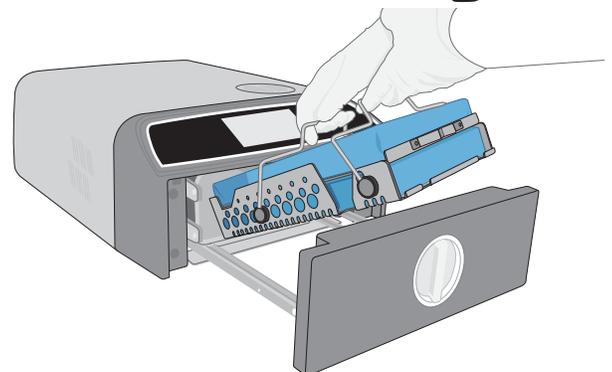


8. O ciclo encontra-se concluído.
Assim que o ciclo estiver concluído, prima o ícone **STOP**, a fim de desbloquear a gaveta.



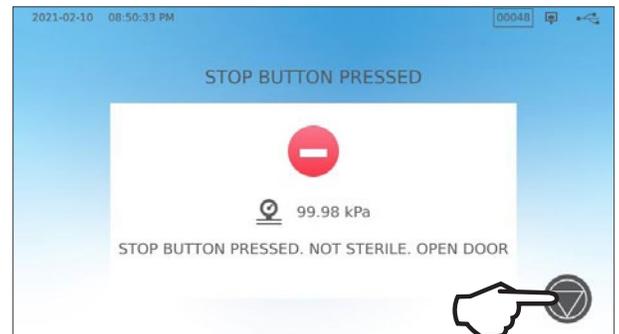
9. Retire a carga.
Abra a gaveta. Encaixe os dois extratores de bandejas nos orifícios grandes que se encontram em ambos os lados das bandejas e retire a carga da gaveta.

CUIDADO! As partes metálicas estarão quentes.



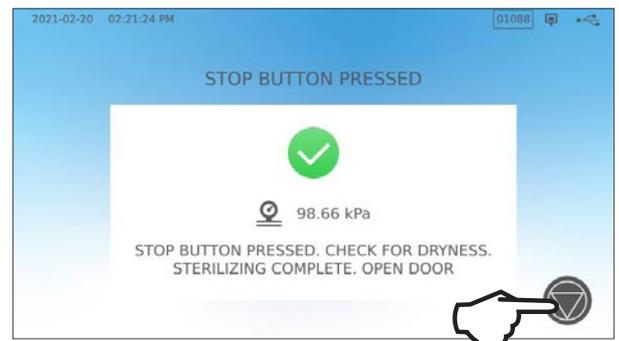
5.2 Interrupção de um ciclo

1. Para interromper um ciclo ANTES de a esterilização estar concluída, prima **STOP** no ecrã tátil.
2. Se interromper o ciclo antes de a esterilização estar concluída, a unidade irá recordá-lo de que a carga se encontra no estado **NÃO ESTERILIZADA**.
3. Prima o ícone **STOP**, a fim de prosseguir para o ecrã principal.



Para interromper um ciclo durante a fase de secagem, prima o ícone **STOP**, que se encontra no lado direito da parte inferior do ecrã tátil.

1. Se interromper o tratamento da carga durante a fase de secagem, o aparelho irá lembrá-lo de **VERIFICAR SE OS MATERIAIS ESTÃO SECOS**.
2. Para prosseguir, prima o ícone **STOP**.

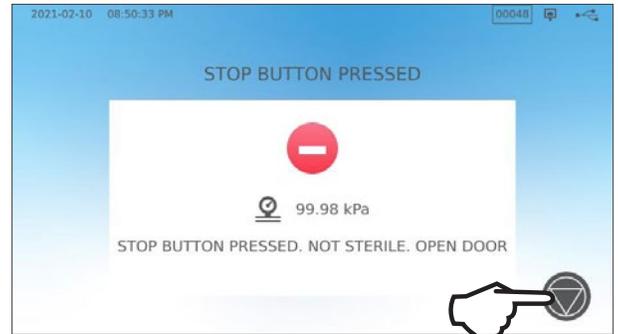


Abrir a gaveta depois de premir STOP

Após a interrupção de um ciclo, o botão **STOP** terá de ser premido antes de se poder iniciar outro ciclo.

Para iniciar um novo ciclo ou abrir a gaveta:

1. Para prosseguir, prima o ícone **STOP**.



2. Prima o ícone **LOCK**.



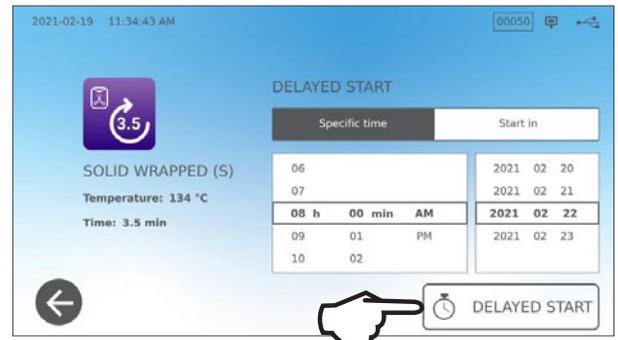
5.3 Utilização do início adiado

Selecione qualquer ciclo para aceder ao ecrã INÍCIO.

1. Prima o botão **INÍCIO ADIADO**.



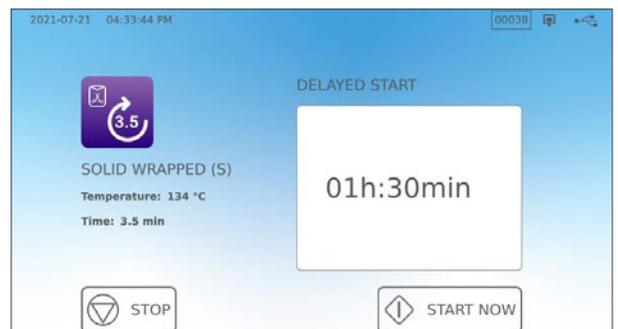
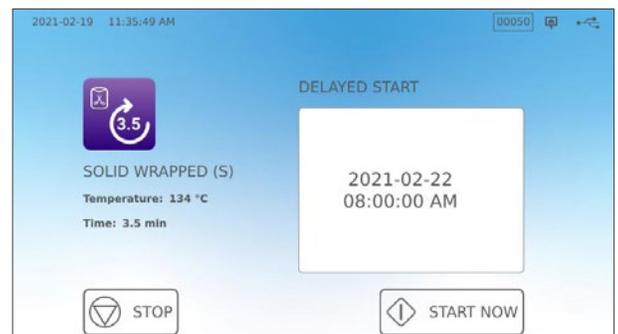
2. A partir daí, poderá introduzir a **HORA ESPECÍFICA** a que pretende que a unidade inicie o ciclo e, em seguida, poderá premir o botão **INÍCIO ADIADO**, a fim de iniciar a contagem regressiva.



3. Ou pode premir **INICIAR DENTRO DE**, para utilizar a função de contagem regressiva.



4. O LCD irá manter-se no ecrã de início adiado - mostrando a contagem regressiva ou a hora do início adiado - até que o ciclo comece. Se quiser alterar ou redefinir a hora de início programada, prima o botão **STOP**. Se quiser anular o início adiado e iniciar o ciclo imediatamente, prima **INICIAR AGORA**.



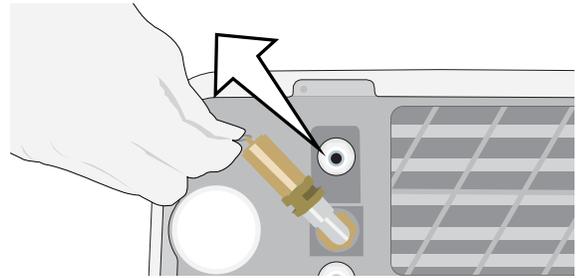
5.4 Abertura de emergência da gaveta

A STAT/M B encontra-se equipada com um mecanismo de segurança que mantém a câmara bloqueada quando a unidade deixa de receber energia durante um ciclo.

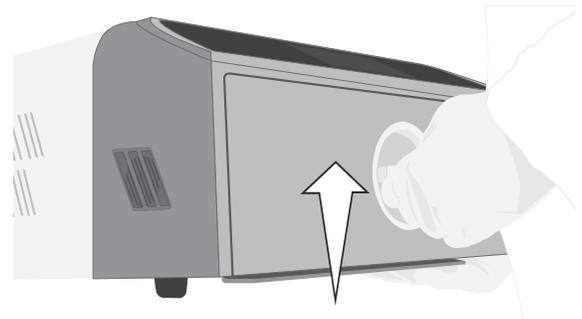
Para desbloquear a gaveta sem energia, siga estes passos:

1. Com luvas resistentes ao calor, puxe para cima o anel da válvula de descompressão que se encontra no lado direito da parte traseira da unidade, para que o vapor seja extraído da câmara. Mantenha o anel aberto, até que não saia mais vapor da válvula.

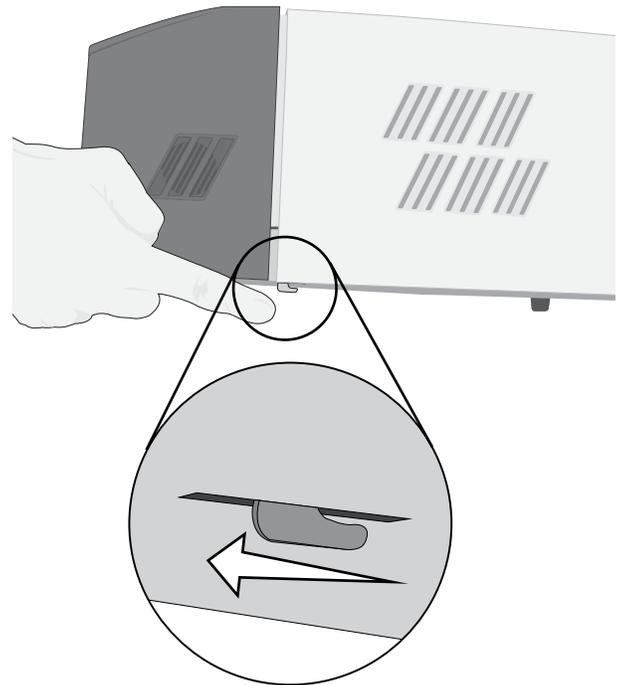
CUIDADO! POSSÍVEL EMISSÃO DE VAPOR QUENTE



2. Levante a parte da frente da unidade com a mão esquerda posicionada no trinco da gaveta e com a mão direita sob o canto frontal direito.



3. Procure a patilha metálica que se encontra por baixo da parte dianteira da unidade, do lado direito, e puxe-a para a frente, ao mesmo tempo que, com a sua mão esquerda, gira o trinco da gaveta e abre a mesma.



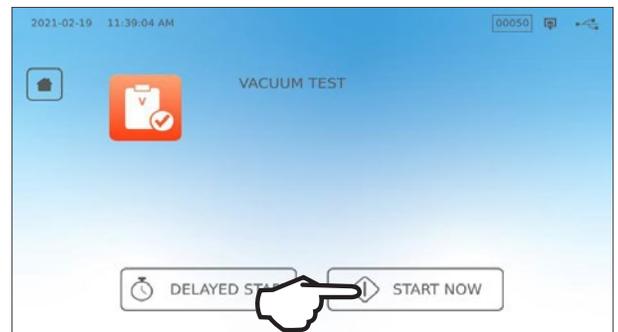
5.5 Execução de um teste de vácuo

O teste de vácuo verifica se o sistema de tubagem da autoclave tem alguma fuga e deve ser feito regularmente, de acordo com as suas diretrizes locais. Execute este teste com as bandejas vazias inseridas na câmara. O teste deve ser feito numa câmara fria. Caso a câmara esteja quente, desligue a unidade (ou desative o modo de espera) e deixe a gaveta arrefecer.

1. No ecrã principal, seleccione o ícone **TESTES**.
2. Para executar um teste de vácuo, prima o ícone **V**.



3. Prima **INICIAR AGORA**.

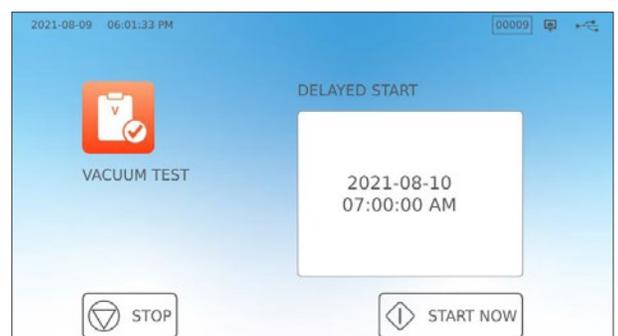
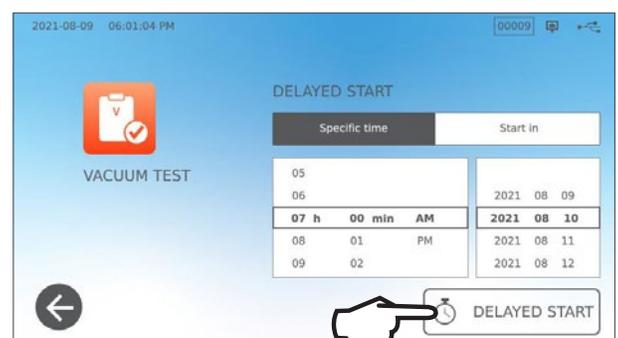
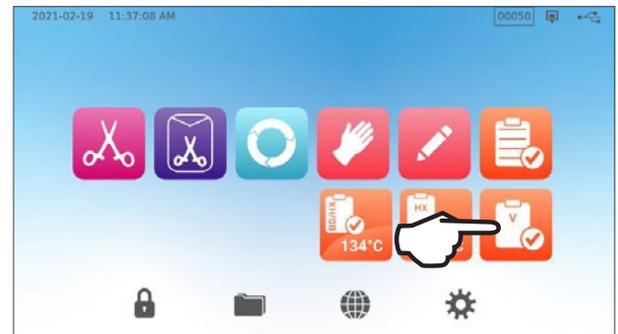


A execução de um teste de vácuo pode demorar, no mínimo, 15 minutos. Assim que o teste estiver concluído, o ecrã apresentará a mensagem CICLO CONCLUÍDO. Em caso de falha do teste, consulte a Secção 11, "Resolução de Problemas".

Configuração prévia do seu teste de vácuo

Para agendar a execução de um teste de vácuo antes do início do dia útil seguinte, utilize a função de início adiado.

1. Assim que concluir a utilização do seu esterilizador para esse dia, selecione o ícone **Teste de Vácuo**.
2. Prima o botão **INÍCIO ADIADO**.
3. Prima **HORA ESPECÍFICA**, a fim de agendar uma hora e uma data para a unidade iniciar o teste. Ou **INICIAR DENTRO DE**, para utilizar o temporizador de contagem regressiva.
4. Prima o botão **INÍCIO ADIADO**.
5. Prima o ícone **ANTERIOR**, a fim de reiniciar a contagem regressiva. O LCD irá manter-se no modo de início adiado, até que o ciclo seja iniciado.



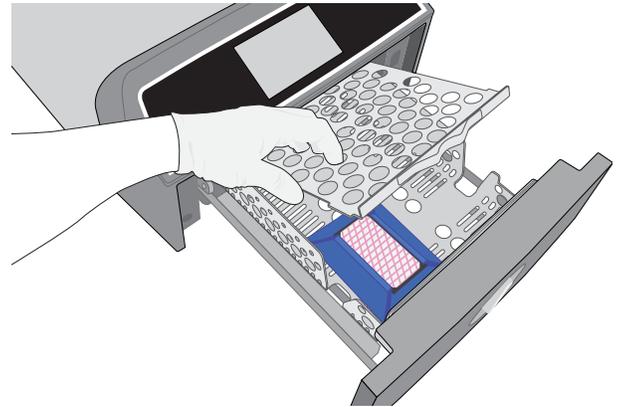
5.6 Execução de um teste Bowie-Dick/Helix a 134 °C

Os testes Bowie-Dick e Helix são utilizados para garantir a remoção adequada do ar numa autoclave pré-vácuo. A remoção completa do ar é importante porque as bolsas de ar frio que se mantiverem na câmara podem comprometer a esterilização. O teste Bowie-Dick/Helix a 134 °C executa um ciclo a 134 °C (273 °F) durante 3,5 minutos, a fim de avaliar se a remoção do ar é feita de forma adequada.

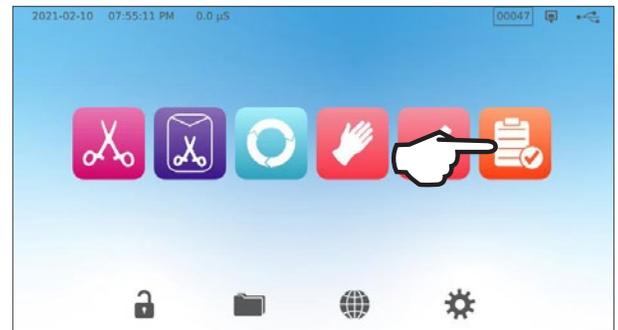
Para executar um teste Bowie-Dick/Helix a 134 °C, vai precisar de um dispositivo Bowie-Dick ou Helix, ou de um pacote de testes. Esses artigos NÃO são fornecidos com a sua STAT/M B. Para executar o teste, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do pacote de testes.

Geralmente, o processo é o seguinte:

1. Abra a gaveta para introduzir um pacote de testes. Coloque o pacote na parte da frente da bandeja de baixo.
2. Feche e bloqueie a gaveta.



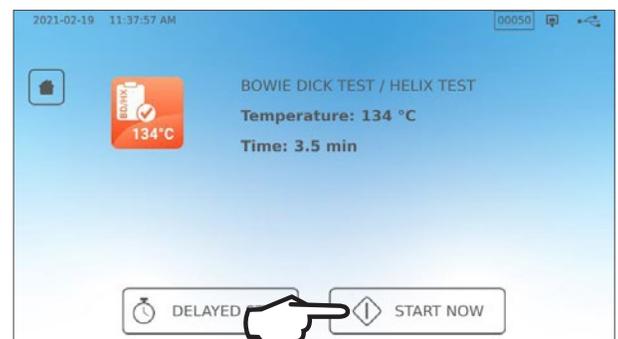
3. No ecrã principal, selecione o ícone **TESTES**.



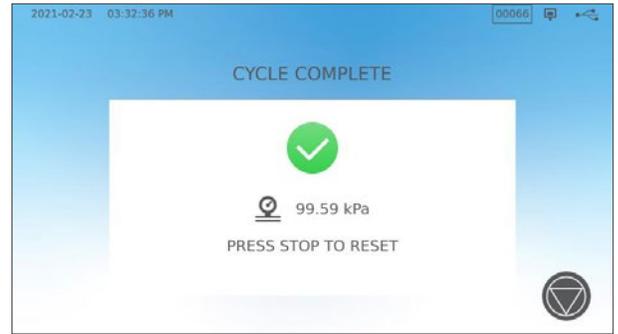
4. Para executar um teste Bowie-Dick ou Helix a 134 °C, prima o ícone **BD/HX 134 °C**.



5. Prima **INICIAR AGORA** e deixe o teste ser executado até ao fim.



6. Prima o ícone **STOP** para abrir a gaveta.
7. Para interpretar os resultados do teste, siga as instruções do fabricante do mesmo.
8. Se a unidade for aprovada no teste, estará pronta a ser utilizada. Em caso de falha da unidade, verifique as instruções do fabricante do teste e repita o teste. Em caso de falha do segundo teste, contacte o seu técnico de assistência.



Configuração prévia do seu teste Bowie-Dick/Helix a 134 °C

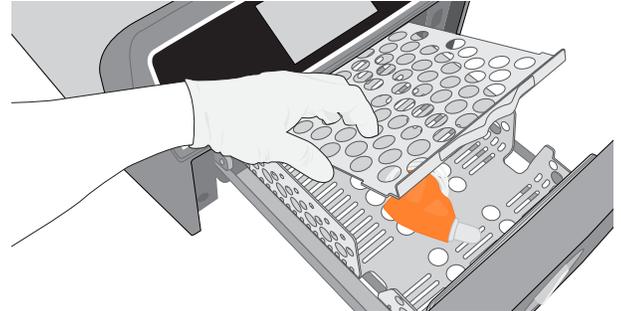
Para agendar a execução de um teste Bowie-Dick/Helix antes do início do dia útil seguinte, utilize a função de início adiado. O processo é o mesmo que foi descrito na secção acima para o teste de vácuo.

5.7 Execução de um teste Helix a 121 °C

Para executar um teste Helix a 121 °C, vai precisar de um dispositivo Helix ou de um pacote de testes. Esses artigos NÃO são fornecidos com a sua STAT/M B. Para executar o teste, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do pacote de testes.

Geralmente, o processo é o seguinte:

1. Abra a gaveta para introduzir um pacote de testes Helix.
2. Feche e bloqueie a gaveta.



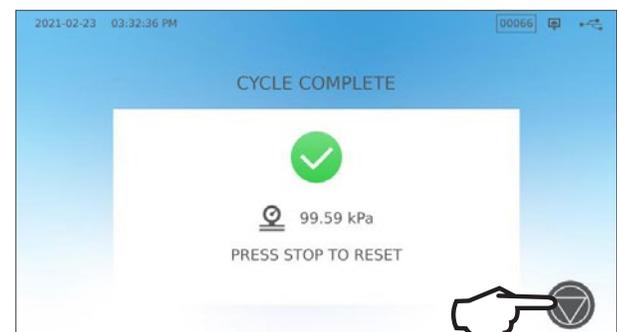
3. No ecrã principal, selecione o ícone **TESTES**.
4. Selecione o ícone **HX 121 °C**.



5. Prima **INICIAR AGORA**.



6. Prima o ícone **STOP**, para abrir a gaveta.
7. Para interpretar os resultados do teste, siga as instruções do fabricante do mesmo.
8. Se a unidade for aprovada no teste, estará pronta a ser utilizada. Em caso de falha da unidade, verifique as instruções do fabricante do teste e repita o teste. Em caso de falha do segundo teste, contacte o seu técnico de assistência.



Configuração prévia do seu teste Helix a 121 °C

Para agendar a execução de um teste Helix a 121 °C antes do início do dia útil seguinte, utilize a função de início adiado. O processo é o mesmo que foi descrito na secção acima para o teste de vácuo.

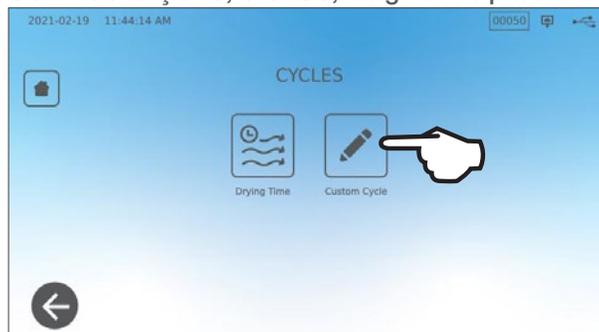
5.8 Utilização dos ciclos personalizados

Os ciclos personalizados podem ser utilizados para acomodar a esterilização de instrumentos que exijam ciclos com parâmetros distintos daqueles que são disponibilizados pelos ciclos predefinidos da unidade. Os utilizadores podem definir parâmetros para a criação de ciclos personalizados, de acordo com as instruções do fabricante do instrumento, escolhendo esses parâmetros a partir de uma lista de temperaturas, tempos de esterilização e tempos de secagem, a fim de criarem até dois ciclos exclusivos que, em seguida, poderão ser tornados acessíveis a partir do menu principal.

CUIDADO! Os ciclos personalizados NÃO foram validados NEM aprovados por qualquer autoridade reguladora. Compete ao utilizador a responsabilidade por validar a eficácia da esterilização de um ciclo personalizado.

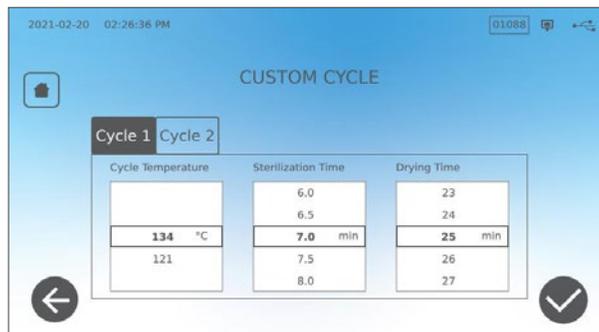
Para ajustar as configurações desses ciclos, selecione **CONFIGURAÇÕES, CICLOS**, e siga estes passos:

1. Selecione o ícone **CICLO PERSONALIZADO**.

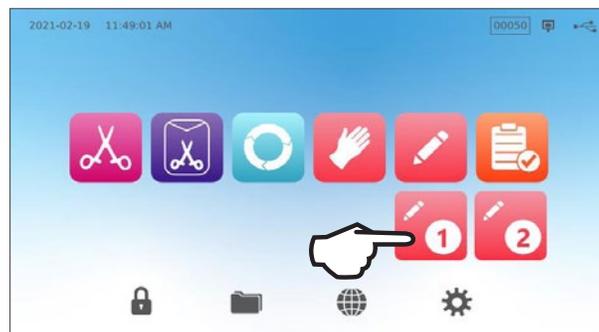


2. No menu de **Ciclo Personalizado**, selecione o separador do ciclo personalizado que pretende definir (Ciclo 1 ou Ciclo 2).

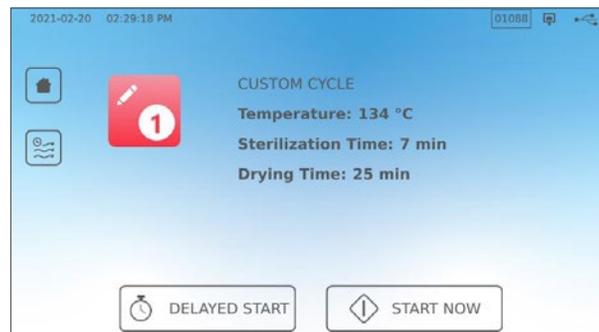
Cada ciclo personalizado vai permitir-lhe seleccionar entre as opções pré-definidas de temperatura, tempo de esterilização (durante quanto tempo o ciclo irá manter a temperatura de esterilização) e tempo de secagem do ciclo. Assim que acabar de fazer as suas seleções, prima a **MARCA DE VERIFICAÇÃO** para guardar as alterações e sair.



3. Para confirmar as suas alterações, selecione o ícone **CICLO PERSONALIZADO**, no ecrã principal e, em seguida, selecione o ciclo personalizado que criou.



4. Verifique a descrição do ciclo, na parte superior do ecrã inicial, a fim de se certificar de que corresponde ao ciclo que criou. Caso esteja incorreto, volte às configurações do **Ciclo Personalizado** e introduza novamente as suas seleções.



IMPORTANTE! Cada opção de temperatura vem pré-configurada com um tempo mínimo de esterilização e de secagem. Ao ajustar a hora e a temperatura, siga as instruções de reprocessamento do instrumento fornecidas pelo fabricante do mesmo. A não execução deste procedimento pode resultar em danos nos instrumentos e/ou na autoclave.

6. Ciclos de esterilização

A STAT/M B disponibiliza 11 ciclos de esterilização validados, com secagem otimizada, para esterilizar de forma rápida e eficaz os vários tipos de cargas utilizadas em ambientes médicos ou odontológicos. É possível configurar dois ciclos personalizados adicionais, utilizando duas configurações de temperatura, mas esses ciclos têm de ser validados pelo utilizador.

A tabela abaixo descreve os tipos de carga e os requisitos de esterilização correspondentes. *Os dados relativos ao tamanho da carga podem ser consultados na Secção 4, Carregamento de instrumentos.*

NOTA: Ao seleccionar um ciclo de esterilização, escolha-o de acordo com a carga que estiver a esterilizar e com as instruções de reprocessamento do fabricante do instrumento a tratar.

INFORMAÇÃO DO CICLO de esterilização									
Ciclo	Ícone	Tipo de ciclo	Temp. (°C)	Tempo de espera (min.)*	Secagem padrão (min.)**	Tempo total do ciclo (carga máx.) Arranque a quente	Tempo total do ciclo (carga máx.) Arranque a frio	Descrição	Máx. Massa total (kg)
Maciço / Desembalado*		N	134	3,5	1	15	17	Utilização imediata do ciclo para instrumentos maciços desembalados (espelhos, sondas) e instrumentos articulados (hemostáticos) em bandejas.	1,0
				5,5		17	19		
				18		29,5	32		
Maciço/embalado		S	134	3,5	11	27	29	Cassetes IMS individuais embaladas, com instrumentos maciços. Recipientes de esterilização rígidos, com instrumentos maciços. Instrumentos maciços numa só bolsa colocada num suporte de bolsas.	2,6
				5,5		29	31		
				18		41,5	43		
Universal		B	134	3,5	11	27	29	Instrumentos maciços e ocós desembalados. Instrumentos maciços e ocós embalados. Cassetes embaladas. Têxteis.	2,6
				5,5		29	31		
				18		41,5	43		
Borracha e plástico		S	121	20	5	31	33	Instrumentos maciços ou ocós, desembalados e embalados, feitos de metal, borracha e plástico.	1,0
				30		41	43		
Personalizado †		-	134	3,5 - 18	-	-	-	Para dispositivos que exijam parâmetros de ciclo diferentes dos disponíveis. Configurar de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.	-
			121	20 - 30		-	-		
Material vazio desembalado (apenas algumas regiões)		S	134	3,5	1	15	17	Utilização imediata do ciclo para instrumentos ocós desembalados, peças de mão ou instrumentos de lúmen em bandejas.	1,0
				5,5		17	19		
				18		29,5	32		
Material vazio embalado (apenas algumas regiões)		S	134	3,5	5	21	23	Instrumentos ocós numa só bolsa, peças de mão ou instrumentos de lúmen numa bandeja ou num suporte de bolsas.	1,0
				5,5		23	25		
				18		35,5	37		
Teste Helix/BD		-	134	3,5	-	12	14	Testar apenas o dispositivo (sem outra carga).	-
			121	3,5		12	14		
Teste de vácuo		-	-	-	-	-	-	Câmara vazia.	-

*As opções de tempo de espera são disponibilizadas premindo o ícone do ciclo no ecrã principal

**Dependendo da carga, poderá ser necessário ajustar a secagem no menu de configurações

† Os ciclos personalizados NÃO foram validados NEM aprovados por qualquer autoridade reguladora. Cabe ao utilizador a responsabilidade de validar a eficácia da esterilização de um ciclo personalizado. Os parâmetros para os ciclos personalizados devem ser configurados de acordo com as instruções dos fabricantes dos instrumentos para a utilização de dispositivos que exijam tempos de esterilização diferentes e temperaturas que ainda não se encontrem disponíveis.

7. Utilização e alteração das configurações

A STAT/M B disponibiliza várias configurações que podem ser ajustadas. O gráfico abaixo fornece uma visão geral da localização dessas configurações na estrutura do menu e explica o que se pode fazer com cada botão. Certas funções, como por exemplo, a configuração da rastreabilidade da carga, dos nomes de utilizador, das palavras-passe, dos tempos de secagem e do modo de espera, são explicadas em maior detalhe mais adiante neste capítulo.

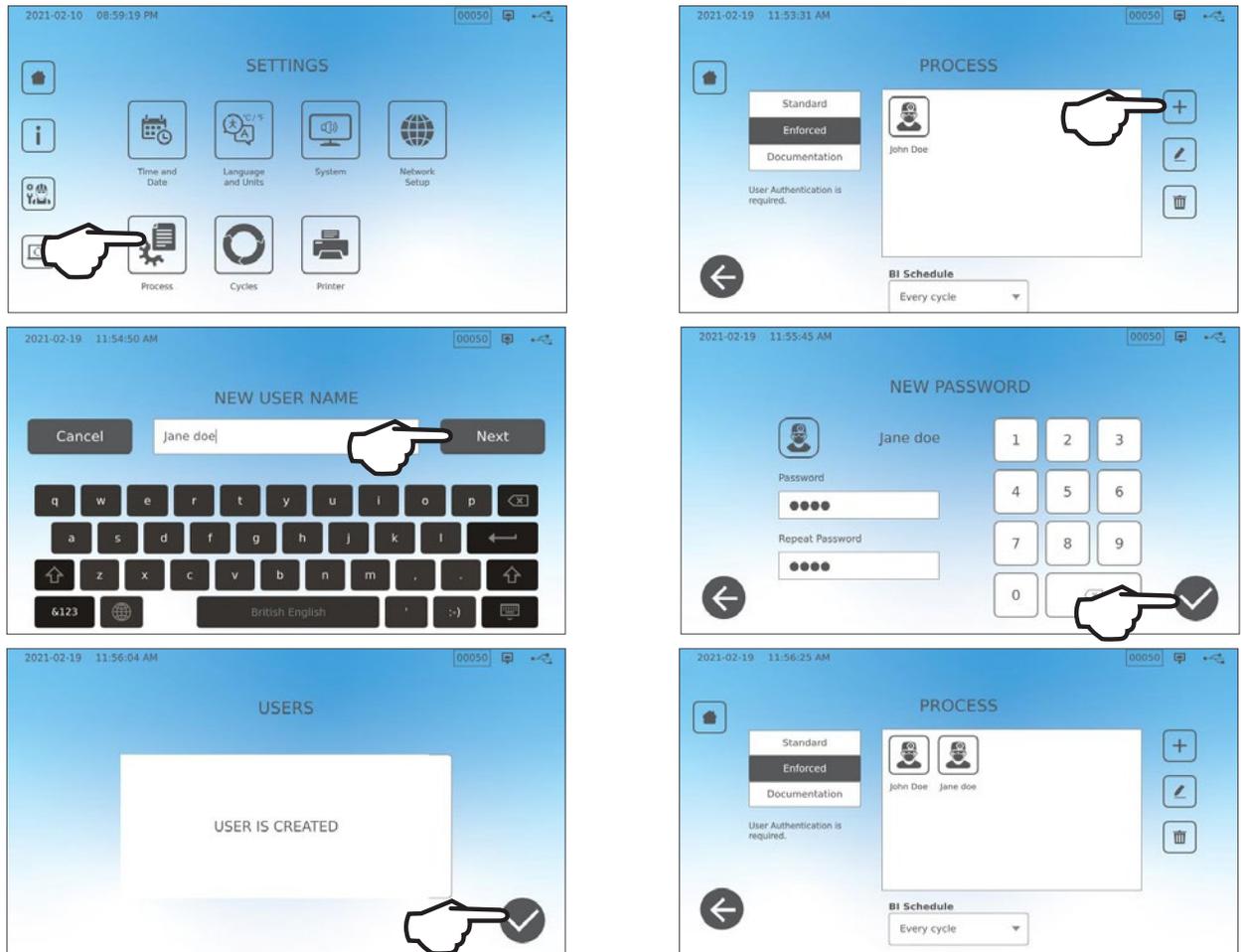


BOTÃO DE CONFIGURAÇÕES	BOTÃO DE SUBMENU	FUNÇÃO
Hora e data		Introduzir os valores ou configurar automaticamente.
Idioma e unidades		Selecionar a partir de uma lista de idiomas Selecionar Celsius ou Fahrenheit Selecionar o país Selecionar o fuso horário
	Visor	Configurar o atraso da proteção de ecrã Configurar o tema (claro ou escuro) Configurar a luminosidade do LCD
	Som	Configurar o "bip" do botão para ligado/desligado Configurar o volume do "bip" do botão
Sistema	Modo de espera	Configurar quando é que a câmara se deve manter quente Configurar o aquecimento da câmara em modo de espera para alto, baixo ou desligado
	Introdução à Configuração	Utilizar para iniciar o Assistente de Introdução à Configuração
	Enchimento de água	Configurar para automático, se estiver a utilizar um sistema de enchimento automático
	Escoamento de água	Reservatório de água do escoamento (manual ou programado)
Configuração da rede		Configurar a ligação à Internet
Processo		Aceder às funções de manutenção melhorada dos registos dos ciclos
	Tempo de secagem	Prolongar o tempo de secagem em cada ciclo
Ciclos	Ciclo personalizado	Configurar a temperatura, a duração e o tempo de secagem para até dois ciclos personalizados
Impressora		Definir o tipo de impressora e ajustar as configurações

7.1 Configuração da rastreabilidade da carga com Nomes de utilizador, Palavras-passe e a Função de processo executado

A função de processo executado documenta quem iniciou o processo e quem é que removeu uma carga da sua STAT/IM B. Isso é feito solicitando aos utilizadores que introduzam um nome de utilizador e uma palavra-passe quando iniciam um ciclo, quando interrompem ou cancelam um ciclo e quando removem uma carga. A utilização da função de processo executado não restringe quaisquer outras funções. É simplesmente uma forma de rastreio que permite saber qual dos utilizadores registados esteve a operar a unidade. Para utilizar a função de processo executado, tem de começar por atribuir nomes de utilizador e palavras-passe.

Para configurar um nome de utilizador e uma palavra-passe, vá às CONFIGURAÇÕES e siga estes passos:



Para ligar ou desligar a utilização do processo forçado, ou para ativar o modo de DOCUMENTAÇÃO, seleccione CONFIGURAÇÕES e siga estes passos:

1. Desloque o ecrã para **PROCESSO** e seleccione.
2. Utilize o menu lateral para seleccionar uma das seguintes opções:

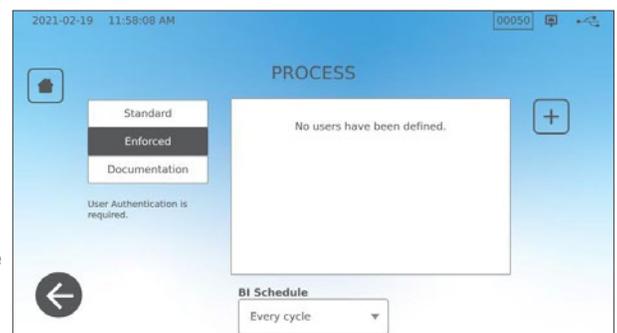
Padrão: A função de processo executado encontra-se desligada.

Executado: A função de processo executado encontra-se ligada.

Documentação: A função de processo executado encontra-se ligada e está a pedir detalhes adicionais sobre o conteúdo da carga.

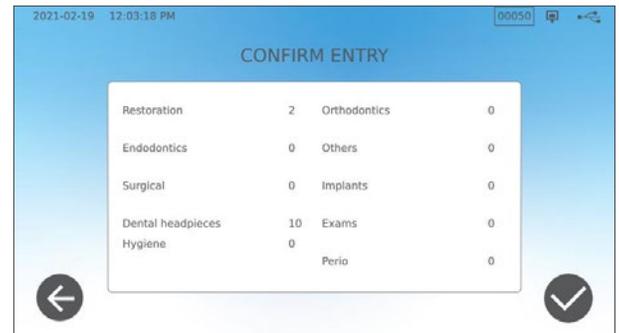
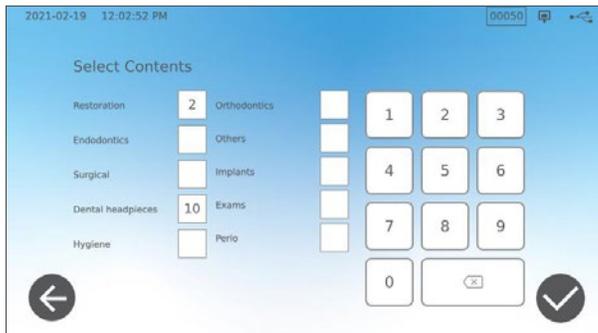
SUGESTÃO

Qualquer utilizador pode interromper um ciclo e remover a carga, mesmo que a função de processo executado ou documentação esteja ligada. No entanto, os dados do ciclo irão registar que um utilizador não registado interrompeu o ciclo e/ou abriu a gaveta.



Utilização do modo de documentação:

Este modo ativa a utilização da função de processo forçado, em conjunto com a função de documentação adicional, que gera um relatório com informações sobre o ciclo e o conteúdo da carga.

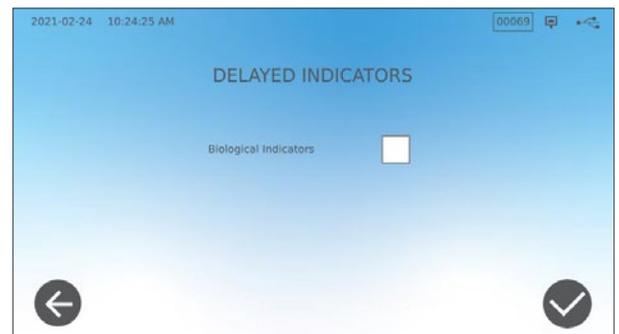


Ao iniciar um ciclo com o modo de documentação ligado, ser-lhe-á pedido que identifique o conteúdo geral da carga a processar, selecionando as características da mesma a partir de uma lista, e que diga se está a incluir algum indicador biológico e algum indicador químico.

No fim do ciclo, ser-lhe-á solicitado que informe se os indicadores foram aprovados no teste e se a carga está seca (conforme aplicável).

Os resultados dos testes de indicador biológico/espores são disponibilizados num momento distinto daquele em que são apresentados os indicadores químicos, mas o utilizador tem sempre a opção de adicionar os resultados dos testes de IB/espores ao relatório da documentação, assim que esses resultados estiverem disponíveis.

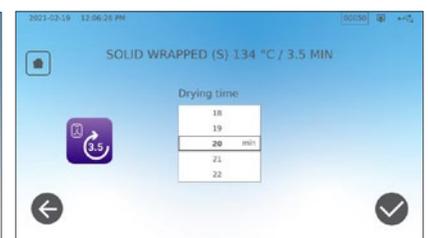
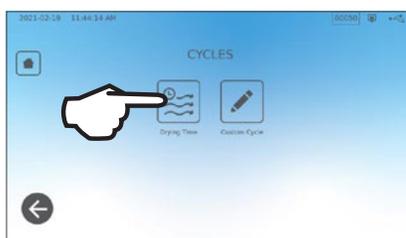
Se a unidade estiver ligada a uma impressora de etiquetas, pode seleccionar a opção de imprimir etiquetas de rastreio para os seus testes de indicador biológico/espores.



7.2 Configuração do tempo de secagem

Os tempos de secagem padrão para cada ciclo são predefinidos de forma a proporcionarem a secagem ideal de uma carga padrão. Se achar que os tempos de secagem não são suficientes para as suas cargas, utilize esta função para repor os tempos de secagem nos ciclos seleccionados. As cargas terão de ser sempre verificadas, a fim de confirmar que se encontram secas.

Para alterar os tempos de secagem, selecione CONFIGURAÇÕES, CICLOS, e siga estes passos:



SUGESTÃO

Se pretender aumentar o tempo de secagem de determinado ciclo apenas uma vez, pode fazê-lo premindo o botão SECAGEM que se encontra do lado esquerdo no ecrã de início de cada ciclo. Após o fim do ciclo, a unidade voltará a ficar configurada para o tempo de secagem padrão.



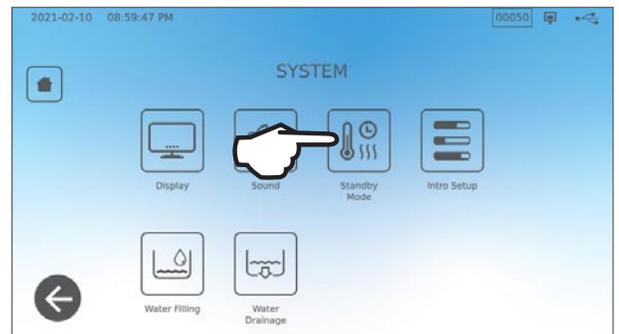
7.3 Configuração do modo de espera

A utilização desta configuração irá reduzir o tempo de aquecimento entre ciclos, mantendo a câmara a uma temperatura ideal para o nível de utilização do seu espaço de trabalho.

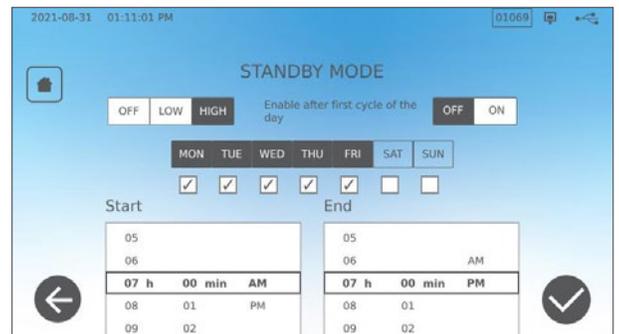
- › **MODO DE ESPERA BAIXO:** Para os casos em que a frequência de utilização é baixa a média. Proporciona um equilíbrio entre a manutenção da temperatura da câmara a 70 °C (158 °F) e a utilização do mínimo possível de eletricidade.
- › **MODO DE ESPERA ALTO:** Para os casos em que a frequência de utilização é elevada. Otimiza a sua STATIM B para maximizar a velocidade, mantendo a câmara a 120 °C (248 °F).
- › **MODO DE ESPERA DESLIGADO:** Para os casos de utilização pouco frequente. Nesta configuração, o tempo de espera será mais longo (até 12 minutos, a partir de um arranque a frio). Esta é a configuração padrão da unidade.

Para alterar esta configuração e modificar o tempo em que a unidade se mantém no modo de espera, seleccione **CONFIGURAÇÕES, SISTEMA**, e siga estes passos:

1. Prima "modo de espera".



2. Seleccione quão quente gostaria de manter a câmara (alta temperatura, baixa temperatura ou desligada), bem como uma hora de início e de fim, e em que dias da semana pretende que o agendamento seja ativado.



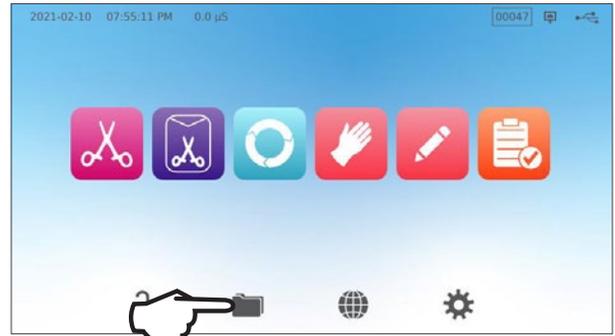
8. Armazenamento, recuperação e impressão de registos de esterilização

A memória interna da STATIM B pode armazenar dados sobre todos os ciclos, independentemente de terem sido concluídos com êxito ou estarem incompletos, ao longo da vida útil da unidade. Pode aceder a estas informações através do ecrã tátil de LCD da unidade, exportando-as para um dispositivo de armazenamento USB ou para um endereço de e-mail, ou ligando a unidade a uma impressora. A Coltene-SciCan também presta um serviço baseado na nuvem que irá enviar os dados do ciclo da sua unidade, automaticamente, para um serviço de armazenamento online, a fim de manter registos em segurança fora do local.

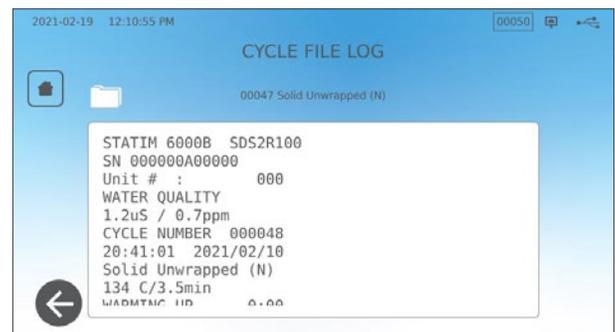
8.1 Obter Informações do ciclo utilizando o ecrã tátil

Para visualizar informações completas sobre o ciclo no ecrã, siga estes passos:

1. Prima o ícone **PASTA** no **ECRÃ PRINCIPAL**.



2. Selecione o número de qualquer ciclo a partir da lista, a fim de visualizar os seus detalhes.



8.2 Exportação de informações do ciclo utilizando a ligação USB da unidade ou por e-mail

Pode utilizar o dispositivo de armazenamento USB da sua unidade, ou um endereço de e-mail, para proceder ao envio das informações do ciclo armazenadas na unidade para um computador. As melhores práticas sugerem que isso deve ser feito uma vez por semana.

Para transferir dados utilizando a porta USB, siga estes passos:

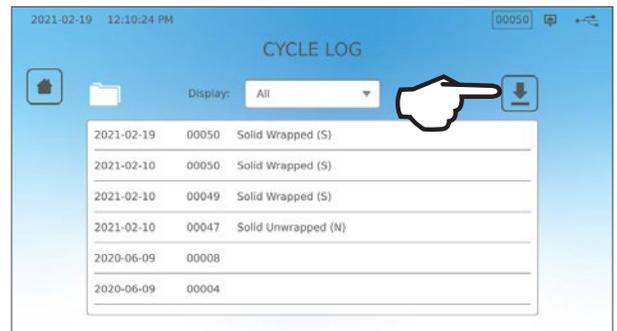
1. Introduza o dispositivo de armazenamento USB numa das portas USB da unidade (dianteira ou traseira).



2. No ecrã de Registo do Ciclo, prima o ícone da **PASTA**.

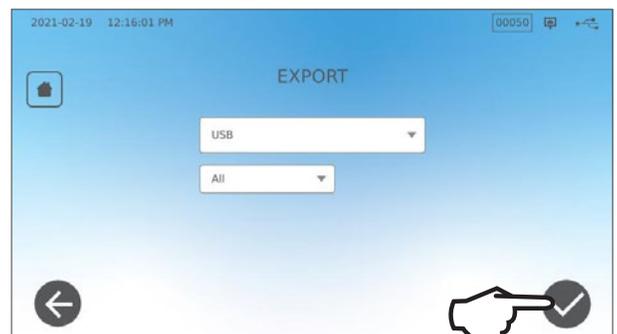


3. Prima o ícone **DESCARREGAR**.



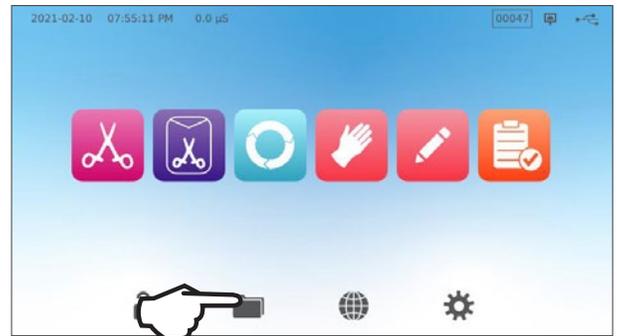
4. Selecione "exportação para USB" e prima a **MARCA DE VERIFICAÇÃO**.

5. Selecione o número de dias de registo a exportar. Em seguida, prima o símbolo de descarregamento, a fim de iniciar a exportação.



Para transferir dados para um endereço de e-mail, siga estes passos:

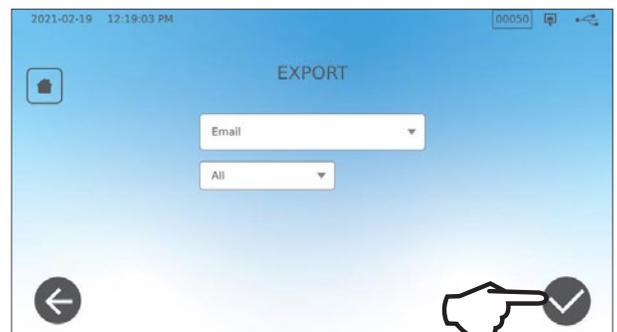
1. No **ECRÃ PRINCIPAL**, prima o ícone **PASTA**.



2. Prima o ícone **DESCARREGAR**.



3. Selecione "exportação para e-mail" e prima a **MARCA DE VERIFICAÇÃO**.



4. Introduza um endereço de e-mail e prima **SEGUINTE** para iniciar a exportação.

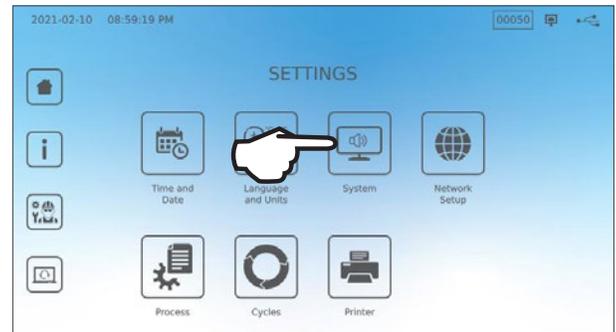


8.3 Ligação ao armazenamento online

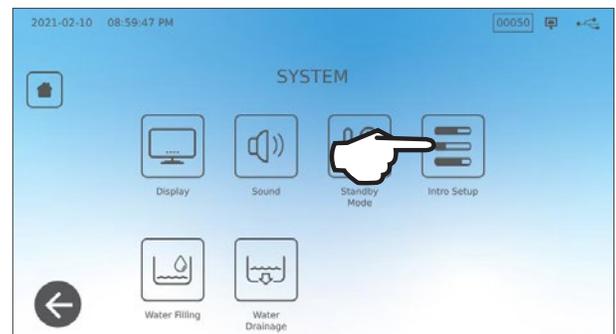
Caso pretenda utilizar o serviço de nuvem para armazenar os dados de ciclo da sua unidade, terá de ligar a sua unidade à Internet e registar-se no sistema de acesso online, utilizando o Assistente de Configuração da unidade. O Assistente de Configuração irá pedir-lhe que introduza as informações da sua conta, para poder ligar a sua unidade ao armazenamento de registos online. Se não tiver uma conta, o Assistente de Configuração irá solicitar-lhe que introduza um e-mail, a fim de iniciar o processo de configuração da conta.

O Assistente de Configuração inicia-se automaticamente quando a unidade é ligada pela primeira vez. Também pode solicitar à sua unidade que execute o Assistente de Configuração, selecionando "CONFIGURAÇÕES" e seguindo estes passos:

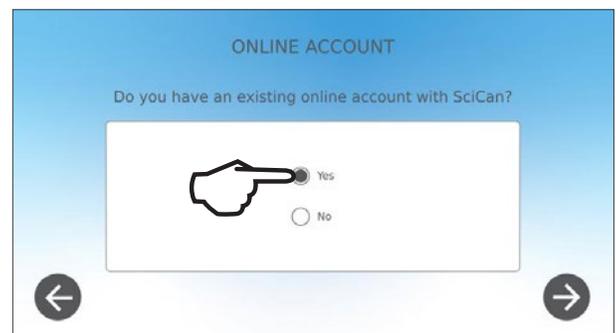
1. Selecione **SISTEMA**.



2. Selecione **INTRODUÇÃO À CONFIGURAÇÃO**.



3. Siga as indicações que lhe forem sendo fornecidas pelo Assistente de Configuração. Assim que chegar ao ecrã "Conta Online", selecione **SIM**, a fim de introduzir as informações da sua conta.



4. Se seleccionar **NÃO**, introduza o seu e-mail e inicie o processo de configuração da conta. Verifique na sua caixa de entrada se recebeu um e-mail de registo. (Se não tiver recebido um e-mail de confirmação, verifique a sua pasta de spam.) Clique na ligação e siga as indicações para criar a sua conta de serviço na nuvem, ou adicione a sua STAT/M B à sua conta já existente. Assim que a sua conta estiver ativa, poderá iniciar sessão na mesma para aceder ao histórico de ciclos e às informações sobre a garantia da sua unidade.



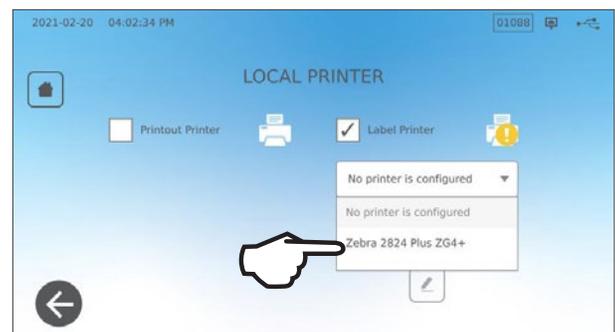
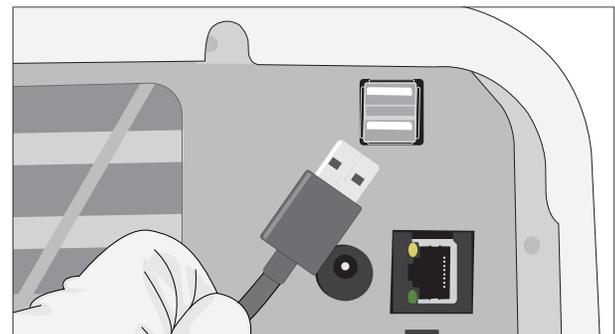
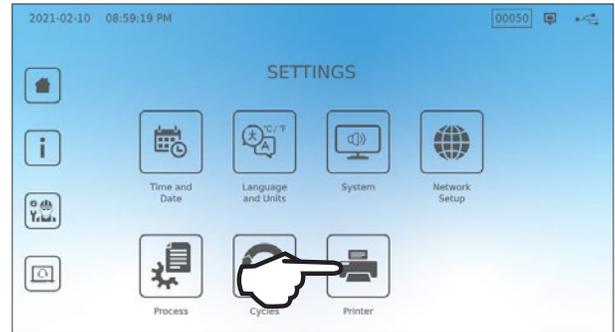
8.4 Ligação a uma impressora

Alguns utilizadores podem preferir ter um registo impresso gerado após a execução de cada ciclo. Para utilizar uma impressora externa, terá de a ligar a uma das duas portas USB localizadas na parte traseira da unidade. Assim que a impressora estiver ligada e ativada, e que as respetivas configurações tiverem sido devidamente ajustadas (consultar abaixo), imprimirá automaticamente um registo de cada ciclo.

NOTA: A STAT/M B pode ser ligada a outras unidades compatíveis com o sistema G4, a fim de utilizar a(s) sua(s) impressora(s).

Para ligar a impressora, ligue a alimentação da mesma. Em seguida, no ecrã principal, selecione **CONFIGURAÇÕES, IMPRESSORA**, e siga estes passos:

1. Selecione a **IMPRESSORA**.
2. Selecione o tipo de impressora.
Se utilizar uma impressora de rede, selecione-a e siga as instruções para estabelecer a ligação da mesma a um endereço IP.
3. Se utilizar uma impressora local, ligue-a a uma porta USB na parte traseira da unidade.
4. Selecione o tipo de impressora a partir do menu de lista pendente. Utilize a função da página de teste para se certificar de que a impressora está ligada e funciona corretamente.



NOTA sobre os registos em papel térmico: Em condições normais de armazenamento, um documento térmico permanecerá legível durante, pelo menos, 5 anos. As condições normais de armazenamento incluem evitar a incidência de luz solar direta, arquivar a temperaturas de escritório inferiores a 25 graus Celsius e humidade moderada (humidade relativa entre 45% e 65%), e não arquivar nas proximidades de materiais incompatíveis, incluindo plástico, vinil, loções para as mãos, óleos, gorduras, produtos à base de álcool, papel sem carbono e papel de carbono.

8.5 Impressão do ciclo - ciclo completo

Modelo: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Software: Revisão 100
Número de série: 310800A03600	SN 310800A03600		
Identificador da unidade: A autoclave foi configurada com o número 000	UNIDADE #:	000	
Qualidade da água do reservatório	QUALIDADE DA ÁGUA 5,2 uS / 3,3 ppm		
Hora/data: 13:31 15 de dezembro de 2020	NÚMERO DO CICLO 13:31:12	000043 15/12/2020	Contador de ciclos: o número de ciclos executados na unidade é 43.
Nome e parâmetros do ciclo: MACIÇO EMBALADO (S) para 134 °C / 3,5 minutos	Maciço desembalado (S) 134 C/3,5 min		
	AQUECIMENTO	0:00	Relógio do ciclo: início às 0:00
	111,7°C 101 kPa		
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO	1:11	Temperatura./press. e tempo impressos em diferentes intervalos durante as fases de aspiração a vácuo e de impulso de pressão
	111,6°C 17 kPa		
	IMPULSO DE PRESSÃO	1:23	
	111,9°C 121 kPa		
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO	1:56	
	111,2°C 29 kPa		
	IMPULSO DE PRESSÃO	2:12	
	112,5°C 121 kPa		
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO	2:48	
	112,1°C 29 kPa		
	IMPULSO DE PRESSÃO	3:05	
	114,2°C 121 kPa		
	ESTERILIZAÇÃO	5:47	Hora de início da esterilização: 5:47 (início da fase "D")
	135,7°C 315 kPa	5:47	
	Esteriliz. mín. Valores:		Parâmetros de esterilização
	135,3°C 311 kPa		
	Esteriliz. máx. Valores:		
	135,9°C 317 kPa		
	VENTILAÇÃO	9:17	Hora de início da ventilação: 9:17 (início da fase "E")
	135,5°C 314 kPa	9:17	
	INÍCIO DA SECAGEM	11:28	Hora de início da secagem do ar: 11:28 (início da fase "F")
	117,2°C 79 kPa		
	CICLO CONCLUÍDO	21:34	Hora de conclusão do ciclo: 21:34
Assinatura digital da unidade	Assinatura digital # 9E7726C95F4CDA91 12D2D6DCF5BBC248 B9106A8FC7F49F08 365400FA91D368AF		

8.6 Impressão do ciclo - botão de interrupção premido

Modelo: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Software: SDS2R100
Número de série: 310800A03600	SN 310800A03600		
Identificador da unidade: A autoclave foi configurada com o número 000	UNIDADE #:	000	
Qualidade da água do reservatório	QUALIDADE DA ÁGUA 5,1 uS/3,2 ppm		
Hora/data: 12:27 de 15 de dezembro de 2020	NÚMERO DO CICLO 12:27:05	000040 15/12/2020	Contador de ciclos: o número de ciclos executados na unidade = 40
Nome e parâmetros do ciclo: MACIÇO DESEMBALADO (N) para 134 °C / 3,5 minutos	MACIÇO DESEMBALADO (N) 134 C/3,5 min.		
Aquecimento completo: O início da primeira aspiração a vácuo encontra-se programado para 1:11 (consultar o gráfico do ciclo - fase "A" concluída, início da fase "B")	AQUECIMENTO 100,8 °C 102 kPa	0:00	Relógio do ciclo: início às 0:00 Temp. e Press. no início do ciclo
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO 99,1 °C 17 kPa	1:11	
	IMPULSO DE PRESSÃO 109,0 C 120 kPa	1:30	Primeiro pulso de pressão: 1:30 (início da fase "C")
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO 106,0 C 29 kPa	2:13	
	IMPULSO DE PRESSÃO 109,0 °C 120 kPa	2:28	
	ASPIRAÇÃO A VÁCUO 110,5 °C 30 kPa	3:10	
	IMPULSO DE PRESSÃO 113,3 °C 121 kPa	3:26	
Motivo pelo qual o ciclo foi abortado	CICLO ABORTADO BOTÃO DE PARAGEM PREMIDO NÃO ESTÉRIL	3:36	Ciclo abortado às 3:36
Assinatura digital da unidade	HORA DE FIM Assinatura digital # B83AAEE17C3182E3 C2E5D68DCEDF23E4 6356E3B77A276BFD 0545AFA4F4C52434	3:36	

Tolerâncias aceitáveis*:

Tempo de esterilização: "Tempo de esterilização" (por exemplo, 3,5 minutos) -0/+1%

Pressão de vapor saturado: 304 kPa - 341 kPa para ciclos de objetos desembalados/embalados
(205 kPa - 232 kPa para ciclos de objetos de borracha e plástico)

Temperatura de esterilização: "Temp. especificada" -0/+4 (134 °C-138 °C)
(121 °C -125 °C para ciclos de objetos de borracha e plástico)

*os dados da impressão do ciclo devem ficar dentro destes intervalos

9. Procedimentos de manutenção

A manutenção regular irá garantir que a sua STATIM B funcione de forma segura e eficiente. Antes de executar qualquer dos procedimentos de limpeza e manutenção descritos neste capítulo, desative a unidade e desligue-a da respetiva fonte de alimentação.

CUIDADO! SUPERFÍCIES QUENTES

- › **UTILIZE** sempre as nossas peças de reposição.
- › **NÃO** utilize panos abrasivos, escovas metálicas ou produtos de limpeza de metais, quer sejam sólidos ou líquidos, para limpar o dispositivo ou a câmara de esterilização.

9.1 Mensagem de manutenção preventiva

Frequência: Por predefinição, esta mensagem surgirá a cada 6 meses ou 1000 ciclos, mas pode ser personalizada em função das necessidades da sua clínica. Também pode configurar o envio de notificações por e-mail.

Sempre que surgir uma mensagem de manutenção, tem 2 opções:

OPÇÃO 1: OK

Prima **OK** para limpar a mensagem. Pode continuar a utilizar a sua STATIM B ou executar a manutenção necessária. Ao premir **OK**, o contador das notificações de manutenção será reiniciado, independentemente de ter ou não ter executado a manutenção.

OPÇÃO 2: LEMBRAR MAIS TARDE

Se premir **LEMBRAR MAIS TARDE**, a mensagem será repetida passadas 24 horas.

9.2 Agenda de manutenção preventiva

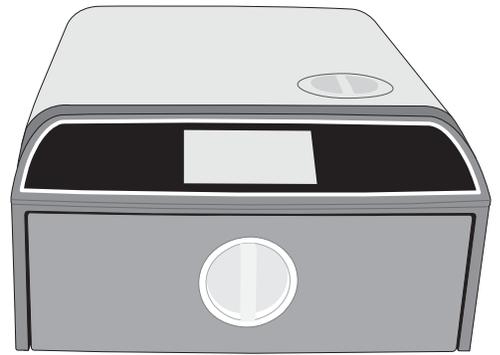
O que deve fazer	
Diariamente	Limpar o vedante da gaveta
	Limpar as superfícies externas
	Em caso de utilização com produtos de oftalmologia, escoe o reservatório no final de cada dia útil, deixe-o vazio e volte a enchê-lo no início do dia de trabalho seguinte.
Semanalmente	Limpar a câmara e as bandejas
	Escoar o reservatório da água
	Desinfetar as superfícies externas
	Limpar o filtro da câmara
Mensalmente ou a cada 160 ciclos (o que ocorrer primeiro)	Inspeccionar o filtro do reservatório de água (limpar ou substituir)
	Limpar o depósito de água do sistema de enchimento externo
	Limpe o filtro do reservatório de água
A cada 6 meses ou 1000 ciclos (o que ocorrer primeiro)	Executar todas as tarefas de limpeza mensais
	Substituir o filtro de ar bacteriológico
	Substituir o vedante da gaveta
O que o técnico deve fazer	
A cada 2 anos ou 2000 ciclos (o que ocorrer primeiro)	Recomenda-se que seja executada uma manutenção completa da autoclave, incluindo um teste da válvula de descompressão e do modo de falha de energia (por um técnico qualificado).

9.3 Limpeza e desinfecção das superfícies externas

Frequência: Limpar diariamente. Desinfetar semanalmente.

Limpe e desinfete todas as peças externas da STAT/M B, utilizando toalhetes OPT/M® ou um pano limpo que não solte pelos humedecido com água e, se necessário, um detergente suave.

Antes de ligar a unidade, seque as superfícies e remova qualquer resíduo.



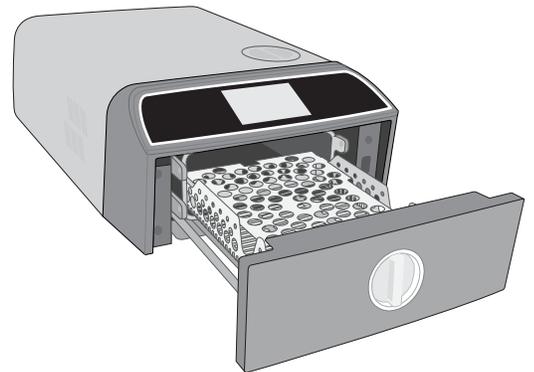
9.4 Limpeza da câmara e das bandejas

Frequência: Semanalmente

Retire as bandejas de esterilização da gaveta.

Utilize um pano limpo, que não largue pelos humedecido com água para limpar a câmara, a gaveta e o rebordo da câmara. Seque com um pano.

Utilize um pano limpo, que não largue pelos humedecido com água para limpar as bandejas. Seque com um pano.



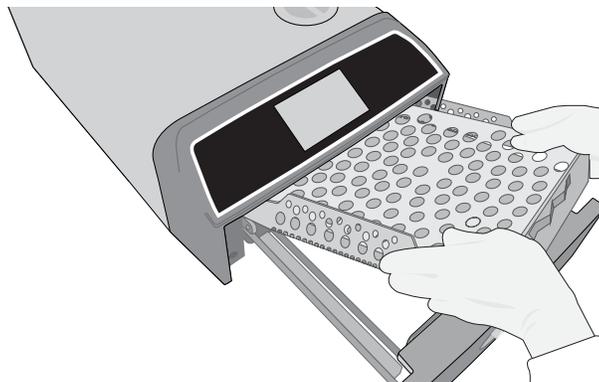
CUIDADO! SUPERFÍCIES QUENTES.

9.5 Limpeza do filtro da câmara

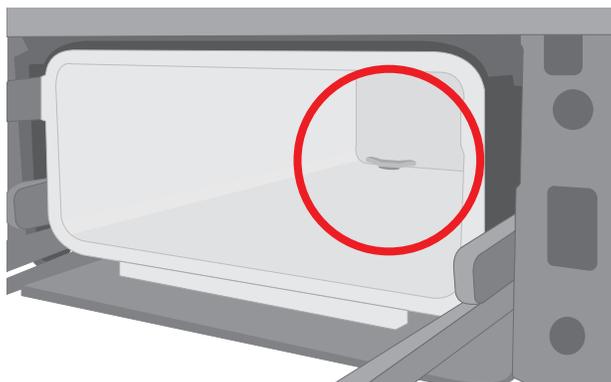
Frequência: Semanalmente

1. Desligue a unidade e abra a gaveta, para que a câmara arrefeça.
2. Remova as bandejas.

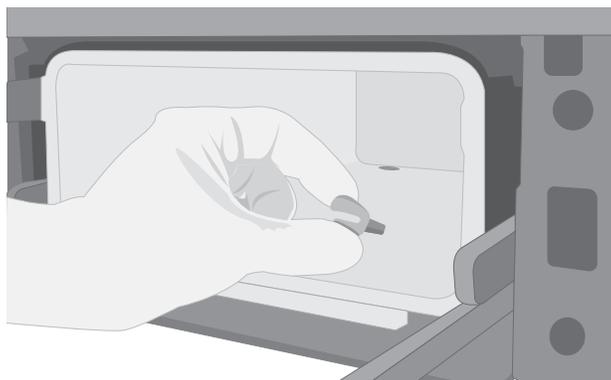
CUIDADO! SUPERFÍCIES QUENTES



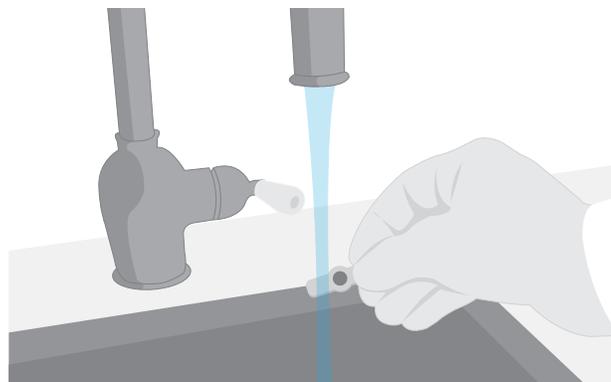
3. O filtro da câmara encontra-se localizado no lado esquerdo da parte traseira da câmara.



4. Junte as duas abas do filtro com os dedos e puxe-o para fora.



5. Enxague o filtro e volte a instalá-lo, empurrando-o de volta para o sítio certo.



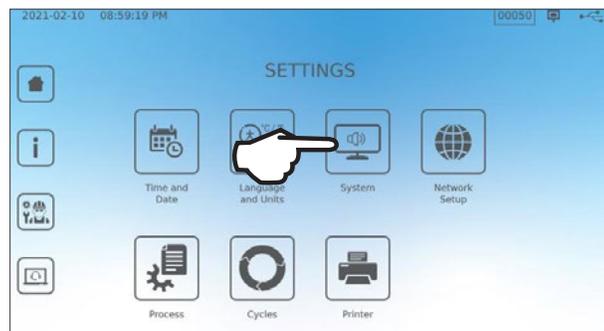
9.6 Escoamento do reservatório de água

Frequência: Semanalmente, ou diariamente, em caso de utilização com produtos de oftalmologia

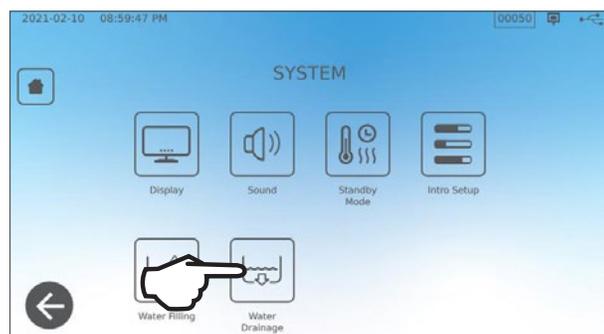
A fim de reduzir a acumulação de películas biológicas e outras condições adversas no reservatório de água, escoo o reservatório no final da semana de trabalho, ou no final de cada dia de trabalho, em caso de utilização com produtos de oftalmologia.

No ecrã principal, seleccione **CONFIGURAÇÕES** e siga estes passos:

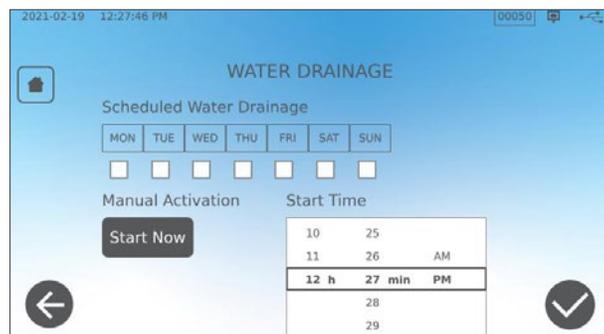
1. Seleccione **SISTEMA**.



2. Seleccione **ESCOAMENTO DE ÁGUA**.



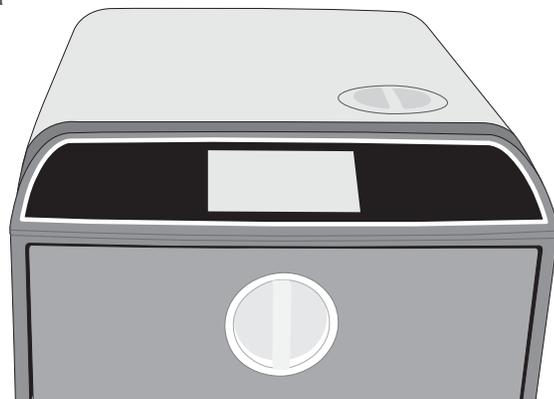
3. Prima **INICIAR AGORA** ou programe uma hora para o reservatório ser escoado automaticamente.



9.7 Limpeza do filtro do reservatório de água

Frequência: Mensalmente ou a cada 160 ciclos (o que ocorrer primeiro)

1. Retire a tampa do reservatório e extraia o filtro.
2. Lave-o com água corrente.
3. Seque-o com toques suaves e volte a instalá-lo.



9.8 Limpeza de um depósito externo de abastecimento de água

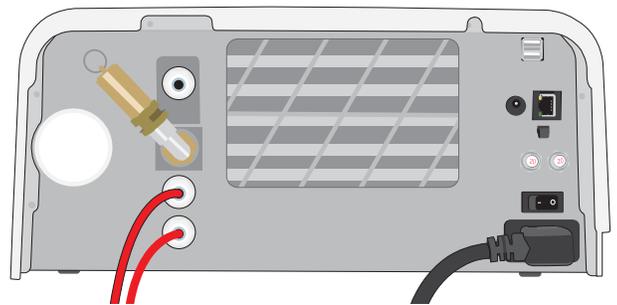
Frequência: Mensalmente ou a cada 160 ciclos (o que ocorrer primeiro)

1. Escoe o depósito de enchimento externo.
2. Encha o depósito com uma solução de água destilada e álcool (10%).
3. Deixe a solução repousar durante 30 minutos.
4. Escoe o depósito e elimine a solução.

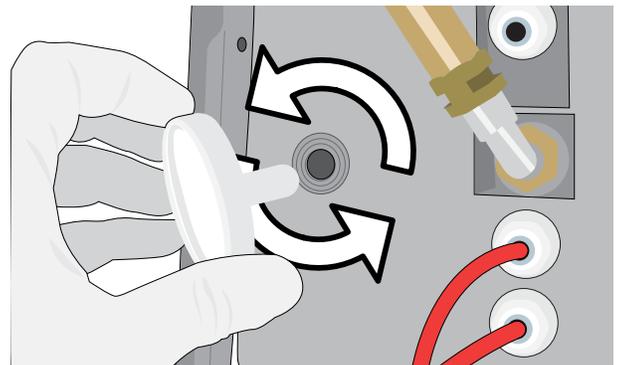
9.9 Substituição do filtro de ar bacteriológico

Frequência: A cada 6 meses ou 1000 ciclos (o que ocorrer primeiro)

1. Aceda à parte traseira da unidade.

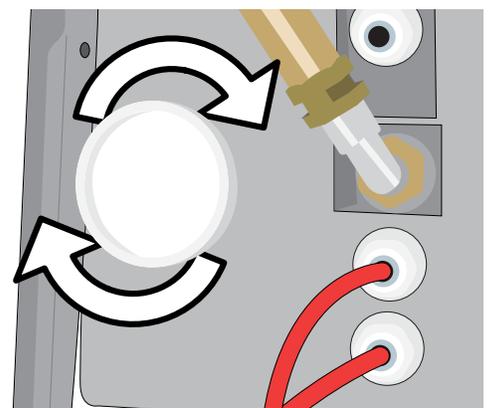


2. Desaperte o filtro de ar bacteriológico.



3. Substitua-o por um filtro novo.
Aperte apenas à mão.

CUIDADO! Durante o ciclo, terá sempre de estar instalado um filtro bacteriológico. A execução de um ciclo sem filtro bacteriológico instalado compromete a esterilidade da carga.

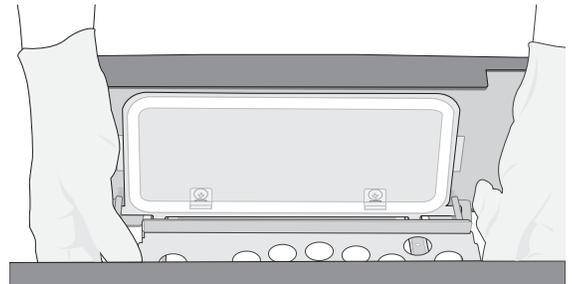


9.10 Substituição do vedante da gaveta

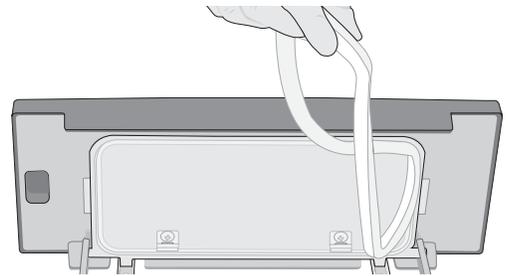
Frequência: A cada 6 meses ou 1000 ciclos (o que ocorrer primeiro)

1. Abra a gaveta e solte a bandeja, a fim de a fazer deslizar para dentro da câmara e para fora do caminho.

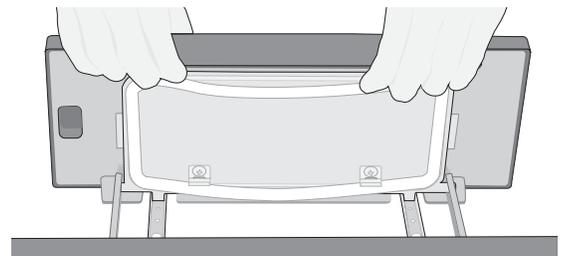
CUIDADO! SUPERFÍCIES QUENTES



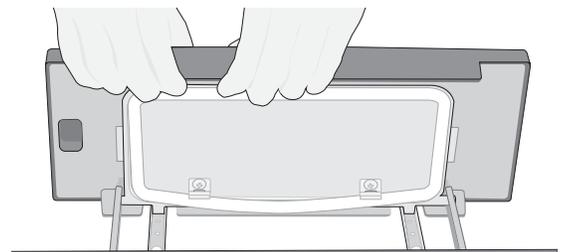
2. Retire o vedante antigo, puxando-o até sair do lugar. Limpe a calha do vedante da gaveta, de forma a eliminar quaisquer detritos existentes.



3. Instale o novo vedante, começando por pressioná-lo até o encaixar em cada canto. Para facilitar a instalação, pode humedecer o vedante com água.



4. Em seguida, trabalhe a partir dos cantos para dentro, de forma a encaixar o vedante na calha respectiva.



9.11 Acesso às instruções em vídeo

A STATIM B tem uma série de vídeos sobre a sua manutenção e configuração, para ajudar os utilizadores a aprenderem a cuidar do esterilizador. Essas instruções podem ser encontradas no menu **CONFIGURAÇÕES**.

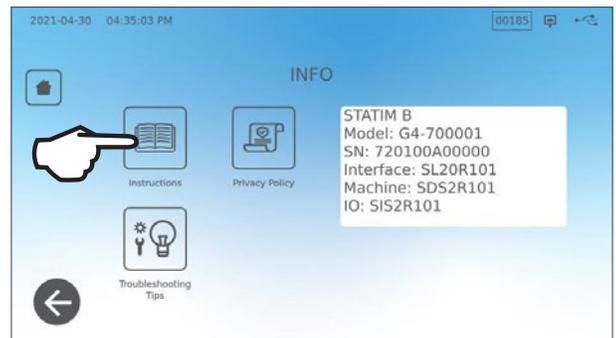
1. No ecrã principal, selecione **CONFIGURAÇÕES**.



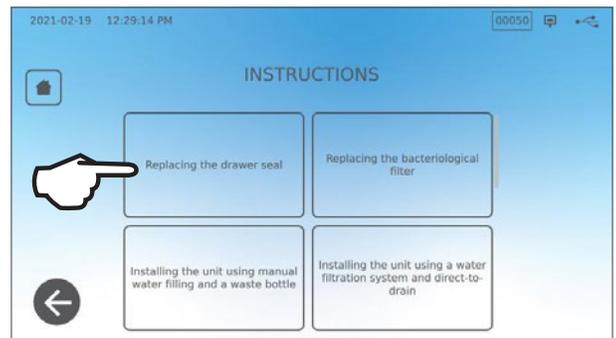
2. Prima o ícone das **INFORMAÇÕES**.



3. Prima **INSTRUÇÕES**.



4. Selecione as instruções em vídeo que pretende visualizar.



5. Para parar o vídeo, prima o **X**.



9.12 Permitir o acesso remoto por parte de um técnico

É possível que técnicos e outros funcionários autorizados queiram ligar-se à sua STAT/M B à distância, para analisarem o seu funcionamento ou acederem às informações armazenadas. Para permitir que um utilizador externo acesse remotamente à sua STAT/M B, terá de fornecer um token de segurança a quem solicita o acesso.

Para obter esse código, a partir do ecrã principal, seleccione **CONFIGURAÇÕES**.

1. Seleccione o ícone do **ACESSO REMOTO**.

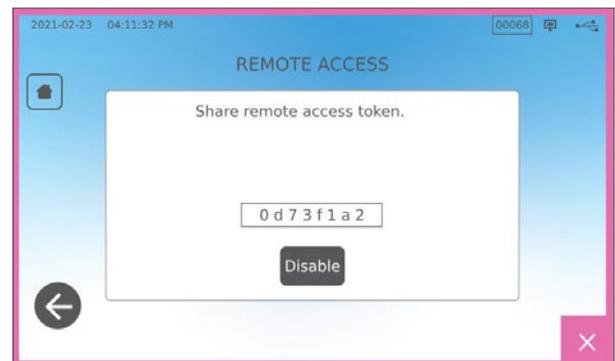


2. Prima **ATIVAR** para gerar um código.

Nota: O código é sensível a maiúsculas e minúsculas.



3. Em caso de ativação do acesso remoto, surgirá uma moldura cor-de-rosa em torno do ecrã. Assim que a sessão tiver sido concluída, prima **DESATIVAR**.



9.13 Preparação da unidade para envio

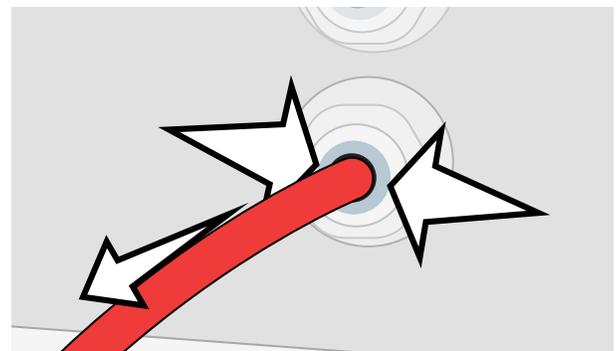
Escoamento do reservatório de água

No ecrã principal, seleccione **CONFIGURAÇÕES** e siga estes passos:

1. Seleccione **SISTEMA**.
2. Seleccione **ESCOAMENTO DE ÁGUA**.
3. Prima **INICIAR AGORA**.

Desligue a tubagem

1. Puxe a unidade para a frente, a fim de aceder à parte traseira.
2. Prima o anel cinzento que se encontra na parte interna da porta para libertar o tubo de escoamento de Teflon.



10 Resolução de problemas

Problema	Causa possível	A verificar, antes de contactar a assistência técnica
Sem energia.	Problema no cabo de alimentação ou na fonte de alimentação principal.	Verifique se o aparelho está ligado a uma tomada devidamente ligada à terra e se o cabo de alimentação se encontra firmemente encaixado na parte traseira da máquina. Experimente utilizar outra tomada. Desligue a unidade durante 10 segundos e volte a ligá-la. Verifique o estado do disjuntor ou do fusível.
Há água debaixo da máquina.	Derrame proveniente do reabastecimento. Problema na alimentação do depósito de água externo.	Quando voltar a encher o reservatório, verifique se não ocorreu nenhum derrame de água. Verifique se o tubo proveniente do depósito externo (se instalado) está totalmente encaixado na ligação. Verifique a ligação dos tubos de exaustão.
Ciclo interrompido – NÃO ESTÉRIL, Ciclo abortado – mensagens "NÃO ESTÉRIL" E "FALHA NO CICLO".	O botão "STOP" foi premido com a unidade ainda em funcionamento. Ocorreu uma falha ou flutuação de energia durante o funcionamento da unidade.	Aguarde alguns minutos e tente executar outro ciclo.
Excesso de vapor a sair pela parte dianteira da máquina.	Problema no vedante da gaveta.	Abra e feche a gaveta, e tente executar outro ciclo. Verifique se o vedante está desalinhado ou danificado. Substitua o vedante, se necessário. Em caso de persistência da fuga, desligue a unidade, retire a carga e contacte o seu revendedor.
A impressora não funciona.	Falha na ligação da impressora ou na ligação da alimentação elétrica.	Certifique-se de que o cabo da impressora está bem encaixado no conector que se encontra na parte traseira da unidade. Certifique-se de que a impressora está ligada. Desligue a unidade durante 10 segundos e volte a ligá-la. Verifique as configurações da impressora.
A hora e a data estão incorretas.	A unidade foi enviada para um novo fuso horário.	A hora e a data foram definidas à data de fabrico, mas não foram ajustadas para um novo fuso horário. <i>Consultar a secção 7. "Utilização e alteração das configurações".</i>
O ecrã tátil encontra-se vazio/ em branco.	A alimentação elétrica foi interrompida durante uma atualização do firmware.	Desligue a unidade e volte a ligá-la.
O ecrã tátil encontra-se vazio/ escuro.	Falha na ligação elétrica.	Verifique a fonte de alimentação.
Símbolos "X" vermelhos ao lado do ícone da rede e a palavra "Internet" no ecrã de conectividade.	A unidade não está ligada à Internet.	Se a unidade devia estar ligada a uma rede e um X estiver visível, isso significa que a unidade não consegue adquirir um endereço IP. Para resolver o problema, experimente um dos seguintes métodos: <ul style="list-style-type: none"> › Verifique se o router está a funcionar corretamente. › Verifique o cabo LAN (tente utilizar um cabo novo, se possível). › Certifique-se de que o seu router atribui endereços IP automaticamente. › Renove o endereço IP, seguindo estes passos: Prima o ícone da rede. Prima a configuração de IP. Prima RENOVAR IP.
A gaveta não abre - sem energia.	Falha de energia.	Utilize o procedimento de desbloqueio de emergência da gaveta descrito na Secção 5.
A gaveta não abre - alimentação elétrica desligada.	A unidade aquecida arrefeceu durante a noite, criando um vácuo que mantém a gaveta fechada.	Ligue a unidade e a mesma ajustará a pressão da câmara para permitir a abertura da gaveta.

Problema	Causa possível	A verificar, antes de contactar a assistência técnica
A gaveta não abre - alimentação elétrica ligada.	O estado de bloqueio continua ativado.	A unidade só pode ser desbloqueada quando o ícone de bloqueio estiver verde O valor da pressão da câmara é apresentado na parte superior do ecrã. Assim que a pressão da câmara estiver perto da pressão atmosférica exterior e for seguro abrir a gaveta, o ícone de bloqueio ficará verde. Prima o ícone de bloqueio para desbloquear a gaveta. Se o ícone de bloqueio se mantiver vermelho, tente DESLIGAR e LIGAR a unidade, a fim de reiniciar o estado do bloqueio.
Fica água na câmara no final de um ciclo.	Obstrução no circuito ou no tubo de escoamento.	Verifique se o tubo de escoamento e a saída de escoamento não têm obstruções, e se o percurso do tubo, até chegar ao reservatório, é feito de forma desimpedida. Certifique-se de que o recipiente de recolha de águas residuais está posicionado por baixo da unidade.
Falha no teste de vácuo.		Tente executar um segundo teste. Em caso de falha, contacte o seu revendedor.
Falha no teste Bowie-Dick ou Helix.		Tente executar um segundo teste. Em caso de falha, contacte o seu revendedor.
Sem ciclos armazenados na memória da unidade.	Problema na configuração da placa principal.	Verifique o número de série da unidade, para ver se foi devidamente atualizada na sequência de um serviço de intervenção na placa principal. Caso o número de série seja composto por zeros, contacte o seu revendedor. Retire a placa de memória USB da unidade e verifique-a no seu computador, para ver se os registos dos ciclos foram armazenados.
A máquina não arranca, X vermelho na Qualidade da água.	A qualidade da água utilizada é inadequada.	Se a qualidade da água for inadequada: É provável que tenha utilizado água que não foi destilada a vapor ou que foi mal destilada. Esvazie o reservatório e volte a enchê-lo com água destilada por vaporização cujo total de sólidos dissolvidos seja inferior a 6,4 ppm (com uma condutividade inferior a 10 µS/cm). Se tiver um medidor de condutividade de água, verifique a qualidade da mesma antes de voltar a encher o reservatório. Para saber como esvaziar o reservatório, consulte a <i>Secção 9.13, "Preparação da unidade para envio"</i> .
A máquina não arranca, X vermelho no nível da água.	O nível do reservatório de água é demasiado baixo.	Se o nível da água estiver demasiado baixo: Reabasteça o reservatório. Consulte os passos descritos na <i>Secção 2.4, "Enchimento do reservatório de água da sua STATIM B"</i> .
Os instrumentos não ficam secos.	Carga inadequada. Seleção errada do ciclo para a carga específica. Problemas de escoamento da câmara.	NOTA: Para obter uma secagem ideal, deixe o ciclo prosseguir até ao fim. Certifique-se de que os instrumentos são bem carregados na câmara. Consulte a <i>Secção 4, "Carregamento de instrumentos"</i> .
O tempo total de ciclo da unidade é demasiado longo.	A unidade está a arrancar com uma câmara fria.	O tempo de ciclo total da unidade a partir de um arranque a frio pode demorar até mais 10 minutos. Reduza o tempo de aquecimento entre ciclos ou configure a unidade para executar o aquecimento a determinada hora específica da manhã. Consulte a <i>Secção 7.3, "Configuração do modo de espera"</i> .

Problema	Causa possível	A verificar, antes de contactar a assistência técnica
Os instrumentos apresentam vestígios de oxidação ou manchas.	Instrumentos de baixa qualidade.	Os instrumentos fabricados com materiais de baixa qualidade podem ser propensos à descoloração. Verifique a qualidade dos instrumentos que estão a ficar manchados. Verifique se podem tolerar a esterilização a vapor.
	Qualidade da água inadequada.	Escoe o reservatório de água limpa e reabasteça-o com água destilada de alta qualidade.
	Resíduos orgânicos ou inorgânicos nos instrumentos.	Os instrumentos têm de estar isentos de detritos antes de serem esterilizados. Limpe e enxague todos os instrumentos antes de os colocar no esterilizador. Os resíduos de desinfetantes e os detritos sólidos podem inibir a esterilização e danificar os instrumentos. Os instrumentos lubrificadas têm de ser limpos com cuidado e qualquer excesso de lubrificante deve ser removido antes de se proceder ao carregamento.
	Contacto entre instrumentos feitos de metais diferentes.	Disponha os instrumentos feitos de metais diferentes (aço inoxidável, aço temperado, alumínio, etc.) em bandejas distintas, ou mantenha-os bem separados uns dos outros.
A unidade está a utilizar demasiada água.	A unidade está sobrecarregada.	Consulte a <i>Secção 4. "Carregamento de instrumentos"</i> , para obter mais detalhes sobre a capacidade.
A gaveta não fecha.	Obstrução de um objeto.	Verifique se algum instrumento, alguma bolsa ou alguma cassete estão a impedir que a gaveta possa ser fechada corretamente. Verifique o vedante da gaveta, a fim de se certificar de que está bem aplicado. Para saber como reinstalar o vedante na gaveta, consulte a <i>Secção 9.8, "Substituição do vedante da gaveta"</i> .
A gaveta não fecha - Sem obstruções.	Problema de equilíbrio da pressão da câmara.	Deixe a gaveta aberta durante 1 minuto e tente de novo.
Pega na posição de trancada, mas a gaveta não apresenta a indicação de estar "bloqueada".	A gaveta ficará bloqueada assim que for selecionado um ciclo.	Prima o botão de qualquer ciclo para ativar o microinterruptor de bloqueio da gaveta.
O ecrã tátil mantém-se no ecrã "A AQUECER A CÂMARA".	As faixas de aquecimento não estavam ligadas. A partir de um arranque a frio, a unidade pode demorar cerca de 10 minutos a aquecer. A temperatura da câmara tem de estar acima de 50 °C e as faixas de aquecimento têm de estar a 120 °C ou mais.	Vá para as CONFIGURAÇÕES e selecione o MODO DE ESPERA. Mude a configuração do modo de espera da unidade para ALTO.

11 Encomendar peças de reposição e acessórios

Peça de reposição	
01-116292S	Filtro de ar bacteriológico
01-116293S	Vedante da gaveta, 6 L
01-116294S	Bandeja, 6 L
01-116296S	Tubo de exaustão
01-116297S	Tubo de exaustão extenso
01-116298S	Kit de ligação direta ao sistema de escoamento
01-116299S	Enchimento de água
01-116300S	Recipiente de recolha de águas residuais
01-116301S	Cartão de memória USB
01-116302S	Tampa do reservatório de água
SCI-BDSK134V	Kit de teste Bowie-Dick
97902001	Kit de teste Helix com 100 indicadores químicos
97902002	Kit de teste Helix com 400 indicadores químicos
01-110282S	Cabo de alimentação UE de 16 A/250 V
01-110285S	Cabo de alimentação UK IND com ficha de 16 A/250 V
01-116617S	Filtro, reservatório de água
01-116497S	Filtro da câmara
01-116501S	Kit de manutenção da STATIM B (1 filtro de ar bacteriológico, 1 vedante da gaveta, 1 filtro da câmara)

12 Garantia limitada

Por um período de 2 anos, ou 4000 ciclos, o que ocorrer primeiro, o fabricante legal, Dent4You AG, garante que a autoclave STATIM B, quando fabricada na condição de nova e não utilizada, não terá qualquer avaria durante a execução do serviço normal, por motivo de defeitos de material e mão-de-obra, contanto que tais defeitos não decorram de aparentes abusos, utilização indevida ou acidentes.

A garantia de cinco anos abrange o desempenho de todos os componentes da unidade, exceto consumíveis, como o filtro bacteriológico, o filtro do reservatório e as bandejas, e desde que o produto seja utilizado e mantido conforme se descreve no manual do operador.

O fabricante legal garante ao comprador original que a gaveta e o respetivo vedante se encontram livres de defeitos de material e mão-de-obra, em condições normais de utilização e manutenção, por um período de 1 ano ou 2000 ciclos, o que ocorrer primeiro.

Durante esse período, caso ocorra alguma avaria por motivo de defeito de qualquer componente, os meios de sanção exclusivos serão a reparação ou substituição, a critério do fabricante legal e sem encargos, de quaisquer peças não consumíveis defeituosas (exceto o vedante), contanto que o fabricante legal seja notificado por escrito, no prazo de trinta (30) dias a partir da data em que tiver ocorrido a avaria, e que as peças defeituosas lhe sejam devolvidas por remessa pré-paga.

Esta garantia só será considerada válida se o produto for acompanhado pela fatura da compra original emitida pelo revendedor autorizado, e se essa fatura identificar o item por número de série e indicar claramente a data da compra. Nenhuma outra forma de validação será considerada aceitável.

Passados dois anos, ou 4000 ciclos, o que ocorrer primeiro, presumir-se-á conclusivamente que todas as garantias e quaisquer outros deveres respeitantes à qualidade do produto se encontram plenamente satisfeitos. A partir daí, toda a responsabilidade do fabricante legal cessará, pelo que não poderá ser instaurada qualquer ação contra o mesmo por motivo de violação dos termos da garantia ou de qualquer outro dever.

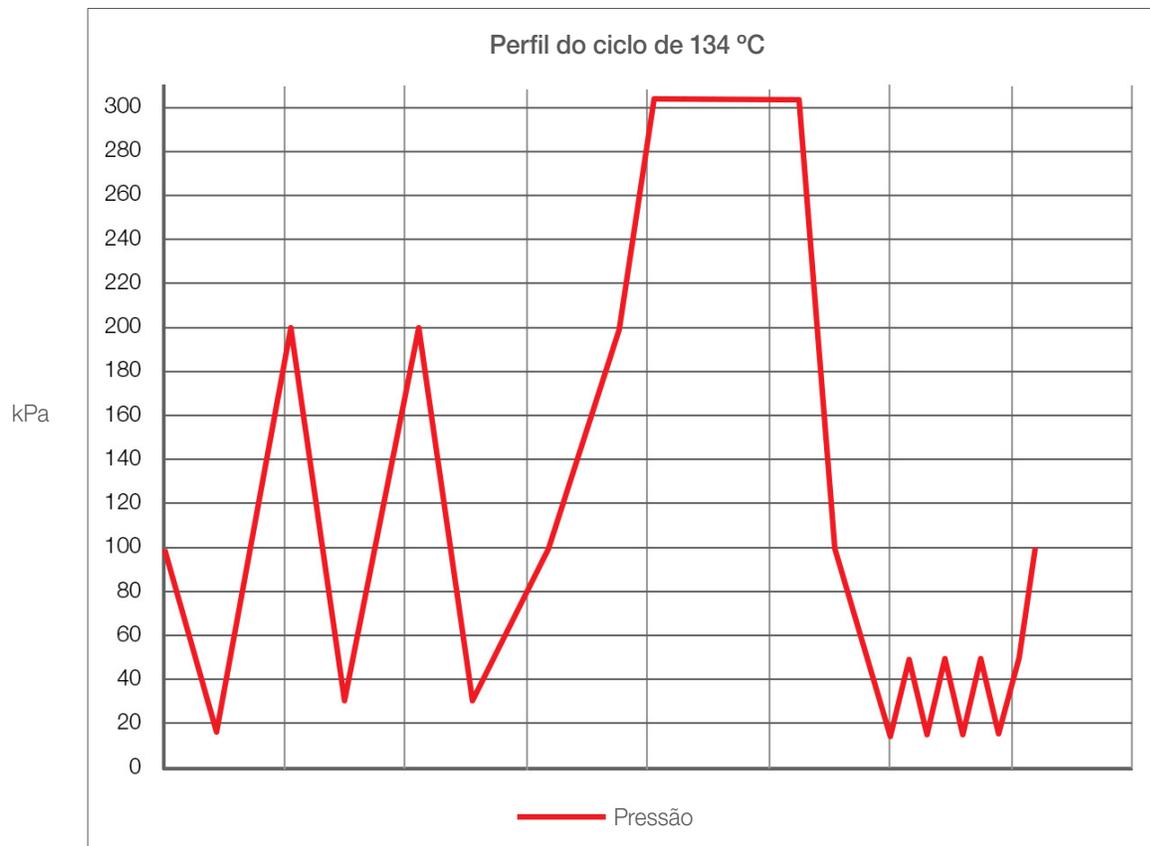
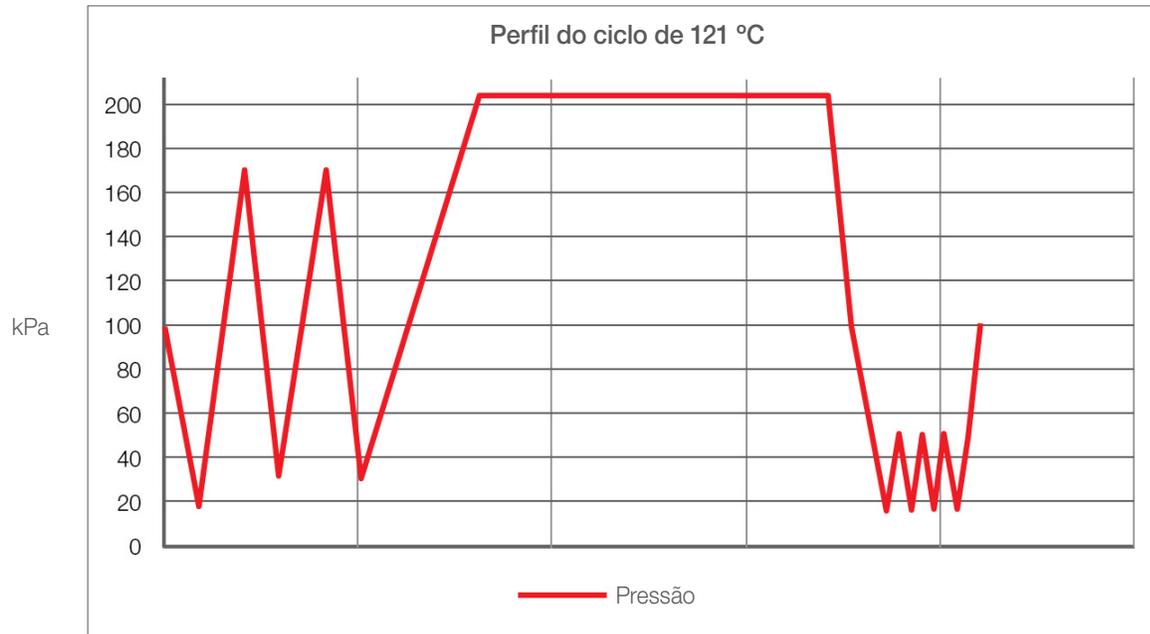
Qualquer garantia expressa que não se encontre prevista no presente documento, qualquer garantia ou declaração implícita quanto ao desempenho, e qualquer forma de sanção por motivo de incumprimento contratual, que, por outro motivo, além do descrito na presente disposição, possa vir a decorrer de qualquer subentendimento, do funcionamento da lei, do costume, da prática comercial ou da forma de negociação, incluindo qualquer garantia implícita quanto à comerciabilidade ou aptidão para fins específicos de todos e quaisquer produtos fabricados, considerar-se-ão, desde já, excluídas e rejeitadas pela SciCan.

Se quiser saber mais sobre os produtos e funcionalidades, registar a sua garantia online ou apresentar uma reivindicação com base na garantia, visite o nosso site em www.scican.com.

13 Especificações

Dimensões da máquina:	Largura: 40,6 cm / 16" Altura: 20 cm / 7,9" Profundidade: 58 cm / 22,8"
Dimensões da gaveta:	Largura: 21 cm / 8,25" Profundidade: 30 cm / 11,8"
Volume da câmara de esterilização:	6 L (61 polegadas cúbicas)
Volume do reservatório de água destilada:	1,2 L (0,32 galões dos EUA)
Peso (sem água):	24 kg (54 lb)
Peso (com os reservatórios cheios e carga total):	27,8 kg (61,3 lb)
Espaço livre necessário:	Topo: 5 cm / (2") Lado direito: 5 cm / (2") Lado esquerdo: 5 cm / (2") Frente (para abrir gaveta): 28 cm (11") Parte traseira: 5 cm / (2")
Qualidade da água:	≤ 6,4 ppm / 10 µS/cm (condutividade a 25 °C / 77 °F)
Volume mínimo de água destilada necessária para o ciclo:	0,3 L (0,8 galões dos EUA)
Valor da PRV (Válvula de descompressão, do inglês "Pressure Relief Valve"):	Configurado para uma bitola de 2,5 bar / 36,26 PSIG, a fim de libertar a pressão em situações de pressão excessiva
Especificações elétricas:	230 V ~50 Hz, 12 A
Consumo máximo de energia:	3,4 kVA para 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 de proteção:	I
Proteção:	Coberta
Temperatura ambiente de funcionamento:	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Níveis sonoros:	< 60 db
Humidade:	80% para temperaturas até 31 °C, 50% para temperaturas até 40 °C
Altitude máxima:	2000 m (6562 pés)

14 Perfis do ciclo de esterilização em formato gráfico



15 Declaração de conformidade

UDI-DI básico: 764018507STATIMBVQ

Classificação: Classe II a (Anexo VIII, Norma 16, (UE) 2017/745))

Fabricante legal: Dent4You AG

Endereço do fabricante legal: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

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

Legislação geral aplicável:

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

Normas e especificações comuns:

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

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

Data de aposição da marca CE: 12 de abril de 2021