

SciCan  
**STATIM 2000S/5000S**  
AUTOCLAVE À CASSETTE

- Manuel de l'utilisateur



# Table des matières

<b>1. Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Informations importantes</b> .....	<b>4</b>
2.1 Avertissements	
2.2 STATIM 2000S — Vue d'ensemble de l'appareil	
2.3 STATIM 5000S — Vue d'ensemble de l'appareil	
<b>3. Installation</b> .....	<b>7</b>
3.1 Considérations environnementales	
3.2 Mise en place de l'appareil	
3.3 Branchement de la bouteille à eau résiduaire	
3.4 Remplissage du réservoir	
3.5 Amorçage de la pompe STATIM	
3.6 Réglage de la date et de l'heure	
3.7 Sélection de la langue	
3.8 Attribution du numéro d'identification de l'appareil	
3.9 Expédition de l'appareil	
<b>4. Instructions d'utilisation</b> .....	<b>12</b>
4.1 STATIM 2000S — Cassette	
4.2 STATIM 5000S — Cassette	
4.3 STATIM 5000S — Plaques de séchage STATIM	
4.4 Préparation et chargement des instruments	
4.5 Guide des poids des instruments	
4.6 Sélection d'un cycle	
4.7 Exécution d'un cycle	
4.8 Interruption d'un cycle	
<b>5. Entretien</b> .....	<b>22</b>
5.1 Nettoyage de la cassette	
5.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau	
5.3 Nettoyage du réservoir	
5.4 Nettoyage des surfaces extérieures	
5.5 Changement des filtres à air STATIM 2000S	
5.6 Changement des filtres à air retenant les bactéries	
5.7 Remplacement du joint de cassette	
5.8 Maintien des niveaux des liquides	
5.9 Mesure de la qualité de l'eau	
5.10 Calendrier d'entretien préventif	
<b>6. Le port de communication</b> .....	<b>26</b>
6.1 Le port de communication RS232	
6.2 Installation de l'enregistreur de données du STATIM	
6.3 Installation du papier dans l'imprimante interne	
6.4 Élimination des bourrages du papier de l'imprimante interne	
6.5 Aperçu de la sortie de l'imprimante interne	
<b>7. Dépannage</b> .....	<b>36</b>
<b>8 Liste des pièces de rechange</b> .....	<b>40</b>
<b>9. Garantie</b> .....	<b>41</b>
<b>10. Protocole d'essai</b> .....	<b>42</b>
10.1 Test de type	
<b>11. Spécifications</b> .....	<b>44</b>
11.1 STATIM 2000S — Spécifications	
11.2 STATIM 5000S — Spécifications	
<b>12. Déclaration de Conformité</b> .....	<b>46</b>

STATIM Cassette Autoclave et STATIM sont des marques de commerce déposées et les logos STAT-DRI, Your Infection Control Specialist et DriTec sont des marques de commerce de SciCan Ltd., utilisée sous licence par Dent4You AG. Toute autre marque dont il est fait mention dans le présent manuel appartient à son propriétaire respectif.

## Pour toute demande de renseignements relatifs à l'entretien et aux réparations, contacter :

Au Canada : 1-800-870-7777  
Aux États-Unis : 1-800-221-3046  
Allemagne: +49 (0)7561 98343 - 0  
International : (416) 446-4500  
Courrier électronique : techservice.ca@scican.com

## Service technique : veuillez vous référer aux coordonnées du représentant UE

SciCan GmbH  
Wangener Strasse 78  
88299 Leutkirch  
GERMANY

Identifiant du dispositif médical IUD de base STATIM 2000S:  
764018507STATIM2000S2R

Identifiant du dispositif médical IUD de base STATIM 5000S:  
764018507STATIM5000S3S

## Coltene International Dental Group



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

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

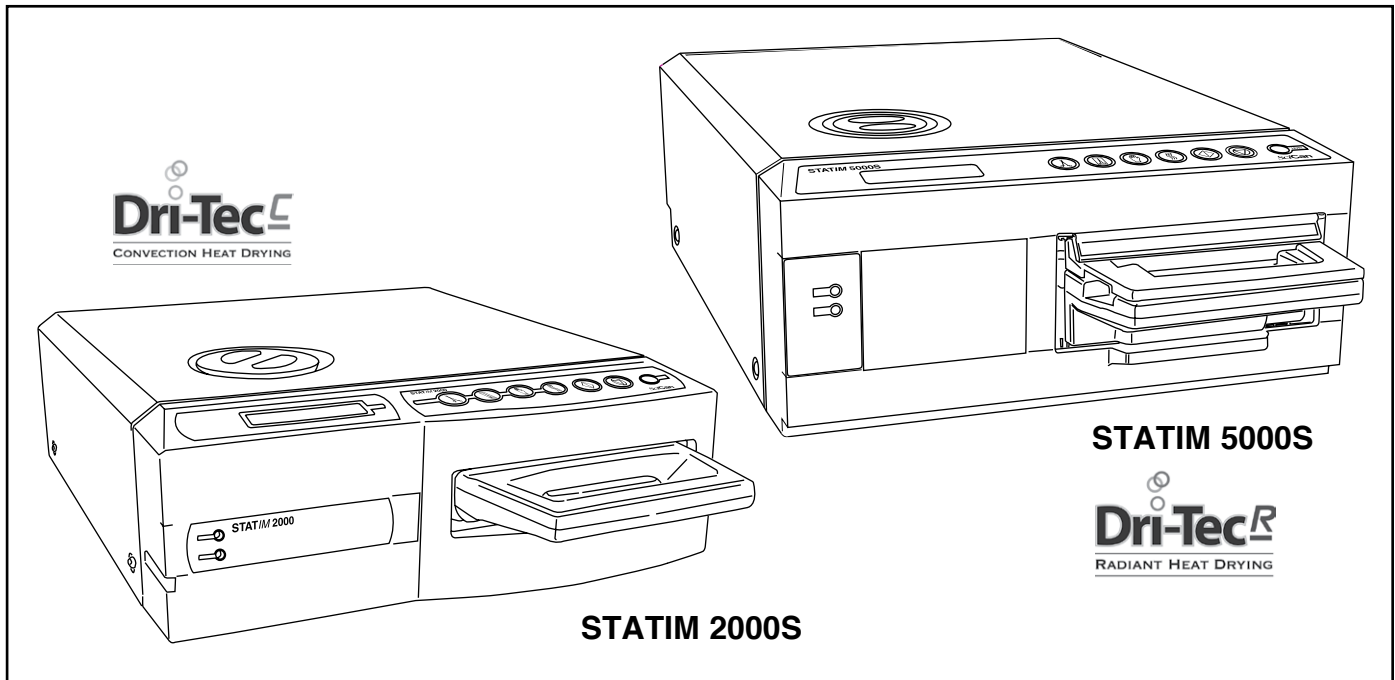
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Fabriqué par :  
SciCan Ltd.  
1440 Don Mills Road  
Toronto, Ontario  
Canada M3B 3P9



SciCan GmbH  
Wangener Strasse 78  
DE-88299 Leutkirch

# 1. Introduction



Félicitations d'avoir choisi le STATIM® Cassette Autoclave. Nous sommes certains que cet achat correspond à ce qui se fait de mieux dans ce type d'équipement. Le STATIM est un appareil de comptoir compact qui offre un certain nombre de cycles de stérilisation conçus pour répondre aux nombreux besoins des utilisateurs. Les autoclaves à cassette « S » sont parfaitement conformes à la norme EN13060.

Tous les détails sur l'installation, l'utilisation et l'entretien du STATIM figurent dans le présent manuel de l'utilisateur. Pour assurer des années d'utilisation sécuritaire et sans problème, lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser l'appareil et les conserver pour s'y référer ultérieurement. Les instructions d'utilisation, de maintenance et de remplacement doivent être suivies scrupuleusement pour que ce produit fonctionne tel que prévu. Le contenu du présent manuel peut être modifié sans préavis afin de refléter les modifications et améliorations apportées au produit STATIM.

## Utilisation prévue/Objectif:

Le STATIM est destiné à être utilisé par des professionnels de santé pour la stérilisation des instruments dentaires et médicaux, y compris les instruments creux, conçus pour résister à la stérilisation à la vapeur.

Le STATIM n'a pas été conçu pour stériliser les liquides, les vêtements, les déchets ou matériels biomédicaux non compatibles avec la stérilisation par la chaleur humide. Le traitement de telles charges peut résulter en une stérilisation incomplète et / ou endommager l'autoclave. Pour plus de renseignements sur la compatibilité des instruments, consulter les instructions de retraitement des fabricants.

## 2. Informations importantes

### 2.1 Avertissements

Utiliser uniquement de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur dans le STATIM. Ne pas utiliser d'eau déionisée, déminéralisée ou spécialement filtrée. Ne jamais utiliser d'eau du robinet.

N'utiliser que du personnel qualifié pour fournir les pièces, entretenir ou réparer le STATIM. Le fabricant légal décline toute responsabilité en cas de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs causés par un entretien ou des services effectués sur le STATIM par un tiers ou d'utilisation d'équipements ou de pièces fabriquées par un tiers, y compris les pertes de profits, les pertes commerciales, les pertes économiques ou les pertes résultant de blessures corporelles.

Ne jamais retirer le couvercle de l'appareil et ne jamais insérer d'objets dans les trous ou ouvertures du boîtier. Cela pourrait endommager l'appareil et / ou présenter un risque pour l'utilisateur.

Tous les éléments de ce manuel sont communs aux appareils STATIM 2000S et STATIM 5000S sauf indication contraire.

#### IMPORTANT :

Respecter les directives locales régissant la vérification de la procédure de stérilisation

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

### Performances de séchage

Les appareils STATIM 2000S et 5000S ont été conçus pour offrir une solution de stérilisation complète de vos instruments non enveloppés et enveloppés : une stérilisation rapide suivie par un séchage rapide grâce à la technologie de séchage STATIM Dri-Tec.

Le STATIM 2000S utilise la chaleur par convection pour le séchage des instruments en récupérant la chaleur résiduelle présente dans le système après la phase de stérilisation. Afin d'assurer un séchage rapide, il est important de charger correctement la cassette STATIM pour que la chaleur puisse être capturée dans le système et libérée dans la cassette.

Le STATIM 5000S utilise la chaleur générée par la phase de stérilisation et absorbée par les plaques de séchage. Il est important de charger correctement la cassette STATIM pour que la chaleur puisse être transférée directement des plaques de séchage sur la charge, ce qui entraîne un séchage rapide et accéléré de la cassette.

Consulter ce manuel de l'utilisateur pour apprendre comment disposer correctement les instruments dans la cassette et pour en savoir plus sur l'utilisation des plaques de séchage STATIM (STATIM 5000S). En exécutant soigneusement ces instructions pour charger correctement la cassette dans l'autoclave, on obtient un séchage rapide de la charge.

## 2. Informations importantes - Suite.

### 2.2 STATIM 2000S – Vue d'ensemble de l'appareil

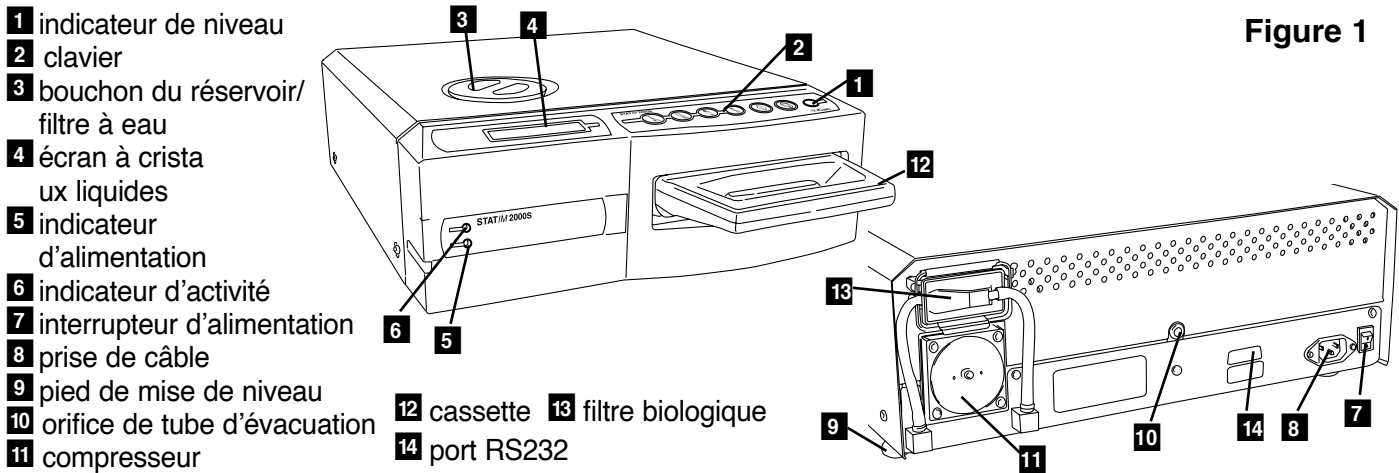


Figure 1

Les symboles suivants apparaissent dans les marges de ce manuel.



Risque potentiel pour l'utilisateur.



Situation pouvant causer une panne mécanique.



Information importante

Les symboles suivants apparaissent sur l'appareil :



**Bouton de départ**



**NON EMBALLE cycles**



**CAOUTCHOUC / PLASTIQUE cycles**



Avertissement : Surface chaude et/ou vapeur chaude



**Bouton d'arrêt**



**EMBALLÉ cycles**



Séchage à l'air seul.



Avertissement : Risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant l'entretien



Eau distillée obtenue à partir de vapeur uniquement



**DÉL d'alimentation.**



**DÉL d'activité.**



Avertissement : Se reporter au manuel pour de plus amples détails



**MD** Dispositif médical

Les articles ci-dessous se trouvent dans le carton d'emballage du STATIM 2000S. Si un ou plusieurs articles manquent, contacter immédiatement le revendeur pour corriger la situation.

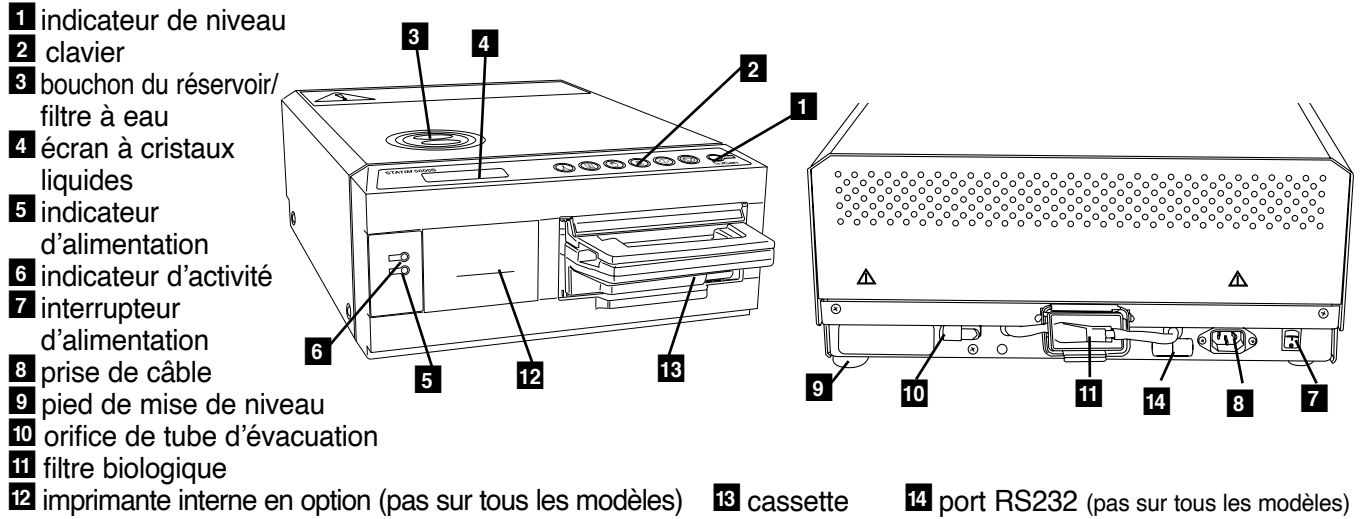
	<b>Tiroir de cassette et couvercle</b>
	<b>Grille à instruments non-enveloppés</b>
	<b>Bouteille à eau résiduaire</b>
	<b>Raccord de couvercle de bouteille</b>
	<b>Quincaillerie de montage des tubes</b>

	<b>Cordon d'alimentation</b>
	<b>Manuel de l'opérateur</b>
	<b>Tube d'évacuation</b>
	<b>Stat-Dri</b>
	<b>Émulateurs de stérilisation ENSURE P.C.D. + 20</b>

## 2. Informations importantes - Suite.

### 2.3 STATIM 5000S – Vue d'ensemble de l'appareil

Figure 2



Les symboles suivants apparaissent dans les marges de ce manuel.



Risque potentiel pour l'utilisateur.



Situation pouvant causer une panne mécanique.



Information importante

Les symboles suivants apparaissent sur l'appareil :



Bouton de départ



NON EMBALLE cycles



CAOUTCHOUC / PLASTIQUE cycles



Avertissement : Surface chaude et/ou vapeur chaude



Bouton d'arrêt



EMBALLE cycles



Séchage à l'air seul.



Avertissement : Risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant l'entretien



Eau distillée obtenue à partir de vapeur uniquement



DÉL d'alimentation.



DÉL d'activité.



Avertissement : Se reporter au manuel pour de plus amples détails



Dispositif médical

Les articles ci-dessous se trouvent dans le carton d'emballage du STATIM 5000S. Si un ou plusieurs articles manquent, contacter immédiatement le revendeur pour corriger la situation.

	<b>Tiroir de cassette et couvercle</b>
	<b>Grille à instruments non-enveloppés</b>
	<b>Bouteille à eau résiduaire</b>
	<b>Raccord de couvercle de bouteille</b>
	<b>Quincaillerie de montage des tubes</b>

	<b>Plaques de séchage STATIM</b>
	<b>Cordon d'alimentation</b>
	<b>Manuel de l'opérateur</b>
	<b>Tube d'évacuation</b>
	<b>Stat-Dri</b>
	<b>Émulateurs de stérilisation ENSURE P.C.D. + 20</b>

## 3. Installation

### 3.1 Considérations environnementales

Il existe plusieurs facteurs pouvant affecter les performances du STATIM. Étudier ces facteurs et choisir un emplacement convenable où installer l'appareil.

- **Température et humidité**

Éviter d'installer le STATIM dans un endroit exposé au rayonnement direct du soleil ou près d'une source de chaleur (p. ex. bouches de chauffage ou radiateurs). Les températures d'utilisation recommandées sont comprises entre 15 et 25 °C avec une humidité de 25 à 70 %.

- **Espacement**

Les événements et ouvertures du STATIM ne doivent pas être couverts ni obstrués. Laisser au moins 50 mm entre le dessus, les côtés et l'arrière de l'appareil et un mur ou une cloison.

- **Expulsion de vapeur**

Le STATIM devra être utilisé dans un environnement propre, sans poussière.

- **Surface de travail**

Le STATIM devra être placé sur une surface plate, de niveau et résistant à l'eau. Ne jamais installer et utiliser l'appareil sur une surface en pente.

- **Environnement électromagnétique**

Le STATIM a fait l'objet de tests et correspond aux normes applicables en matière d'émissions électromagnétiques. Même si l'appareil n'émet aucune radiation, il peut être affecté par d'autres équipements qui en émettent. Nous recommandons d'installer l'appareil à l'écart de toute source potentielle de perturbations.

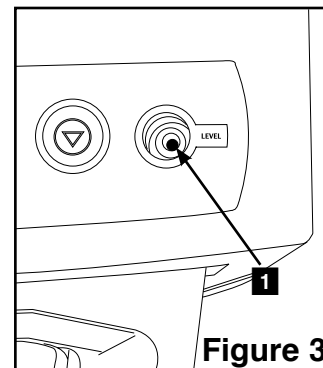
- **Exigences électriques**

Utiliser des sources d'alimentation avec prise de terre et fusibles corrects, de même tension nominale que celle indiquée sur l'étiquette à l'arrière de l'appareil. Éviter d'utiliser des prises multiples. En cas d'utilisation d'une barre multiprises avec protection contre les surtensions, ne brancher qu'un seul appareil STATIM.

### 3.2 Mise en place de l'appareil

Lors de la mise en place de l'appareil sur un dessus de comptoir, vérifier ce qui suit

- La bulle de l'indicateur à niveau **1** sur le panneau avant devra être située dans le quart avant droit de la cible. De cette façon, l'appareil se videra correctement. On peut utiliser les trois pieds réglables pour déplacer la bulle si nécessaire.
- L'appareil doit être stable et les quatre pieds doivent être en contact avec la surface du comptoir. Cela empêchera l'appareil de se déplacer librement.



## 3. Installation - Suite.

### 3.3 Branchement de la bouteille à eau résiduaire

La bouteille à eau résiduaire **2** est utilisée pour collecter l'eau résiduaire après qu'elle ait été transformée en vapeur et qu'elle soit sortie de la cassette. Pour brancher la bouteille à eau résiduaire au STATIM, procéder comme suit (voir Figure 4) :



1. Insérer le tube d'évacuation **3** dans le raccord **4** à l'arrière de l'appareil et bien le brancher.
2. Couper le tube à longueur et mettre en place le raccord de bouteille à eau résiduaire **5**.
3. Placer l'extrémité libre du tube dans le trou du couvercle de la bouteille à eau résiduaire et serrer le raccord à la main. Ne pas lover le tube d'évacuation
4. Dévisser l'ensemble de couvercle et de serpentin réfrigérant en cuivre **6** de la bouteille à eau résiduaire. Le couvercle et le serpentin devraient sortir ensemble.
5. Remplir d'eau la bouteille à eau résiduaire jusqu'à la ligne MIN et remettre en place l'ensemble de couvercle et de condenseur en cuivre. Vider souvent la bouteille à eau résiduaire pour éviter des odeurs désagréables et la décoloration du contenu. (Il est possible d'ajouter une solution faiblement désinfectante, préparée selon les instructions du fabricant, dans la bouteille à eau résiduaire pour résoudre ce problème). Au minimum, vider la bouteille à eau résiduaire chaque fois que l'on remplit le réservoir.
6. Placer la bouteille à eau résiduaire près de l'appareil. Ranger la bouteille sous l'appareil. On peut faire passer le tube dans un trou (d'un diamètre de 8 mm / 0,3 pouce) dans le comptoir et le fixer avec les colliers en nylon fournis.



### 3.4 Remplissage du réservoir

Pour remplir le réservoir, utiliser uniquement de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur et contenant moins de 5 ppm de matières solides dissoutes (ayant une conductivité inférieure à 10  $\mu\text{S} / \text{cm}$ ). Les impuretés et additifs contenus dans les autres types d'eau causeront l'affichage d'un message d'erreur sur l'écran à cristaux liquides. Si l'on dispose d'un appareil de mesure de la conductivité de l'eau (numéro de commande 01-103139S), vérifier chaque nouveau contenant d'eau avant de remplir le réservoir. Pour remplir le réservoir, procéder comme suit (voir figure 5) :

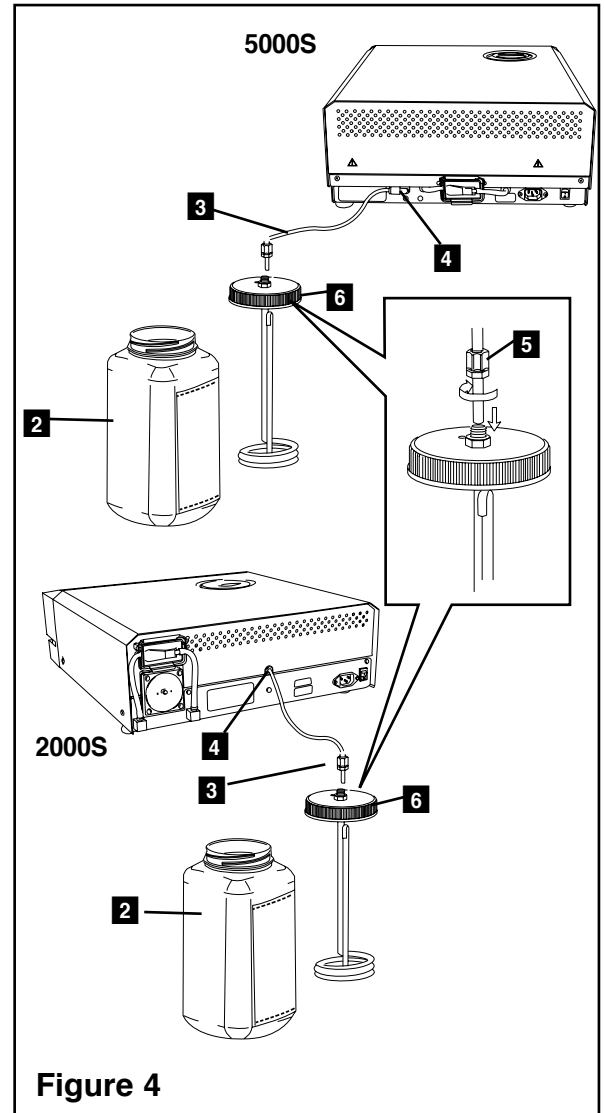


Figure 4



### 3. Installation - Suite.

1. Retirer le bouchon du réservoir **2**
2. Verser de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur dans le réservoir jusqu'à ce qu'il soit presque plein (maximum de 4 L). Utiliser un entonnoir pour éviter tout déversement.
3. Remplacer et fixer le bouchon.

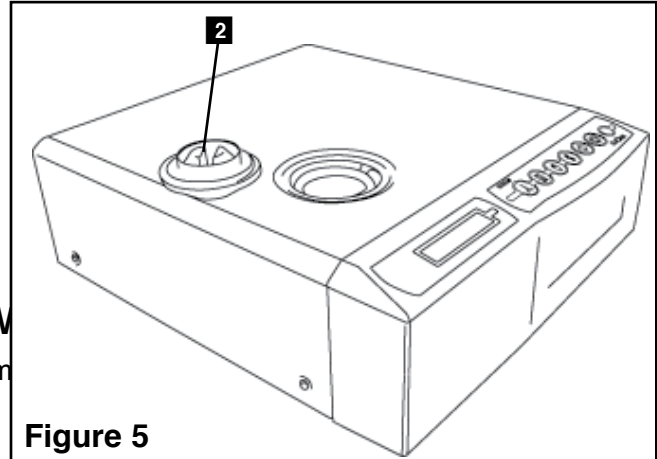


Figure 5

#### 3.5 Amorçage de la pompe STATIM

Pour amorcer la pompe STATIM, procéder comme suit :

1. Placer l'appareil sur le bord de la surface de travail. Le pied avant réglable devrait être à environ 12 mm.
2. Soulever le coin avant gauche et retirer le tube d'évacuation **3** de la pince située sous l'appareil.
3. Tirer le tube d'évacuation vers l'extérieur de façon à pouvoir placer l'extrémité libre sur un contenant d'eau.
4. Remplir le réservoir avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur.
5. Retirer le bouchon **4** de l'extrémité du tube d'évacuation et laisser l'eau se vider du tube dans un contenant pendant 30 secondes. Quand le débit d'eau devient régulier, remettre le bouchon en place.
6. Soulever le coin avant gauche de l'appareil et réinsérer le tube dans la pince sous l'appareil. Pousser la longueur excédentaire de tube dans l'espace prévu.

S'assurer que le bouchon sur le tube d'évacuation est bien fixé.

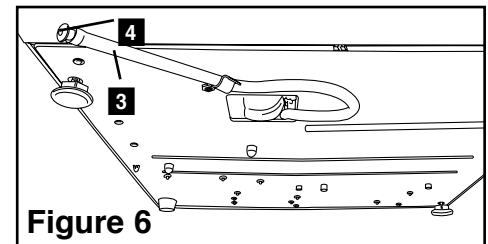


Figure 6

#### 3.6 Réglage de la date et de l'heure

Pour régler l'heure et la date, procéder comme suit et observer le curseur clignotant sur l'écran à cristaux liquides :

1. Mettre le STATIM **hors tension**.
2. Maintenir enfoncé le bouton de cycle pour instruments NON ENVELOPÉS.
3. En maintenant enfoncé le bouton de cycle pour instruments NON ENVELOPÉS, mettre le STATIM **sous tension**. L'écran à cristaux liquides affiche le message suivant :
4. Utiliser les boutons de cycle pour sélectionner et changer la valeur des champs sélectionnés. Pour augmenter la valeur d'un champ, appuyer sur le bouton du cycle NON ENVELOPÉS. Maintenir le bouton enfoncé pour augmenter la valeur.
5. Pour diminuer la valeur, appuyer sur le bouton du cycle ENVELOPÉ.

14:23                      11/15/2006  
HH:MM                      JJ/MM/AAAA

S'affiche lors du réglage de la date et de l'heure

### 3. Installation - Suite.

6. Pour sélectionner le champ suivant, appuyer sur le bouton du cycle CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.
7. Pour sauvegarder les changements et revenir au mode d'utilisation normal, appuyer sur le bouton **STOP**.
8. Pour quitter sans faire de changements, mettre le STATIM **OFF**.

#### 3.7 Sélection de la langue

Les messages affichés sur l'écran à cristaux liquides peuvent être changés dans un certain nombre de langues différentes. Pour changer de langue, suivre les étapes ci-dessous :

1. Tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **OFF**.
2. Maintenir enfoncé le bouton du cycle ENVELOPÉ.
3. Tout en appuyant sur le bouton de cycle pour instruments ENVELOPÉS, tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **ON**.  
**Affichage pendant le défilement des langues**
4. Utiliser les boutons de cycle NON ENVELOPÉ pour faire défiler les sélection de langue.
5. Appuyer sur le bouton de cycle ENVELOPÉ pour passer à la langue précédente.
6. Quand la langue souhaitée est affichée, appuyer sur le bouton **STOP** pour sauvegarder la sélection et revenir en mode de fonctionnement normal.

FRANCAIS

#### 3.8 Attribution du numéro d'identification de l'appareil

1. Mettre le STATIM **hors tension**.  
**S'affiche lorsqu'un numéro est affecté à l'appareil**
2. Maintenir enfoncé le bouton de cycle CAOUTCHOUC / PLASTIQUE.
3. En maintenant enfoncé le bouton de cycle CAOUTCHOUC / PLASTIQUE, mettre le STATIM **ON**.
4. Avec les boutons de cycle, sélectionner un maximum de 3 chiffres à utiliser comme numéro d'identification de l'appareil. Le bouton de cycle NON ENVELOPÉ augmentera la valeur sélectionnée et le bouton de cycle ENVELOPÉ la réduira. Utiliser le bouton CAOUTCHOUC / PLASTIQUE pour passer au chiffre suivant.
5. Pour sauvegarder les changements et revenir au mode d'utilisation normal, appuyer sur le bouton **STOP**.

STATIM 2000 S2S2R601 #323

#### 3.9 Expédition de l'appareil

Avant de déplacer l'appareil, il faut vider le réservoir. Pour cela, procéder comme suit :

1. Placer un contenant à eau sous l'appareil.
2. Avec le tube d'évacuation, (voir la section 3.5 Amorçage de la pompe, figure 6) vider le contenu du réservoir dans le contenant à eau.
3. Éliminer l'eau restant dans le réservoir avec une serviette absorbante non pelucheuse.
4. Visser les trois pieds réglables sous l'appareil.
5. Emballer l'appareil dans l'emballage d'origine avec tous les pièces livrés à l'origine avec l'appareil.
6. Indiquer le mode d'expédition (chauffé et assuré).

## 3. Installation - Suite.

### **Élimination des emballages et des unités déclassées**

Votre unité est expédiée dans une boîte en carton. Veuillez la décomposer et la recycler ou l'éliminer conformément aux exigences municipales.

Un stérilisateur mis hors service ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères ordinaires. Cette pratique représente un danger potentiel pour les humains et l'environnement. Comme il a été utilisé dans une installation de soins de santé, il représente un risque mineur quant au contrôle des infections. Il contient également plusieurs matériaux recyclables pouvant être récupérés et réutilisés pour la fabrication d'autres produits. Communiquer avec la municipalité pour connaître les politiques et les programmes réglementant l'élimination des appareils électroniques.

## 4. Instructions d'utilisation

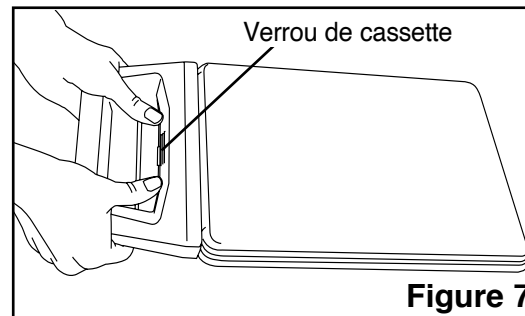
### 4.1 STATIM 2000S – Utilisation de la cassette



Pour retirer la cassette après un cycle, faire attention car les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante.

- **Pour ouvrir la cassette :**

1. Tenir la poignée de la cassette avec les pouces orientés vers l'intérieur sur le verrou de la cassette.
2. Pousser vers le bas sur le verrou de la cassette.
3. Soulever le couvercle de la cassette vers le haut et dégager la charnière.
4. Poser le couvercle sur sa surface extérieure.



- **Pour fermer la cassette :**

1. Aligner la languette de charnière du couvercle de la cassette avec la fente de charnière à l'arrière du fond.
2. En fermant le couvercle, la languette et la fente de charnière s'engagent.

- **Insertion de la cassette dans le STATIM 2000S :**

1. Placer l'extrémité de la cassette dans l'appareil.
2. Poussez doucement vers l'intérieur jusqu'à ce qu'on entende un « clic ».



Ne jamais forcer pour pousser la cassette dans le STATIM car cela pourrait endommager les composants intérieurs.

- **Retrait de la cassette :**

1. Saisir la poignée de la cassette avec les deux mains et tirer pour la sortir de l'appareil.
2. Dégager la cassette de l'appareil et la poser sur une surface ferme.

- **Dégagement de la cassette :**



Quand elle n'est pas utilisée, la cassette devrait être dégagée. Pour dégager la cassette, saisir la poignée et tirer sur la cassette jusqu'à ce qu'il y ait un espace de 15 mm à 20 mm ( $1/2$  à  $3/4$  po) entre l'avant de l'appareil STATIM 2000S et la poignée de la cassette.

- **STAT-DRI**

Un traitement des surfaces intérieures de la cassette avec l'agent dessiccateur Stat-Dri, livré avec l'appareil, améliorera le processus de séchage. (Des bouteilles de rechange: numéro de commande 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.



### 4.2 STATIM 5000S — Utilisation de la cassette

Pour retirer la cassette après un cycle, faire attention car les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante.

- **Pour ouvrir la cassette :**

1. Pousser la poignée de transport **1** en position ouverte.
2. Placer les mains de chaque côté de la poignée de la cassette.
3. Insérer les index dans les fentes et placer les pouces aux endroits prévus.
4. Appuyer avec les pouces et tirer vers le haut avec les index jusqu'à ce que le couvercle s'ouvre.
5. Soulever le couvercle de la cassette et le dégager du plateau. Poser le couvercle sur sa surface extérieure.

- **Pour fermer la cassette :**

1. Aligner la languette de charnière sur le couvercle avec la fente de charnière sur le plateau.
2. En fermant le couvercle, la languette et la fente de charnière s'engagent.
3. Placer la poignée de transport en position fermée.

- **Insertion de la cassette dans le STATIM 5000S :**

1. Tenir la poignée de la cassette dans une main et la poignée de transport dans l'autre comme illustré à la Figure 8.
2. Placer l'extrémité de la cassette dans l'appareil et laisser tomber la poignée de transport en position fermée.
3. Poussez doucement vers l'intérieur jusqu'à ce qu'on entende un « clic ».

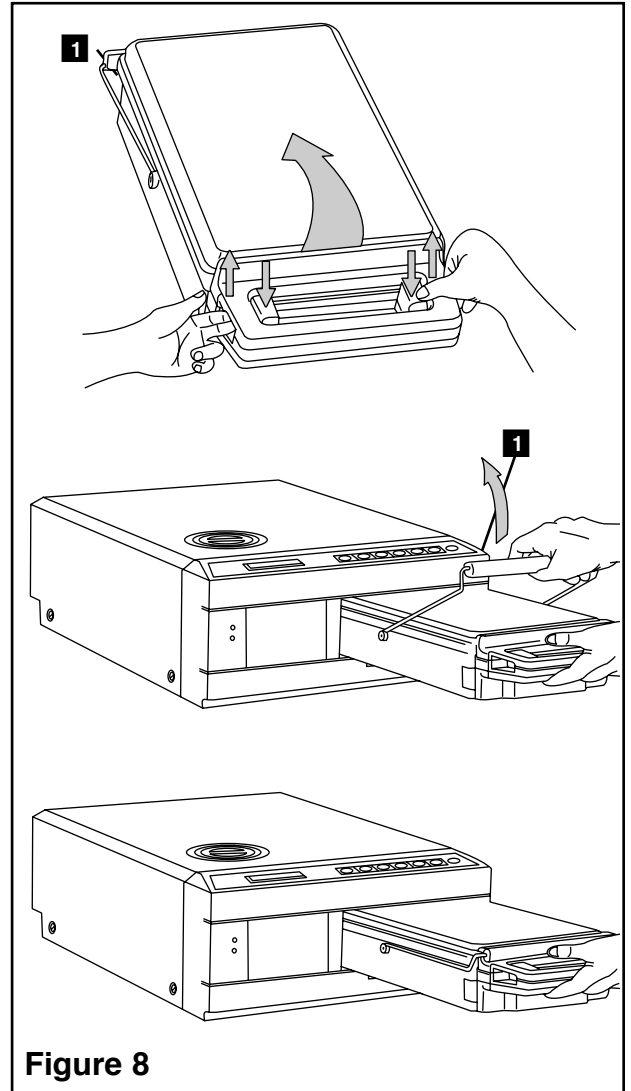


Figure 8



Ne jamais forcer pour pousser la cassette dans le STATIM car cela pourrait endommager les composants intérieurs.

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

- **Retrait de la cassette :**

1. Saisir la poignée de la cassette dans une main et la sortir de l'appareil.
2. Lorsque la cassette sort de l'appareil, saisir la poignée de transport avec la main libre et la soulever vers le haut.
3. Dégager la cassette de l'appareil et la poser sur une surface ferme.

- **Dégagement de la cassette :**



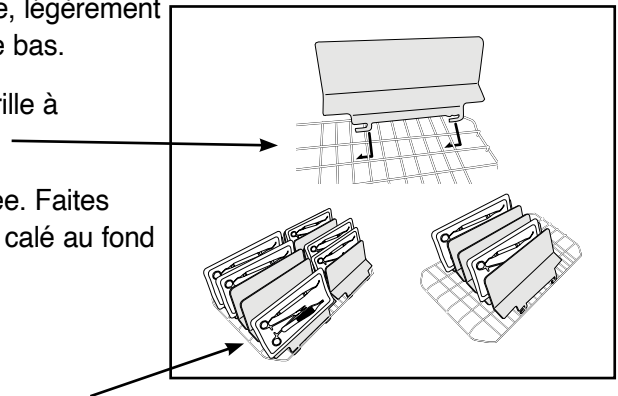
Quand elle n'est pas utilisée, la cassette devrait être dégagée. Pour dégager la cassette, saisir la poignée et tirer sur la cassette jusqu'à ce qu'il y ait un espace de 15 mm à 20 mm ( $1/2$  à  $3/4$  po) entre l'avant de l'appareil STATIM 5000S et la poignée de la cassette.

### 4.3 STATIM 5000S — Plaques de séchage STATIM

La cassette STATIM 5000 utilise des plaques de séchage STATIM pour améliorer le processus de séchage des instruments enveloppés. Les plaques réglables sont conçues pour la grille à instruments non-enveloppés et évitent d'avoir une grille séparée pour les instruments enveloppés. Il est possible de placer jusqu'à dix plaques dans la longueur de la grille. Chaque appareil est livré avec cinq plaques de séchage STATIM. Il est possible de commander des plaques supplémentaires (numéro de pièce 01-103935).

Pour mettre en place et ajuster une plaques de séchage STATIM, suivre les étapes ci-dessous :

1. Maintenir une plaque dans la position souhaitée, légèrement inclinée vers l'avant, avec les languettes vers le bas.
2. Insérez les languettes dans les trous dans la grille à instruments non-enveloppés.
3. Chaque languette est dotée d'une fente allongée. Faites glisser la plaque jusqu'à ce que le fil de fer soit calé au fond de chaque fente.
4. Relâcher la plaque en position de repos.
5. Préparer et charger les instruments à stériliser.



### 4.4 Préparation et chargement des instruments

Avant de charger les instruments dans le STATIM, consulter les instructions de retraitement des fabricants.

- **Nettoyer les instruments**

Nettoyer et rincer les instruments avant de les charger dans la cassette. Les résidus de désinfectant et les débris solides peuvent empêcher la stérilisation et endommager les instruments, la cassette et l'appareil STATIM. Les instruments lubrifiés doivent être parfaitement essuyés pour éliminer l'excès de lubrifiant avant le chargement.

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.



### • Instruments non enveloppés

Placer les instruments non-enveloppés sur la grille à instruments, dans le plateau, de façon à ce qu'ils ne se touchent pas entre eux. De cette façon, la vapeur atteint toutes les surfaces et le séchage est facilité.



Les instruments ne doivent pas être empilés dans les cassettes car cela compromettra le processus de stérilisation.



### • Instruments enveloppés (enveloppes uniques)

Placer les instruments dans les sacs à autoclave à enveloppe unique selon les instructions du fabricant. Orienter la grille à instruments enveloppés dans la cassette de façon à ce que les instruments enveloppés soient à environ 6 mm / 0,25 po au-dessus de la base de la cassette. Placer les instruments enveloppés sur la grilles et les arranger pour éviter qu'ils ne se chevauchent. S'assurer que toutes les charges enveloppées sont sèches avant de les manipuler ou de les ranger afin de maintenir la stérilité.



Il n'est pas recommandé d'utiliser des enveloppes en tissu dans l'appareil STATIM.

Nous recommandons l'utilisation de sacs autoclaves papier / papier et plastique fabriqués conformément à la norme EN 868. Ne pas tasser les instruments dans les sacs pour permettre à la vapeur de pénétrer toutes les surfaces des instruments.

La grille à instruments enveloppés du STATIM 5000S est conçue pour contenir au maximum 12 sacs à autoclave. Il convient de veiller à ce que le poids total des sacs chargés ne dépasse pas 1,5 kg (3,3 lb).

La grille à instruments non enveloppés dotée de 10 plaques de séchage STATIM au maximum peut contenir 10 sacs à autoclave.



### • Instruments en caoutchouc et en plastique

Les matériaux suivants peuvent être stérilisés dans le STATIM :

Nylon, polycarbonate (Lexan™), polypropylène, PTFE (Téflon™), acétal (Delrin™), polysulfone (Udel™), polyéthérimide (Ultem™), silicone, caoutchouc et polyester.



Lors du chargement d'instruments en caoutchouc et en plastique dans le tiroir, laisser un espace entre les instruments et les parois de la cassette. Cela permettra à la vapeur d'atteindre toutes les surfaces et accélérera le séchage.



Les matériaux suivant ne peuvent **pas** être stérilisés dans le STATIM :

Polyéthylène, ABS, styrène, dérivés cellulosiques, PVC, Acrylique (Plexiglas™), PPO (Noryl™), latex, Néoprène et matériaux similaires.



L'utilisation de ces matériaux risque d'endommager les instruments et l'appareil. En cas d'incertitude sur le matériau dans lequel est fabriqué un instrument, ne pas le charger dans le STATIM avant d'avoir vérifié auprès du fabricant.

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

### • Tous les instruments



Le STATIM n'est **PAS** conçu pour la stérilisation des textiles, liquides ou déchets biomédicaux. Les instruments resteront stériles après un cycle terminé avec succès jusqu'à ce que la cassette soit sortie de l'appareil. Les instruments non enveloppés, une fois exposés aux conditions ambiantes ou extérieures, ne peuvent pas être maintenus dans un état stérile. Si l'on souhaite obtenir un stockage stérile, envelopper les instruments à stériliser dans des sacs pour autoclave, conformément aux instructions du fabricant des instruments. Ensuite, utiliser le cycle pour instruments enveloppés jusqu'à ce que la phase de séchage à l'air soit terminée.

**Conseil** : Laisser les instruments (enveloppés ou non) sécher complètement avant de les manipuler. Les instruments enveloppés ou en sacs ne doivent pas se toucher pour faciliter le séchage et assurer une stérilisation efficace.

Nous recommandons à l'utilisateur final de sélectionner soigneusement le cycle de stérilisation le plus approprié conformément aux recommandations de leurs principales autorités de contrôle des infections et aux directives / recommandations réglementaires locales.

### • Surveillance de routine

Des indicateurs chimiques pour stérilisateur à vapeur devraient être utilisés dans ou sur chaque ensemble ou charge stérilisé. De plus, il est recommandé d'utiliser chaque semaine des indicateurs biologiques qui permettent de s'assurer que les instruments ont été exposés aux conditions de stérilisation.

### Remarque concernant l'usage ophtalmologique

Dans le domaine de l'ophtalmologie, l'emballage ou la mise en sachet adaptée d'instruments chirurgicaux réduira l'exposition de ceux-ci à tous les résidus de processus durant le cycle de stérilisation. En raison de la nature très sensible de certains types de chirurgie (notamment en ophtalmologie), nous recommandons que tous les instruments soient systématiquement conditionnés ou emballés et traités par le cycle d'emballage du stérilisateur. Cette pratique est l'approche proposée pour la majorité des procédures chirurgicales stériles auxquelles on se rapporte dans la plupart des grandes publications de contrôle et lignes directrices relatives aux infections.

## 4.5 Guide des poids des instruments

Instrument	Poids type des instruments
Ciseaux	30 g / 0,96 oz
Détartreur dentaire	20 g / 0,64 oz
Forceps	15 g / 0,48 oz
Pièce à main dentaire	40 à 60 g / 1,29 à 1,92 oz
Grille à instruments enveloppés	260 g / 8,35 oz
Grille à instruments non-enveloppés	225 g / 7,23 oz
Canule d'aspiration	10 g / 0,32 oz
Miroir à bouche en plastique	8 g / 0,25 oz
Coque d'empreinte	15 à 45 g / 0,48 à 1,45 oz
Anneau de positionnement en plasque pour radiographie	20 g / 0,64 oz

**NOTA** : Les poids ci-dessus doivent être utilisés pour référence seulement. Pour les poids exacts des instruments, consulter les spécifications du fabricant.



## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

### 4.6 Sélection d'un cycle

Les appareils STATIM 2000S et 5000S ont sept cycles de stérilisation, chacun étant conçu pour stériliser avec les paramètres spécifiés. Chaque cycle peut être sélectionné en appuyant sur les boutons de cycle NON EMBALLÉ, EMBALLÉ ou CAOUTCHOUC / PLASTIQUE.

Les types d'instruments, les spécifications de stérilisation et un graphique décrivant les caractéristiques de chaque cycle figurent dans les pages suivantes.



#### 1. Cycles pour instruments NON EMBALLÉ

Les appareils STATIM 2000S et 5000S offrent deux cycles de stérilisation 134 °C type S et un cycle 134 °C type N, NON EMBALLÉ. À la fin de la phase de stérilisation du cycle, le séchage à l'air commence pour une heure.

Le séchage à l'air peut être interrompu à n'importe quel moment en appuyant sur le bouton **STOP**.

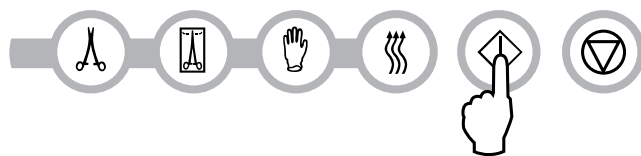
Pour sélectionner un de ces cycles :  
Appuyer sur le bouton de cycle NON EMBALLÉ pour faire défiler les cycles disponibles.

INSTR CREUX N EMB (S) 134 °C / 3,5 min

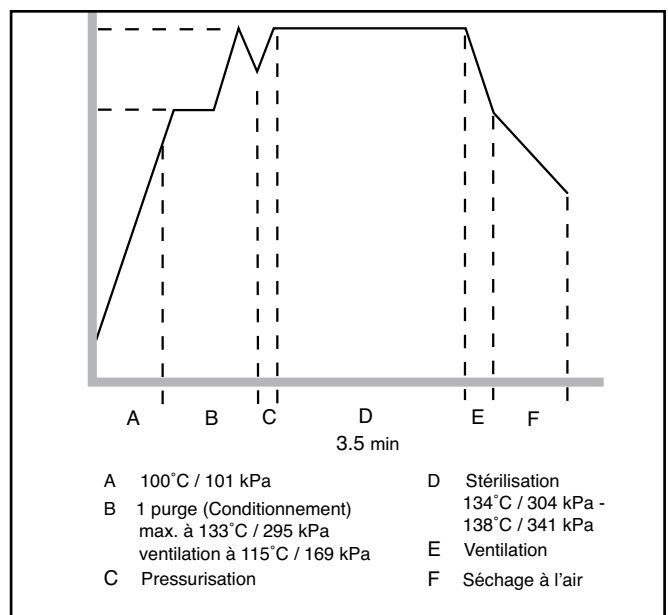
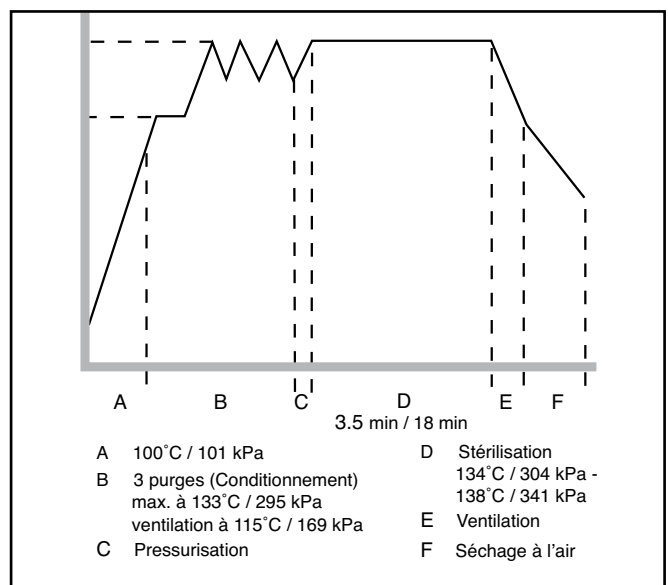
INSTR CREUX N EMB (S) 134 °C / 18 min

INSTR SOL N EMB (S) 134 °C / 3,5 min

Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton **START**.



La mémoire de l'appareil se souvient du dernier cycle exécuté et l'affiche en premier quand l'appareil est mis sous tension.



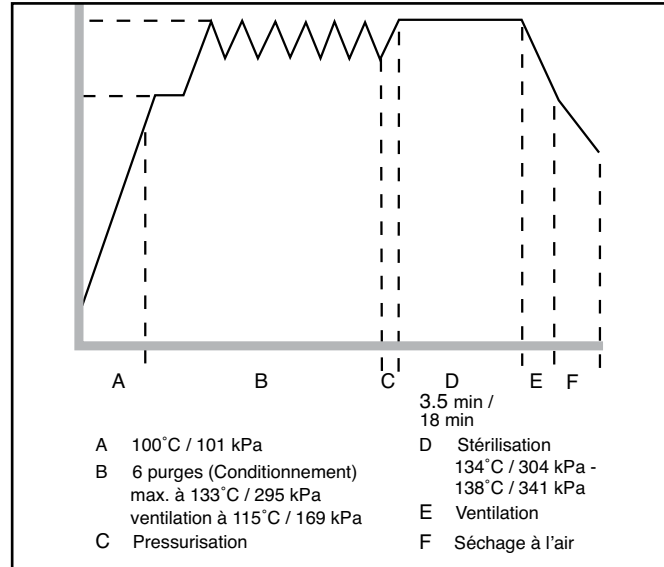
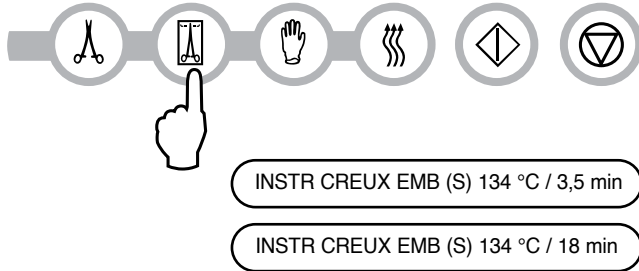
## 4. Instructions d'utilisation - Suite.



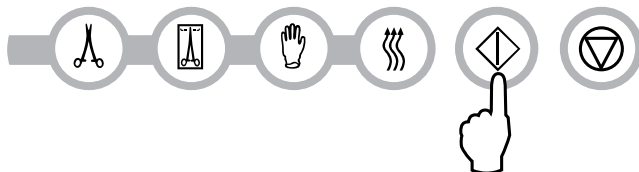
### 2. Cycles pour instruments CREUX ENVELOPPÉS

Les appareils STATIM 2000S et 5000S offrent deux cycles de stérilisation pour instruments EMBALLÉ à 134 ° de type S.

Pour sélectionner un de ces cycles S : Appuyer sur le bouton des cycles EMBALLÉ pour faire défiler les cycles disponibles.



Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton **START**.



La mémoire de l'appareil se souvient du dernier cycle exécuté et l'affiche en premier quand l'appareil est mis sous tension.

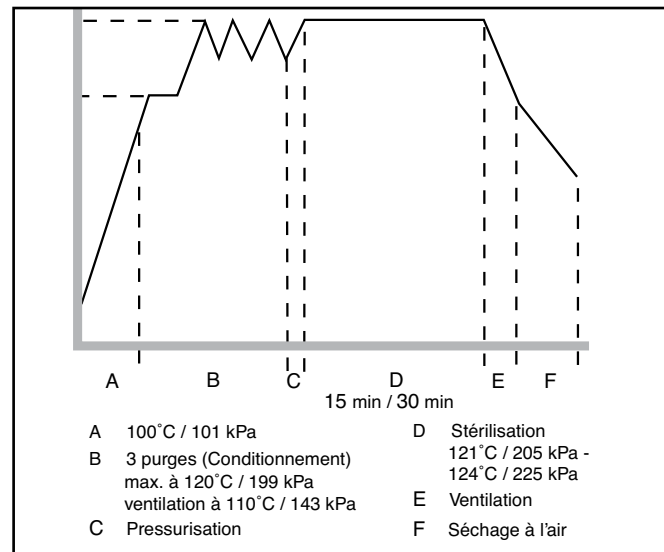
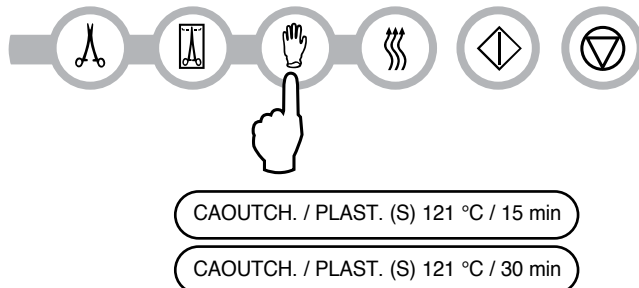
Un dispositif de vérification de traitement (PCD) est disponible pour vérifier le cycle pour INSTR. CREUX EMBALLÉS (S) 134 °C, 3,5 min.



### 3. Cycle pour instruments en caoutchouc et plastique

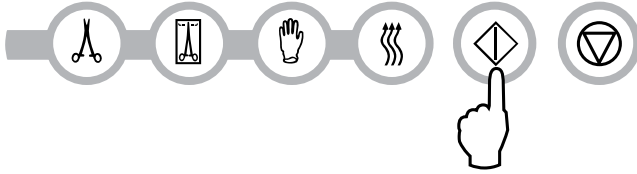
Les appareils STATIM 2000S et 5000S offrent deux cycles de stérilisation à 121 °C de type S.

Pour sélectionner un de ces cycles S : Appuyer sur le bouton CAOUTCHOUC / PLASTIQUE pour faire défiler les cycles disponibles.



## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

Une fois que le cycle souhaité a été sélectionné, appuyer sur le bouton **START**.



La mémoire de l'appareil se souvient du dernier cycle exécuté et l'affiche en premier quand l'appareil est mis sous tension.

### 4. Cycle de séchage à l'air seul

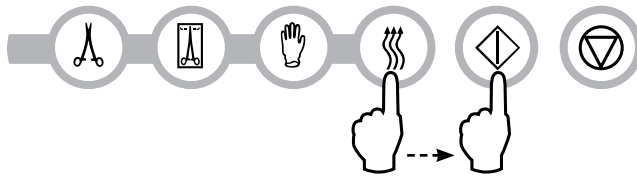
Ceci n'est pas un cycle de stérilisation.

Le cycle de séchage à l'air seul démarre automatiquement après chaque cycle de stérilisation et dure 60 minutes.

Le séchage à l'air peut être interrompu en appuyant sur le bouton **STOP**. Pour que le contenu de la cassette soit sec, on devra laisser le cycle fonctionner pendant 60 minutes. Le séchage est important pour les instruments non enveloppés afin d'éviter la corrosion. Pour les instruments enveloppés, une enveloppe sèche est indispensable pour maintenir la stérilité

Si l'on a appuyé sur le bouton **STOP** pendant l'étape de séchage à l'air du cycle de stérilisation et si la cassette n'a pas été retirée de l'autoclave, le cycle Séchage à l'air seul peut être utilisé pour obtenir un séchage supplémentaire. Si la cassette a été retirée de l'autoclave, elle ne peut **PAS** être réinsérée pour le cycle de séchage à l'air seul. Si la cassette contient des instruments enveloppés et si les enveloppes ne sont pas sèches quand la cassette est ouverte, les instruments doivent être manipulés de façon aseptique pour une utilisation immédiate ou être stérilisés de nouveau.

Pour démarrer, appuyer sur le bouton de cycle de séchage à l'air seul, puis appuyer sur le bouton de **démarrage**.



Lorsqu'il est utilisé seul, ce cycle dure une heure.

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

### 4.7 Exécution d'un cycle

Pour exécuter chaque cycle, procéder comme suit et observer l'écran à cristaux liquides.

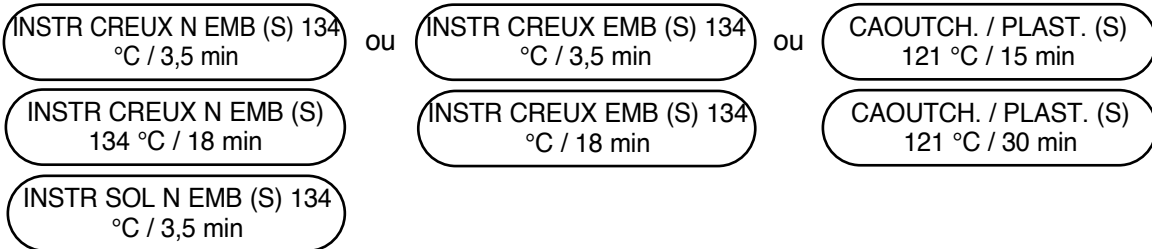
1. Tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **ON**. L'écran à cristaux liquides affiche le message suivant :

14:23 15/11/2006  
CHOISIR UN CYCLE

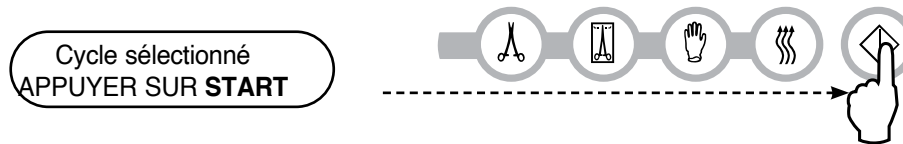
2. Appuyer sur le bouton de cycle approprié sur le clavier pour faire défiler les cycles disponibles.



L'affichage indiquera :



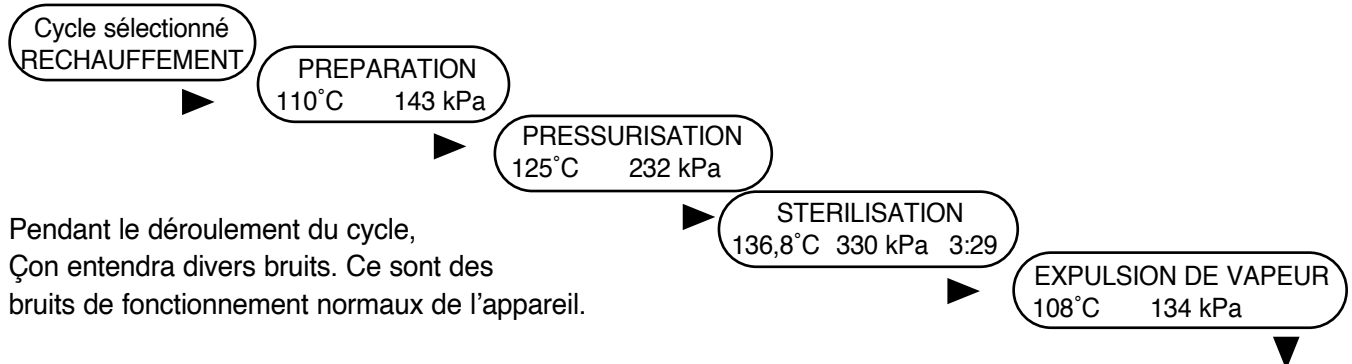
Quand on relâche le bouton, l'affichage indique :



Le compteur de cycles de l'appareil est affiché au démarrage, après qu'on ait appuyé sur le bouton **Start**.

Cycle sélectionné  
CYCLE NUMÉRO 000000

Le témoin ambre s'allume. Pour indiquer que le cycle est en cours, les messages suivants s'affiche pendant le cycle.



Pendant le déroulement du cycle, Çon entendra divers bruits. Ce sont des bruits de fonctionnement normaux de l'appareil.

## 4. Instructions d'utilisation - Suite.

Le bruit de bourdonnement que l'on entend durant l'étape de séchage à l'air est causé par le fonctionnement du compresseur. La phase de séchage à l'air du cycle peut être interrompue à tout moment en appuyant sur le bouton **STOP**. L'affichage indiquera :

ATTENDRE S.V.P.  
CYCLE COMPLET

Quand l'étape de séchage à l'air automatique de 60 minutes est terminé, l'affichage indique :

SORTIR LA CASSETTE  
CYCLE COMPLET

Si un cycle de stérilisation a réussi, la tonalité de rappel se fait entendre et le témoin ambre clignote jusqu'à ce qu'on appuie sur le bouton **STOP** ou que l'on sorte la cassette de l'appareil.

### 4.8 Interruption d'un cycle

Pour arrêter un cycle, appuyer sur le bouton **STOP**. Si l'on appuie sur le bouton **STOP**, si la cassette est sortie ou si l'appareil détecte un problème de fonctionnement, le cycle est interrompu et le témoin ambre clignote. Quand un cycle a été interrompu, on doit appuyer sur le bouton **STOP** avant de pouvoir commencer un autre cycle. L'écran affiche un des messages suivants :

DEFAUT DE CYCLE # #  
NON STERILISE

ou

CASSETTE RETIRÉE  
NON STERILISE

Si l'écran affiche le message DÉFAUT DE CYCLE ou NON STÉRILE, le contenu de la cassette n'est pas stérile! Voir la section 7 Dépannage pour plus d'informations.

Si l'étape de séchage à l'air du cycle est interrompue, ne pas stocker les instruments enveloppés qui étaient dans la cassette à moins qu'ils ne soient secs.

## 5. Entretien

### 5.1 Nettoyage de la cassette

Le fait de maintenir la cassette STATIM propre constitue une bonne habitude clinique et améliore le fonctionnement de l'appareil. Nous recommandons de nettoyer la surface intérieure au moins une fois par semaine. Utiliser du savon à vaisselle ou un détergent doux ne contenant pas de chlore. Frotter l'intérieur de la cassette avec un tampon à récurer conçu pour les surfaces revêtues de Téflon™. Après le nettoyage, rincer soigneusement avec de l'eau pour éliminer toute trace de détergent. Il est très important de nettoyer l'intérieur de la cassette si l'on stérilise régulièrement des instruments lubrifiés. En revêtant toute la surface intérieure avec l'agent dessiccateur Stat-dri, l'eau forme une couche régulière sur la surface intérieure, sans former de gouttes. L'eau en contact avec les surfaces chaudes de la cassette s'évapore également beaucoup plus efficacement. Les taches d'eau sont réduites au minimum et les instruments sèchent beaucoup mieux. On devra appliquer du Stat-dri tous les 10 cycles et après chaque nettoyage de la cassette.

### 5.2 Nettoyage du filtre du réservoir d'eau

Ce filtre du réservoir d'eau doit être nettoyé au moins une fois par semaine ou lorsque cela est nécessaire. Il est possible de retirer et de nettoyer le filtre simplement, en le plaçant la face supérieure sous un flux d'eau pour retirer les particules jusqu'à ce qu'il soit propre, puis en le replaçant dans l'ouverture du réservoir. S'il est nécessaire de remplacer le filtre du réservoir d'eau, commander la pièce 01-109300S.

### 5.3 Nettoyage du réservoir

Vérifier la présence de saleté ou de particules dans le réservoir. Pour nettoyer le réservoir, le vidanger puis le laver et le rincer avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur SEULEMENT. L'utilisation de produits chimiques ou d'agents de nettoyage n'est pas recommandée et pourrait endommager l'appareil.

### 5.4 Nettoyage des surfaces extérieures

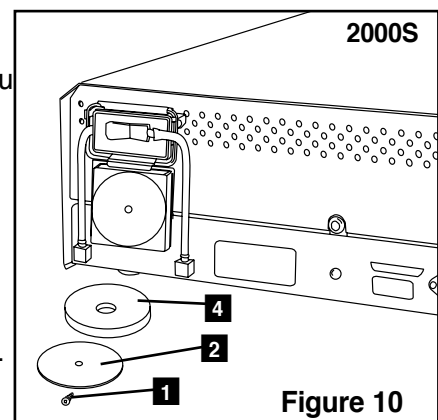
Utiliser un chiffon doux humidifié avec de l'eau et du savon pour nettoyer toutes les surfaces extérieures. Ne pas utiliser de produits de nettoyage chimiques agressifs ni de désinfectants.

### 5.5 Changement des filtres à air STATIM 2000S

Les filtres devraient être remplacés tous les six mois afin d'alimenter correctement l'appareil en air propre durant le cycle de séchage à l'air.

Pour changer le filtre, respecter les étapes suivantes :

1. Tourner l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil sur **OFF**.
2. Retirer et jeter l'ancien filtre à air en mousse **4**.
3. Mettre en place le filtre neuf **4** (Pièce n° 01-100207S).
4. Immobiliser la plaque de filtre **2** à l'arrière du compresseur avec la vis **1** conservée lors de la procédure de démontage.



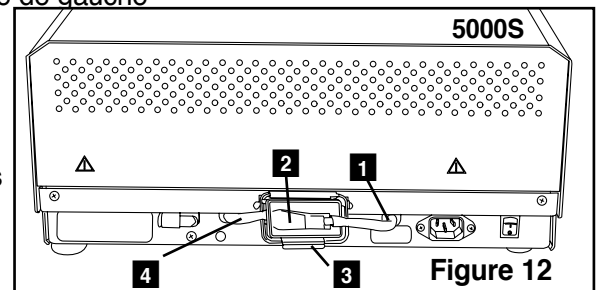
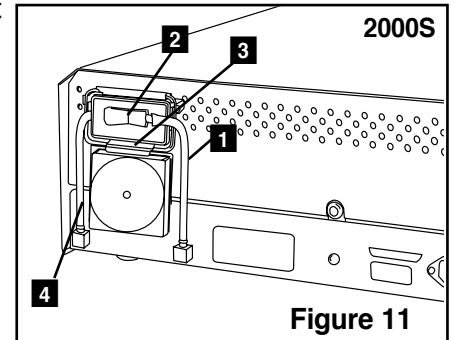
## 5. Entretien

### 5.6 Changement des filtres à air retenant les bactéries

Les filtres devraient être remplacés tous les six mois ou après 500 cycles afin d'alimenter correctement l'appareil en air propre durant le cycle de séchage à l'air.

Pour changer le filtre à air retenant les bactéries sur les appareils STATIM 2000S et 5000S, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mettre le STATIM **hors tension**.
2. Débrancher le tube A **1** du filtre retenant les bactéries **2** et retirer le filtre du support de filtre **3**. En retirant le filtre du support, noter l'orientation de la flèche sur le filtre.
3. Une fois le filtre libéré du support, débrancher avec précaution le tube B **4** du filtre.
4. Avant de mettre en place le filtre de recharge retenant les bactéries **2** (numéro de commande 01-102119S), vérifier que la flèche sur le filtre correspond à la direction de la flèche sur le support. Pousser le raccord de filtre de gauche dans le tube B **4**.
5. Enfoncer doucement le filtre de recharge dans le support de filtre **3**. La flèche sur le filtre devrait être face à l'extérieur et être dirigée vers gauche.
6. Rebrancher le tube A **1** sur le raccord de filtre de droite.



### 5.7 Remplacement du joint de cassette

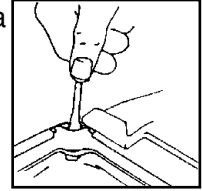
Pour assurer un fonctionnement optimal de l'autoclave à cassette STATIM, changer le joint de cassette tous les 500 cycles ou tous les six mois. On peut commander des joints de recharge (numéro de commande 01-100028S pour le STATIM 2000S et 01-106049S pour le STATIM 5000S).

Pour changer le joint de cassette, procéder comme suit :

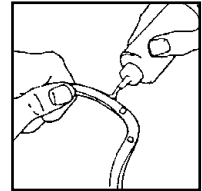
Placer le couvercle de la cassette et le joint neuf sur une surface de travail propre. Examiner la position de l'ancien joint dans le couvercle de la cassette et installer le joint neuf dans le même sens, près du couvercle.

## 5. Entretien - Suite.

Retirer l'ancien joint et le jeter. Nettoyer les résidus dans la gorge du joint et rincer la gorge avec de l'eau distillée.

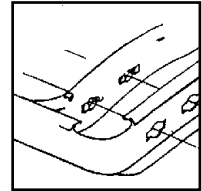


Lubrifier le nouveau joint avec le lubrifiant liquide pour joint fourni.



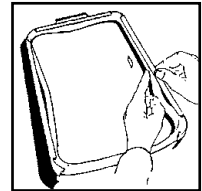
Insérer le bord arrondi du joint sous la lèvre ronde du couvercle. Aligner les trous du nouveau joint et les trous du couvercle.

**NOTA** : Dans chaque coin et au niveau des trous du couvercle, deux ergots carrés devraient être visibles. Les ergots doivent affleurer avec la surface extérieure du couvercle.



S'assurer que le joint est complètement inséré. Passer la main tout autour du joint pour vérifier qu'il est bien en place.

**NOTA** : Durant un cycle, de la vapeur peut apparaître entre le couvercle et le plateau. Si cela persiste, retirer la cassette et vérifier que le joint est bien installé.



Faire attention. Les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur chaude.



### 5.8 Maintien des niveaux des liquides

Figure 13

Utiliser uniquement de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur et contenant moins de 5 ppm de matières solides dissoutes (ayant une conductivité inférieure à  $10 \mu\text{S} / \text{cm}$ ) dans le STATIM. Pour remplir le réservoir, retirer le bouchon du dessus de l'appareil et remplir le réservoir. Nous recommandons d'utiliser un entonnoir pour éviter les déversements. À chaque remplissage du réservoir, vider la bouteille à eau résiduaire et la remplir d'eau jusqu'à la ligne MIN. Vider souvent la bouteille à eau résiduaire pour éviter des odeurs désagréables et la décoloration du contenu. (Il est possible d'ajouter une solution faiblement désinfectante, préparée selon les instructions du fabricant, dans la bouteille à eau résiduaire pour résoudre ce problème.)

### 5.9 Mesure de la qualité de l'eau

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton STOP pour accéder au menu Configuration utilisateur.
2. En utilisant les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ, faire défiler jusqu'à Qualité de l'eau et sélectionner cette option en appuyant sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.

>Qualité de l'eau CD=  
XX $\mu\text{S}$  / yyy / z,z ppm

CD=conductivité  
yyy= valeur mécanique

XX= valeur S. micro  
z,z= valeur pièces par million



## 5. Entretien - Suite.



### 5.10 Calendrier d'entretien préventif

Pour assurer un fonctionnement sans problème, l'opérateur et le concessionnaire doivent suivre un calendrier d'entretien préventif. **NOTA** : Consulter la législation nationale, régionale, provinciale ou de sécurité pour tout essai périodique supplémentaire effectué par l'utilisateur et pouvant être nécessaire.

Les calendriers ci-dessous décrivent les actions nécessaires.

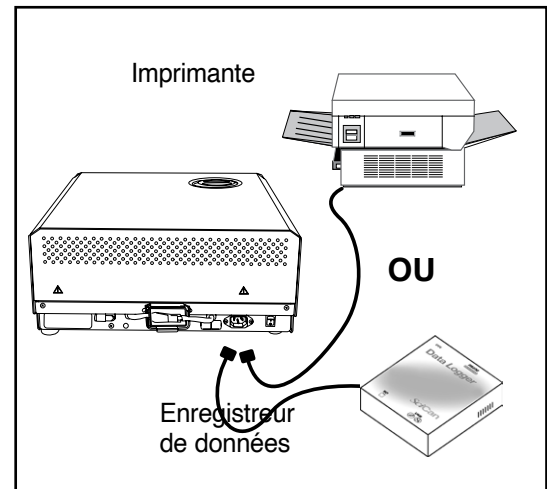
Opérateur		
Chaque jour	Réservoir d'eau	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacer l'eau au besoin.</li> </ul> Pour l'utilisation en ophtalmologie, vider à la fin de chaque journée de travail, laisser vide, puis remplir à nouveau au début de la journée de travail suivante.
	Bouteille à eau résiduaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vider la bouteille à eau résiduaire chaque fois que l'on remplit le réservoir d'eau.</li> <li>Remplir la bouteille d'eau, jusqu'à la marque de la ligne MIN.</li> </ul>
Chaque semaine	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laver l'intérieur de la cassette avec du savon de vaisselle ou un détergent doux ne contenant pas de chlore.</li> <li>Frotter l'intérieur avec un tampon à récurer conçu pour les surfaces revêtues de Téflon™.</li> <li>Après avoir retiré toutes les traces de détergent, traiter les surfaces intérieures de la cassette avec l'agent déssicatif STAT-DRI™ pour améliorer le processus de séchage. Commander davantage de STAT-DRI™ Plus, extraits 2OZPLUS, 8OZPLUST ou 32OZPLUS.</li> </ul>
	Biologique et/ou Filtre à air <sup>o</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la présence de saleté et de moisissure dans le filtre. Les remplacer s'ils sont sales. Appeler le réparateur s'il est humide.</li> </ul>
	Filtre à eau	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier le filtre du réservoir d'eau chaque semaine et le nettoyer si nécessaire. Remplacer si nécessaire uniquement.</li> </ul>
Tous les 6 mois	Joint pour cassette	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacer tous les 500 cycles ou tous les six mois (selon la première éventualité) ou lorsque cela est nécessaire.</li> </ul>
	Biologique et/ou Filtre à air	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacer tous les 500 cycles ou tous les six mois (selon la première éventualité).</li> </ul>

Technicien		
Une fois par an	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier si le plateau, le couvercle et le joint sont endommagés. Remplacer si nécessaire.</li> </ul>
	Filtre biologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la présence de moisissure dans le filtre biologique.</li> </ul>
	Électrovalve	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspecter l'électrovalve et la nettoyer si elle est sale. Remplace le plongeur s'il est défectueux.</li> </ul>
	Pompe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nettoyer les filtres et les remplacer s'ils sont sales.</li> </ul>
	Clapet antiretour	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirer le tube d'évacuation de l'arrière de l'appareil au cours de la phase de séchage à l'air. Vérifier si de l'air provient du raccord.</li> <li>Retirer le tube du compresseur d'air de l'entrée du clapet antiretour pendant l'exécution d'un cycle. S'assurer qu'aucune vapeur ne fuit du clapet. Le remplacer en cas de fuites.</li> </ul>
	Réservoir d'eau	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la présence de saletés dans le réservoir. Nettoyer et rincer si nécessaire avec de l'eau distillée obtenue à partir de vapeur.</li> </ul>
	Étalonnage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Étalonner l'appareil.</li> </ul>

## 6. Le port de communication

### 6.1 Le port de communication RS232

Tous les appareils STATIM ne disposant pas d'imprimante interne seront dotés d'un port de communication RS232 permettant de se connecter à une imprimante externe ou à un enregistreur de données. Pour imprimer, acheter une imprimante recommandée (voir liste ci-dessous) auprès de votre magasin d'informatique ou d'électronique local. Pour le stockage des données, vous pouvez acheter notre enregistreur de données USB pour enregistrer et stocker les informations du cycle sur un dispositif de mémoire de masse tel qu'une clé USB ou une carte-mémoire SD.



Modèle d'imprimante	Fin de ligne CR/LF	Port série Caractère	Utilisateur de l'imprimante° bitrate
Epson TM-U220D (C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

Dans des conditions normales de stockage, un document thermique demeurera lisible pendant au moins 5 ans. Des conditions normales de stockage incluent d'éviter l'exposition à la lumière directe du soleil, l'archivage avec des températures de bureau inférieures à 25 degrés Celsius et une humidité modérée (45%-65% d'humidité relative), et non à proximité de matériaux incompatibles, ceci incluant plastique, vinyle, lotion pour les mains, huile, graisse, produits à base d'alcool, papier autocopiant et papier carbone.

Enregistreur de données STATIM	Fin de ligne CR/LF	Port série Caractère	Utilisateur de l'imprimante° bitrate
Pour périphérique de stockage de masse*	N/A	9600	32 [0xd2]

\* En raison de la diversité de programmes/visionneurs de logiciels pouvant être utilisés pour visualiser les fichiers de données stockés sur un périphérique de stockage de masse, comme une carte mémoire USB, nous recommandons les réglages ci-dessus.

Pour que le STATIM communique avec un périphérique spécifique, activer cette fonction dans le menu Configuration utilisateur. Suivre les instructions de la section 6.2 Installation de l'enregistreur de données STATIM ci-dessous pour activer la communication vers une imprimante externe ou l'enregistreur de données STATIM.

## 6. Le port de communication - Suite.

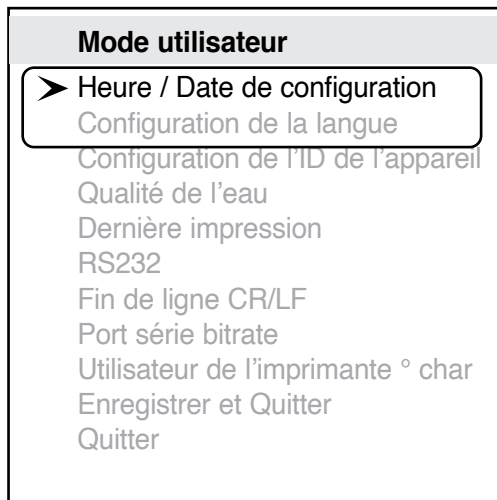
### 6.2 Installation de l'enregistreur de données STATIM

Notre enregistreur de données USB peut enregistrer et stocker les informations du cycle sur un dispositif de mémoire de masse tel qu'une clé USB ou une carte-mémoire SD.



Ces instructions s'appliquent aux appareils disposant d'un port de communication (RS232) à 9 broches à l'arrière.

Suivre les étapes ci-dessous avant de connecter l'enregistreur de données.

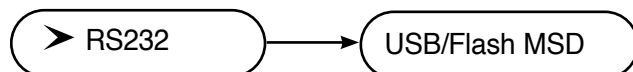


### Menu Configuration utilisateur

Pour installer l'enregistreur de données STATIM, accéder au menu Configuration utilisateur en mettant l'appareil sous tension tout en appuyant sur le bouton **STOP**. Suivre les instructions ci-dessous pour réaliser les étapes d'installation.

### Étape 1

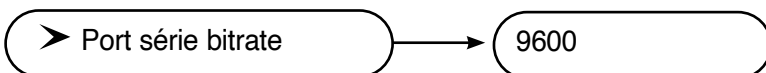
### Sélection de l'option USB Flash/MSD



1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton **STOP** pour accéder au menu Configuration utilisateur.
2. En utilisant les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ, faire défiler jusqu'à RS232 et le sélectionner en appuyant sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.
3. Dans le menu RS232, utiliser les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour faire défiler jusqu'à l'option USB/FLASH MSD et appuyer sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour sélectionner et revenir au menu Configuration utilisateur.

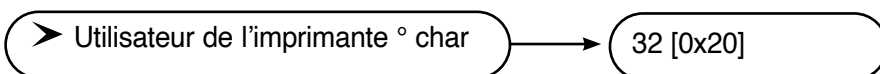
## 6. Le port de communication - Suite.

### Réglage du port série bitrate sur 9600



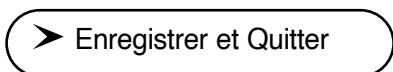
1. Dans le menu Configuration utilisateur, utiliser les bouton NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour faire défiler jusqu'au menu Port série bitrate et le sélectionner à l'aide du bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.
2. Dans le menu Port série bitrate, utiliser les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour faire défiler jusqu'à 9 600 et appuyer sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour sélectionner et revenir au menu Configuration utilisateur.

### Configuration du caractère utilisateur de l'imprimante (exemple : 134 °C)



1. Dans le menu Configuration utilisateur, utiliser les bouton NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour faire défiler jusqu'au menu Utilisateur de l'imprimante ° char et le sélectionner à l'aide du bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.
2. Dans le menu Utilisateur de l'imprimante ° char, en utilisant le bouton NON EMBALLÉ pour accroître la valeur affichée d'une unité et le bouton EMBALLÉ accroître cette valeur de dix unités, saisir la valeur 32 [0x20], puis appuyer sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour accepter et revenir au menu Configuration utilisateur.

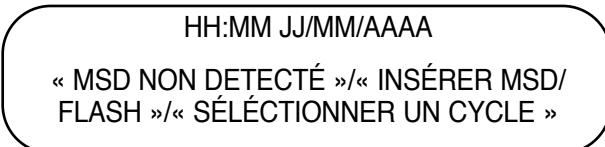
### Enregistrer et Quitter



Il est nécessaire d'Enregistrer et de Quitter une fois les réglages ci-dessus réalisés. Sinon, les informations reviendront à leurs réglages antérieurs.

1. Dans le menu Configuration utilisateur, utiliser les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour faire défiler jusqu'à Enregistrer et Quitter.
2. Le sélectionner en appuyant sur le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE.

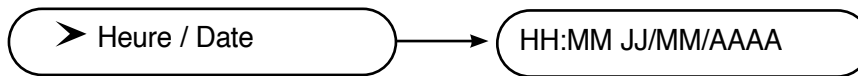
L'écran à cristaux liquide affichera les données d'heure et de date, ainsi qu'une séquence de messages :



## 6. Le port de communication - Suite.

### Étape 2

#### Sélection de la date et de l'heure

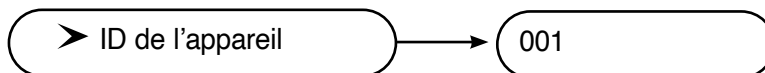


**Nota** : Si l'heure et la date ont été configurées conformément à la section 3.6, il n'est pas nécessaire de les reconfigurer.

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton **STOP** pour accéder au menu Configuration utilisateur.
2. En utilisant les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ, faire défiler jusqu'à Configuration heure/date et appuyer sur CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour la sélectionner.
3. Dans le menu Configuration heure/date, régler l'heure et la date en utilisant les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour changer les valeurs affichées, puis le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour sélectionner. Appuyer sur le bouton **STOP** une fois la procédure terminée.

### Étape 3

#### Configuration de l'ID de l'appareil



**Nota** : Si l'ID de l'appareil a été configuré conformément à la section 3.8, vous n'avez pas besoin de la reconfigurer.

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton **STOP** pour accéder au menu Configuration utilisateur.
2. En utilisant les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ, faire défiler jusqu'à Configuration ID d'appareil et appuyer sur CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour la sélectionner.
3. Dans le menu Configuration ID d'appareil, utiliser les boutons NON EMBALLÉ et EMBALLÉ pour changer les valeurs affichées et le bouton CAOUTCHOUC ET PLASTIQUE pour sélectionner et passer au chiffre suivant. Appuyer sur le bouton **STOP** une fois la procédure terminée.

### Étape 4

#### Branchement de l'enregistreur de données STATIM

1. S'assurer que l'appareil STATIM et l'enregistreur de données sont tous deux éteints.
2. Connecter l'enregistreur de données à l'appareil STATIM en utilisant le câble série.
3. Mettre l'enregistreur de données sous tension.
4. Mettre l'appareil STATIM sous tension.
5. L'écran à cristaux liquides affichera la séquence de messages suivante :
6. Insérer le lecteur flash USB ou la carte mémoire SD
7. Après quelques secondes, l'écran à cristaux liquide affichera la séquence de messages suivante :

HH:MM JJ/MM/AAAA  
« MSD NON DETECTÉ »/« INSÉRER MSD/  
FLASH »/« SÉLECTIONNER UN CYCLE »

HH:MM JJ/MM/AAAA  
USB/FLSAH DÉTECTÉ/RETIRER MSD  
SÛREMENT/SÉLECTIONNER UN CYCLE

## 6. Le port de communication - Suite.

### 6.3 Installation du papier dans l'imprimante interne



Utiliser uniquement du papier homologué pour l'utilisation avec une imprimante interne en option sur le STATIM 5000S. L'utilisation d'un autre papier endommagera l'imprimante et annulera la garantie. Le papier thermique est disponible sous la référence 01-101657S.



Ne pas utiliser l'imprimante sans papier. Si l'imprimante ne contient plus de papier thermique ou si l'on ne souhaite pas l'utiliser, la mettre **hors tension**.



Ne jamais tirer le papier en arrière dans l'imprimante. Cela endommagera le mécanisme d'impression.

Pour installer le papier dans l'imprimante, procéder comme suit :

1. Mettre le STATIM 5000 **hors tension**.
2. Ouvrir la porte de l'imprimante **1** en poussant sur la demi-moitié supérieure de la porte.
3. Mettre l'impression **sous tension**.
4. Dérouler un peu de papier thermique **3** et couper les coins en utilisant le gabarit de découpe du papier joint à chaque boîte.
5. Placer le bras de rouleau de papier **4** en position de chargement. Placer le rouleau de papier **3** sur le bras de façon à ce que la bande de papier se déroule depuis le dessus du rouleau, puis l'insérer soigneusement dans la fente d'alimentation du papier **5** jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

Si le papier ne se déroule pas depuis le dessus, le côté sensible à la chaleur ne sera pas en contact avec la tête d'impression et l'imprimante n'imprimera pas.

6. Avec une main, continuer de faire avancer doucement la bande de papier dans la fente d'alimentation du papier. Avec l'autre main, appuyer sur le bouton d'avance du papier jusqu'à ce que le papier avance seul.

Maintenir le papier droit lorsqu'il entre dans l'imprimante, sinon il risque de brouiller. Ne pas forcer le papier à entrer dans la fente. Si le papier n'entre pas dans la fente, découper de nouveau l'extrémité du rouleau et recharger le papier.

## 6. Le port de communication - Suite.

7. Continuer d'appuyer sur le bouton d'avance du papier **6** jusqu'à ce que le papier sorte par la fente de sortie du papier à l'avant de l'imprimante. Ensuite, mettre le rouleau de papier **3** et le bras en position de fonctionnement et fermer la porte de l'imprimante **1**. L'imprimante est maintenant prête à fonctionner.

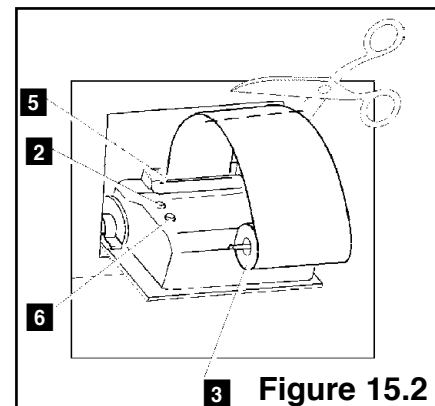
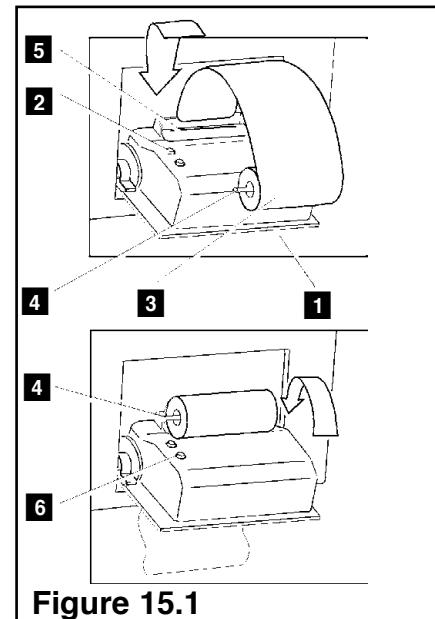
Quand on voit une ligne rouge sur un côté du papier, il est temps de remplacer le rouleau.

En cas de bouchage du papier et si le papier ne peut pas être retiré en appuyant sur le bouton d'avance du papier **6**, ne pas tirer le papier en arrière dans l'imprimante.

Ne jamais placer d'ustensile ou d'outil dans la fente de sortie du papier. Pour des instructions complètes sur la façon de supprimer les bouchages du papier, se référer à la section 6.4. Élimination des bouchages du papier de l'imprimante interne.

Pour remplacer le rouleau de papier **3**, procéder comme suit :

1. Avec des ciseaux, couper le papier entre le rouleau et la fente d'alimentation du papier **5**.
2. Retirer le rouleau du bras et jeter la partie inutilisée.
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation du papier **6** pour faire sortir le papier restant dans l'imprimante de la fente à l'avant de l'imprimante.
4. Mettre en place le nouveau rouleau de papier thermique en suivant les instructions décrites dans la présente section.



## 6. Le port de communication - Suite.

### 6.4 Élimination des bourrages du papier dans l'imprimante interne

En cas de bourrage du papier dans l'imprimante et si l'on ne peut pas retirer le papier en appuyant sur le bouton d'alimentation du papier **6**, il est nécessaire de démonter l'imprimante. Ne pas tirer sur le papier vers l'arrière dans l'imprimante et ne jamais mettre d'ustensiles ni d'outils dans la fente de sortie du papier.

En cas de bourrage du papier dans l'imprimante, procéder comme suit pour supprimer le bourrage :

1. Mettre le STATIM 5000S **hors tension** et débrancher l'appareil.
2. En utilisant des ciseaux, couper le papier entre le rouleau et la fente d'alimentation du papier **5**.
3. Retirer le rouleau de papier **3** du bras **4** et laisser le bras en position de chargement.
4. Avec un tournevis Phillips n°1, retirer les trois vis **7** du couvercle **8** de l'imprimante et retirer le couvercle.
5. Noter l'orientation de la carte de circuit imprimé exposée et du bras du rouleau de papier **4** montés sur la porte d'imprimante **1**.
6. Soulever doucement vers le haut la carte de circuit imprimé en l'éloignant de la porte de l'imprimante. Manipuler la carte avec précaution. La tête d'impression est intégrée à la carte. Ne pas forcer sur les connexions du câble plat soudé à la carte. Ne pas retirer le connecteur du câble souple de l'embase de connecteur sur la carte. Le mécanisme d'entraînement du papier sous la carte de circuit imprimé est maintenant exposé.
7. Avec des brucelles ou des pinces à bec très effilé, retirer soigneusement le papier du mécanisme.

Une fois le papier retiré, remonter l'imprimante :

1. Enclencher avec précaution le bras de rouleau de papier, en position de chargement, sur les clips de la porte d'imprimante **1**.

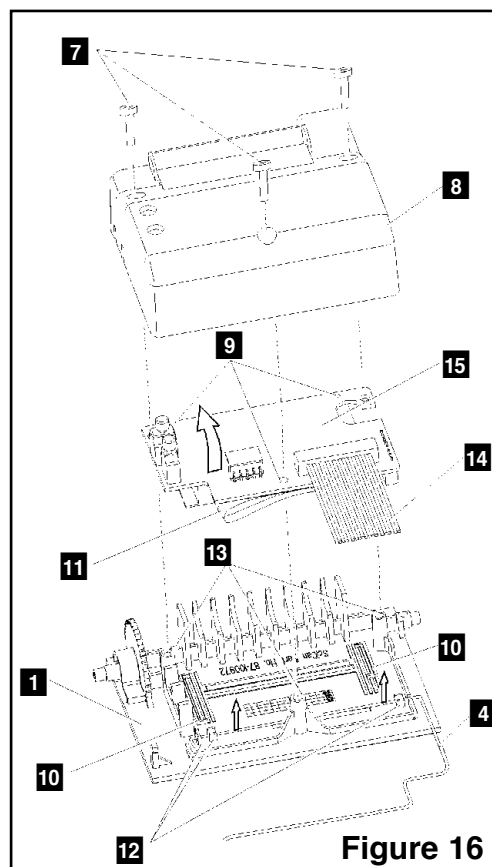


Figure 16



## 6. Le port de communication - Suite.

2. Remettre en place la carte de circuit imprimé sur la porte de l'imprimante. Noter l'alignement des trous de montage **9** dans la carte de circuit et les bossages de montage **13** sur la porte de l'imprimante. Le corps d'imprimante en plastique noir est placé entre les nervures de centrage **10** sur l'intérieur de la porte d'imprimante.
3. Vérifier que les câbles souples **11** et **14** ne sont pas pincés entre la porte de l'imprimante et la carte de circuit de circuit.
4. Placer le couvercle d'imprimante sur la porte d'imprimante. Vérifier que les câbles souples ne sont pas pincés entre le couvercle et la porte. Le bouton de mise sous tension et le bouton d'avance du papier doivent sortir par les ouvertures du couvercle et fonctionner librement.
5. Avec un tournevis Phillips #1, fixer le couvercle d'imprimante à la porte d'imprimante avec les trois vis conservées durant la procédure de démontage. Ne pas trop serrer ces vis.
6. Brancher le STATIM 2000S /5000S sur la prise murale. Rebrancher l'imprimante si elle a été débranchée précédemment. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position **ON**.
7. Mettre le bouton d'alimentation de l'imprimante en position **ON**. Charger le papier dans l'imprimante en suivant les procédures figurant dans la section 7.3, Installation du papier dans l'imprimante interne.



## 6. Le port de communication - Suite.

### 6.5 Vue d'ensemble du cycle d'impression

1. Modèle : logiciel STATIM 2000: S2S2R410
2. Identifiant de l'unité : l'autoclave a été configuré sous le numéro 323
3. Compteur de cycles : le nombre de cycles exécutés par l'appareil est de 9
4. Heure / Date : 13 h 38 14 Avril 2003
5. Nom du cycle : INSTR SOL N EMB (N)
6. Nom du cycle - Suite - paramètres : 134 °C / 3,5 min – 1P
7. Horloge du cycle : démarrage à 0:00
8. Chauffage terminé : début de la phase de conditionnement à 2:07 (voir le graphique du cycle - phase «A» terminée, début de la phase «B»)
9. Temp. max. /Pression et heure de purge de conditionnement : pour chaque purge (nombre de lignes basé sur le choix du cycle - ceci est un cycle à une purge - activité durant la phase «B»)
10. Temp. min. /Pression et heure de purge de conditionnement : pour chaque purge (nombre de lignes basé sur le choix du cycle - ceci est un cycle à une purge - activité durant la phase «B»)

1.	<b>Statim 2000 S2S2R411</b>
2.	<b>N° appareil 001</b>
3.	<b>CYCLE NUMERO 00001</b>
4.	<b>17:49 22/01/2003</b>
5.	<b>INSTR SOL N EMB (N)</b>
6.	<b>134° C / 3.5 min - 1P</b>
7.	<b>DEBUT DU CYCLE 0:00</b>
8.	<b>PREPARATION 1:30</b>
9.	<b>132.9° C 304kPa 2:52</b>
10.	<b>115.1° C 151kPa 3:05</b>
11.	<b>PRESSURISATION 3:04</b>
12.	<b>STERILISATION 3:47</b>
13.	<b>135.5° C 316kPa 3:49</b>
14.	<b>Valeurs min. steril. :</b>
15.	<b>135.5° C 316kPa</b>
16.	<b>Valeurs max. steril. :</b>
17.	<b>136.7° C 330kPa</b>
18.	<b>135.5° C 325kPa 7:19</b>
19.	<b>EXPULSION DE VAPEUR 7:18</b>
20.	<b>STERILIS. TERMINEE</b>
21.	<b>SECHAGE 7:30</b>
22.	<b>CYC. INTERROMPU</b>
23.	<b>VERIFIER LE SECHAGE</b>

« Tolérances acceptables

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



Pression de vapeur d'eau saturée : 304 kPa à 341 kPa pour le cycle Désemballage / Emballage ( 205 kPa à 232 kPa pour le cycle caoutchouc et plastiques ) Température de stérilisation : « Temp. spécifiée » -0/+4 ( 134°C à 138°C ) ( 121°C à 125°C pour le cycle caoutchouc et plastiques )

\* Les données du cycle imprimées sur papier, doivent se situer dans ces fourchettes »


## 6. Le port de communication - Suite.

11. Heure de début de la pressurisation : 3:21 (début de la phase «C»)
12. Heure de début de la stérilisation : 4:12 (début de la phase «C»)
13. Temp. /Pression et heure au début de la stérilisation (phase «D»)
14. Temp. min. / pression pendant la phase de stérilisation (limites inférieures de la phase «D»)
15. 135,1 °C 308 kPa
16. Temp. max. / pression pendant la phase de stérilisation (limites supérieures de la phase «D»)
17. 136,7 °C 323 kPa
18. Temp. /Pression et heure de fin de la phase de stérilisation (fin de la phase «D»)
19. Heure de début de la ventilation : 7:43 (début de la phase «E»)
20. La stérilisation s'est terminée avec succès
21. Heure de début du séchage à l'air : 08:07 (début de la phase «F»)
22. Le cycle a été interrompu par l'utilisateur
23. Cycle de séchage interrompu avant la fin; la charge n'est peut-être pas sèche


## 7. Dépannage

Problème	Solution
<p>L'appareil ne se met pas <b>sous tension</b>.</p>	<p>Vérifier que l'appareil est branché dans une prise avec mise à la terre et que le cordon d'alimentation est bien fixé à l'arrière de l'appareil.</p> <p>Essayer un autre circuit. Mettre l'imprimante <b>hors tension</b> pendant 10 secondes et la remettre ensuite <b>sous tension</b>.</p> <p>Vérifier l'état du disjoncteur ou du fusible de la ligne.</p>
<p>Il y a de l'eau sous la machine.</p> <div style="text-align: center;">      </div>	<p>Vérifier que l'eau n'a pas été renversée lors du remplissage du réservoir. S'assurer que le bouchon dans le tube de vidange est bien en place. Retirer la cassette et la remettre en place.</p> <p>Essayer un autre cycle.</p> <p>Faire attention. Les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette contiendra de la vapeur chaude.</p> <p>La cassette fuit. Si de l'eau goutte de la partie inférieure de l'appareil pendant le fonctionnement, vérifier si le joint de la cassette est bien en place ou s'il est endommagé et le remplacer si nécessaire.</p> <p>Faire attention. Les pièces métalliques seront très chaudes et la cassette contiendra de la vapeur chaude.</p> <p>Essayer un autre cycle. Si la cassette fuit toujours essayer d'effectuer un cycle en utilisant une autre cassette, si possible.</p> <p>Si la fuite persiste, <b>couper</b> l'alimentation de l'appareil, retirer et décharger la cassette, débrancher l'appareil et appeler le concessionnaire.</p>
<p>Les instruments ne sèchent pas.</p>	<p>On obtient le meilleur séchage quand le cycle est exécuté jusqu'à la fin. Laisser l'appareil fonctionner jusqu'à la fin du cycle. S'assurer que les instruments sont chargés correctement dans la cassette. Se reporter à la section 4.4, Préparation et chargement des instruments.</p> <p>Vérifier les filtres à air et les remplacer s'ils sont sales.</p> <p>Nettoyer l'intérieur de la cassette et traiter avec l'agent dessiccatif Stat-Dri. Voir la section 5.1, Nettoyage de la cassette. Vérifiez sur le tube d'évacuation (tube allant dans la bouteille à eau résiduaire) n'est pas plié.</p>

## 7. Dépannage - Suite.

	<p>En cas de pliures, redresser le tube. Si le tube ne peut pas être redressé, le retirer du raccord à pousser fixé au STATIM. Appuyer sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois le tube libéré du raccord, couper la section endommagée avec un instrument bien affûté. Laisser une longueur suffisante de tube pour atteindre l'appareil lorsqu'on refixe le tube sur le raccord d'évacuation. Si le tube est trop court pour en couper un morceau, contacter le concessionnaire pour obtenir un tube de rechange.</p> <p>Vérifier que le compresseur fonctionne. Pour cela, retirer le tube d'évacuation de la bouteille à eau résiduaire. Démarrer le cycle de séchage à l'air seul et placer l'extrémité libre dans un verre d'eau. S'il ne se produit pas une circulation forte et régulière de bulles d'air, le compresseur ne fonctionne pas correctement. Contacter le concessionnaire.</p>
<p>Messages Cycle interrompu — NON STÉRILE. Cycle interrompu — NON STÉRILE et DÉFAUT DE CYCLE.</p> 	<p>Attendre quelques minutes et essayer un autre cycle avant de passer à la solution suivante. Retirer la cassette. Faire attention. Les surfaces métalliques sont très chaudes et la cassette peut contenir de la vapeur brûlante. Inspecter la cassette pour s'assurer que les trous à l'arrière du joint sont parfaitement alignés et que la lèvre souple du joint est parfaitement libre. Vérifier si le tube d'évacuation est plié ou obstrué. En cas de pliures, redresser le tube. Si le tube ne peut pas être redressé, le retirer du raccord à pousser fixé au STATIM. Appuyer sur le collier du raccord et, avec l'autre main, tirer fermement sur le tube. Une fois le tube libéré du raccord, couper la section endommagée avec un instrument bien affûté. Laisser une longueur suffisante de tube pour atteindre l'appareil lorsqu'on refixe le tube sur le raccord d'évacuation. Si le tube est trop court pour en couper un morceau, contacter le concessionnaire SciCan pour obtenir un tube de rechange.</p> <p>Vérifier si le STATIM n'a été exposé par inadvertance à des interférences électriques. Se reporter à la section Installation traitant des considérations environnementales. (Section 3.1)</p> <p>Essayer d'effectuer un autre cycle. Si le problème persiste, noter le numéro du message de défaut et contacter le concessionnaire.</p>

## 7. Dépannage - Suite.

<p>Excès de vapeur sortant de l'avant de la machine.</p> 	<p>Retirer la cassette et la remettre en place. Essayer un autre cycle. Retirer et vérifier si le joint de la cassette n'est pas mal aligné ou endommagé. Remplacer le joint si nécessaire. Faire attention car les parties métalliques sont très chaudes et la cassette contient de la vapeur brûlante.</p> <p>Si la fuite persiste, mettre l'appareil <b>hors tension</b>, retirer et décharger la cassette et contacter le concessionnaire.</p>
<p>Affichage du message QUALITÉ DE L 146&gt;EAU NON CONFORME. La machine ne démarrera pas.</p>	<p>Utilisation d'eau qui n'est pas distillée à partir de vapeur ou qui est mal distillée.</p> <p>Vider le réservoir et le remplir d'eau distillée obtenue à partir de vapeur contenant moins de 5 ppm de matières solides dissoutes (ayant une conductivité inférieure à 10 <math>\mu\text{S} / \text{cm}</math>). Si l'on dispose d'un appareil de mesure de la conductivité de l'eau, vérifier la qualité de l'eau avant de remplir le réservoir. Se reporter aux étapes décrites dans la section 3.9, Expédition de l'appareil, pour vider le réservoir.</p>
<p>Affichage du message REMPLIR LE RÉSERVOIR, La machine ne démarrera pas.</p>	<p>Le niveau d'eau dans le réservoir est bas. Remplir le réservoir. Se reporter aux étapes décrites dans la section 3.4, Remplissage du réservoir.</p>
<p>Affichage du message DÉFAUT IMPRIMANTE sur l'écran à cristaux liquides, l'imprimante n'imprime pas.</p>	<p>Vérifier s'il y a un bourrage du papier. Dans ce cas, suivre les procédures de retrait du papier décrites dans la section 6.4. Mettre l'imprimante <b>hors tension</b> pendant 10 secondes et la remettre ensuite <b>sous tension</b>. Si le bourrage du papier persiste, suivre les procédures de démontage décrites dans la section 6.4, Élimination des bourrages du papier.</p>
<p>L'imprimante ne fonctionne pas.</p>	<p>S'assurer que le câble d'imprimante est bien branché avec le connecteur à l'arrière du STATIM et au Statprinter. S'assurer que l'imprimante est <b>sous tension</b>. Mettre l'imprimante <b>hors tension</b> pendant 10 secondes et la remettre ensuite <b>sous tension</b>.</p>
<p>L'imprimante semble fonctionner, mais rien n'est imprimé sur le papier.</p>	<p>Vérifier si le papier est correctement chargé (se reporter à la section 6.3, Installation du papier dans l'imprimante interne). Vérifier si le papier quitte le rouleau de papier (50) depuis le dessus du rouleau. Cela signifie que la surface traitée du papier thermique sera en contact avec la tête d'impression thermique.</p>
<p>La date et l'heure sont incorrectes</p>	<p>La date et l'heure n'ont pas été réglées. Voir section 3.6 Réglage de la date et de l'heure</p>

## 7. Dépannage - Suite.

<p>Message MSD NON CONNECTÉ ◁ INSÉRER MSD/FLASH</p>	<p>Vérifier la connexion du câble série. Vérifier la connexion d'alimentation. S'assurer que la DÉL rouge inférieure est allumée. Vérifier que le périphérique de stockage de masse est correctement inséré. Répétez les instructions pour l'installation de l'enregistreur de données STATIM sur votre appareil.</p>
<p>Message MSD/FLASH PLEIN ◁ REMPLACER MSD</p>	<p>Le MSD est plein. Exporter les données.</p>
<p>Message Lignes de données manquantes sur MSD/FLASH</p>	<p>Se reporter à l'écran STATIM pour confirmer que la stérilisation a réussi. Réinitialiser l'enregistreur de données en débranchant son alimentation, en déconnectant le MSD et en attendant 10 secondes. Ensuite, reconnecter l'adaptateur d'alimentation et insérer le MSD dans l'enregistreur de données. Si le problème persiste, contactez notre service après-vente.</p>
<p>Message : Le fichier ou répertoire du MSD est corrompu ou illisible.</p>	<p>Se reporter à l'écran STATIM pour confirmer que la stérilisation a réussi. Le MSD a peut avoir été débranché alors que des données étaient en cours d'inscription. Le MSD doit être débranché jusqu'à ce que « RETIRER MSD SÛREMENT ◁MSD/FLASH DÉTECTÉ » s'affiche. Les fichiers ou répertoires corrompus risquent d'être perdus. Reformater le MSD sur votre ordinateur.</p>

## 8 Liste des pièces de rechange

01-100204S	Tube d'évacuation
01-100724S	Bouteille du condenseur sans condenseur
01-100735S	Raccord de bouteille pour eaux usées
01-100780S	Butoir
01-100812S	Bouteille de condenseur
01-100834S	Couvercle de cassette (2000S)
01-101649S	Joint de cassette (5000S)
01-101657S	Papier thermique (Boîte de 10 rouleaux)
01-101658S	Poignées de cassette
01-101709S	Grille (5000S)
01-101757S	Couvercle de cassette avec boîte (5000S)
01-101766S	Cordon d'alimentation - R.-U.
01-101768S	Cordon d'alimentation - Suisse
01-101769S	Cordon d'alimentation - Italie
01-101779S	Cordon d'alimentation - Europe
01-106030S	Poignée de couvercle de cassette (2000S)
01-106071S	Poignée de couvercle de cassette allongée (5000S)
01-104093S	Tube d'évacuation - 3 m de long
01-101783S	Bouchon et filtre de réservoir
01-101970S	Câble de données (5000S)
01-102119S	Filtre biologique
01-103139S	Conductivimètre
01-103475S	Plateau (2000S)
01-103557S	Cordon d'alimentation Danemark (det.)
01-103865S	Lubrifiant pour joint
01-103945S	Kit pour instruments non enveloppés pour grill - plateau (2000S)
01-104343S	Bouchon - Tube de vidange (5000S)
01-104472S	Poignées de couvercle de cassette allongée (5000S)
01-104696S	Adaptateur pour pièces à main
01-104697S	Joint de cassette adaptateur (2000S)
01-104698S	Joint de cassette adaptateur (5000S)
01-104699S	Insert de joint

01-100207S	Filtre de compresseur (2000S)
01-104700S	Kit de joints toriques pour cassette adaptateur
01-104702S	Couvercle de cassette adaptateur (2000S)
01-104704S	Couvercle de cassette adaptateur (5000S)
01-104786S	Porte instruments - 4 mm (5000S)
01-100028S	Joint de cassette (2000S)
01-106438S	Couvercle de cassette, étendue (2000S)
01-108340S	STATIM PCD - pièces de rechange
01-109300S	Kit de filtre du réservoir d'eau
01-100008A	Kit Cassette Final (2000S)
01-100271A	Kit Cassette de plateau avec grillage (2000S)
01-101613S	Cassette Complète (5000S)
01-101614S	Plateau complet (5000S) avec boîtier
01-103923	Bouteille supplémentaire pour condenseur
01-103935	Plaques de séchage STATIM (5000S)
01-104104	Cassette allongée (5000S)
01-104499	Grille à instruments de cassette allongée (5000S)
01-104701	Cassette adaptateur (2000S)
01-104703	Cassette adaptateur (5000S)
01-106101	Kit adaptateur pour pièces à main (2000S)
01-106102	Kit adaptateur pour pièces à main (5000S)
01-106653	Plateau grillagé (2000S)
01-210000	Kit imprimante (5000S)
01-106325	Contenant pour endoscopes complet (5000S)
2OZPLUS	STAT-dri 2 oz.
8OZPLUST	STAT-dri 8 oz.
32OZPLUS	STAT-dri 32 oz.
99-108332	Émulateur chimique 134 °C 3,5 min
01-108341	Kit d'assemblage final du STATIM PCD



## 9. Garantie

### Garantie limitée

Pour une durée d'un an, le fabricant légal garantit que le **STATIM B 2000S / 5000S**, lorsqu'il est fabriqué dans un état neuf et non utilisé, ne tombera pas en panne au cours d'un service normal en raison de défauts de matériaux et de fabrication qui ne sont pas dus à un abus apparent, une mauvaise utilisation ou un accident.

La garantie d'un an couvre les performances de tous les composants de l'appareil, à l'exception des produits consommables, comme le joint de la cassette, le filtre du compresseur et le filtre microbiologique, attendu que le produit est utilisé et entretenu conformément à la description présentée dans le manuel de l'utilisateur.

Une garantie de deux ans s'appliquera spécifiquement à la pompe à eau, au générateur de vapeur et à la carte de circuit imprimé (PCB), dans la mesure où le produit est utilisé et entretenu conformément à la description présentée dans le manuel de l'utilisateur.

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

Cette garantie sera considérée comme validée si le produit est accompagné de l'original de la facture d'achat établie par le concessionnaire autorisé et que cette facture identifie l'article par son numéro de série et indique clairement la date d'achat. Aucune autre validation n'est acceptable. Au bout d'un an, toutes les garanties et autres obligations relatives à la qualité du produit seront définitivement présumées satisfaites, toute responsabilité sera donc annulée et aucune action ou violation d'une telle garantie ou obligation ne pourra être engagée contre le fabricant légal.

Le fabricant légal exclut et décline toute garantie expresse non prévue par le présent document et toute garantie ou déclaration implicite concernant les performances, ainsi que tout recours en cas de rupture de contrat qui, sans cette disposition, pourrait découler d'une implication, de l'application de la loi, des usages commerciaux ou du cours des affaires, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou de conformité à un usage particulier pour tous les produits fabriqués par le fabricant légal. Si vous souhaitez en savoir plus sur nos produits et leurs fonctionnalités, visitez notre site Internet à l'adresse **[www.scican.com](http://www.scican.com)**.

# 10. Protocole d'essai

## 10.1 Test de type

STATIM 2000S/5000S	CYCLES						CAOUTCH./PLAST. (S) 121°C / 15 min
	Test de type	INSTR SOL N EMB (N) 134°C / 3,5 min	INSTR CREUX N EMB (S) 134°C / 18 min	INSTR CREUX EMB (S) 134°C / 3,5 min	INSTR CREUX EMB (S) 134°C / 18 min	CAOUTCH./PLAST. (S) 121°C / 15 min	
Chambre dynamique		X	X	X	X	X	X
Chambre vide	X	X	X	X	X	X	X
Charge pleine – non enveloppé	X	X	X	X	X	X	X
Charge pleine – enveloppe unique	X	X	X	X	X	X	X
Charge Élément creux simple	X	X	X	X	X	X	X
Sécheresse, charge pleine – non enveloppé	X	X	X	X	X	X	X
Sécheresse, charge pleine – enveloppe unique	X	X	X	X	X	X	X
Air résiduel	X	X	X	X	X	X	X
<b>Essais supplémentaires</b>							
STATIM 2000S/5000S PCD *				X			
(01-108341)							
<b>Essais microbiologiques</b>							
Pour instruments médicaux particuliers VOIR LISTE C1-DESSOUS Les mises à jour seront sur le site <a href="http://www.scican.com">www.scican.com</a>							

Charge maximale	Cycle	
	1 Kg.	1.5 Kg.
2000S	1 Kg.	1 Kg.
5000S	1.5 Kg.	1.5 Kg.

Make - Model

Make - Model	Cycle
<b>Dental instruments</b>	
KaVo GENTLEforce 7000C	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Kavo – Gentle Power Lux 25 LPA	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
W&H-Trend LS, WD-56	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
W&H-Trend HS, TC-95RM	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
KaVo Super-Torque LUX/640 B	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
KaVo-INTRAMatic LUX3, 20 LH	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
NSK-PANA Air	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
NSK-ATL118040	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
NSK – Ti-Max	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
STAR-430 SWL	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Sirona-T1 Classic, S 40 L	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Sirona-T1 Control, TC3	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Midwest-Tradition	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Bein – Air - Bora L	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
W&H – WS-75	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
W&H – WA-99 LT	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
W&H – TA-98 LC	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>B &amp; L Ophthalmology instruments</b>	
Gimble irrigating cannula 30g E4894	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Lasik cannula E4989	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Gillis irrigating-aspirating cannula, E4932	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>Rudolf Medizintechnik GmbH Endoscope accessories</b>	
Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Trocar sleeve, hysteroscopy, diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>Aicon ophthalmic handpiece</b>	
NeoSonic Phaco handpiece	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>Milflex medical instruments</b>	
Frazier needle , 26-778	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Kerrison rongeur 18-1994	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Frazier-Ferguson tube 19-570	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Yankauer suction tube 2-104SS	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
Menghini biopsy needle 13-150	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>Becton Dickinson</b>	
Needle, 30G1	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min
<b>Medical Workshop</b>	
Hockeystick Forceps, membrane peeling mw-1925	INST CREUX / N EMB (S) 134 °C / 3,5 min

- \* 1. Un dispositif de vérification de traitement de traitement (PCD) a été conçu exclusivement pour l'utilisation dans les autoclaves STATIM 2000S et STATIM 000S.
2. Le dispositif de traitement (PCD) ne doit pas être utilisé avec la cassette élargie du STATIM 2000, STATIM 5000 ou STATIM 5000S.
3. Spécifications du PCD fournies sur demande.
4. Test Charge Lumen étroit - justifications fournies sur demande.

## 10. Protocole d'essai Suite.

Cycle	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	Appareil froid avec charge max.+ phase de séchage	Appareil froid avec charge max.+ phase de séchage
	Appareil chaud sans charge + phase de séchage	Appareil chaud sans charge + phase de séchage
INSTR SOL N EMB (N) 134 °C / 3,5 min	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
INSTR CREUX N EMB (S) 134 °C / 3,5 min	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
INSTR CREUX N EMB (S) 134 °C / 18 min	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
INSTR CREUX EMB (S) 134 °C / 3,5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
INSTR CREUX EMB (S) 134 °C / 18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
CAOUTCH./PLAST. (S) 121 °C / 15 min	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
CAOUTCH./PLAST. (S) 121 °C / 30 min	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

# 11. Spécifications

## 11. STATIM 2000S – Spécifications

<b>Dimensions de l'appareil :</b>	Longueur :	48,5 cm
	Largeur :	41,5 cm
	Hauteur :	15 cm
<b>Dimensions (extérieures) :</b>	Longueur :	41 cm (avec les poignées)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	4 cm
<b>Dimensions (intérieures) :</b>	Longueur :	28 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	4 cm
<b>Volume de la chambre de stérilisation :</b>		1,8 L
<b>Volume du réservoir :</b>		4,0 L
<b>Poids (sans eau) :</b>		21 kg
<b>Dégagement nécessaire :</b>		
	Dessus :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Avant :	48 cm
<b>Dégagement nécessaire pour l'ouverture des portes :</b>		48 cm
<b>Charge minimale dans le réservoir d'eau :</b>		550 mL
<b>Valve de Surpression:</b>		Régler sur 43,5 PSI pour décharger la pression en cas de surpression
<b>Fusible thermique</b>		Coupe l'alimentation du bouilleur en cas de surchauffe
<b>Caractéristiques électriques :</b>		220 - 240 V, +/-10%, 50/60 Hz, 6 A
<b>Courant :</b>		Alternatif
<b>Classe de protection :</b>		I
<b>Protection:</b>		couvert
<b>Températures ambiantes d'utilisation :</b>		5 °C - 40 °C
<b>Niveaux sonores :</b>		Moyen -56 dB, Maximum - 65 dB
<b>Humidité :</b>		80% max.
<b>Altitude max. :</b>		2 000 m
<b>Consommation d'eau max.</b>		268ml
<b>Pression de fonctionnement ambiante :</b>		70kPa - 106Pa
<b>Utilisation en intérieur ou en extérieur :</b>		Utilisation en intérieur
<b>Degré de pollution de l'environnement visé :</b>		2

# 11. Spécifications - Suite.

## 11.2 STATIM 5000S – Spécifications

<b>Dimensions de l'appareil :</b>	Longueur :	55 cm
	Largeur :	41 cm
	Hauteur :	19 cm
<b>Dimensions (extérieures) :</b>	Longueur :	49,5 cm (avec les poignées)
	Largeur :	19,5 cm
	Hauteur :	8 cm
<b>Dimensions (intérieures) :</b>	Longueur :	38 cm
	Largeur :	18 cm
	Hauteur :	8 cm
<b>Volume de la chambre de stérilisation :</b>		5,1 L
<b>Volume du réservoir :</b>		4,0 L
<b>Poids (sans eau) :</b>		33 kg
<b>Dégagement nécessaire :</b>	Dessus :	5 cm
	Côtés :	5 cm
	Arrière :	5 cm
	Avant :	57 cm
<b>Dégagement nécessaire pour l'ouverture des portes :</b>		57 cm
<b>Charge minimale dans le réservoir d'eau :</b>		550 mL
<b>Valve de Surpression :</b>		Régler sur 43,5 PSI pour décharger la pression en cas de surpression
<b>Fusible thermique :</b>		Coupe l'alimentation du bouilleur en cas de surchauffe
<b>Caractéristiques électriques :</b>		220 - 240 V, +/-10%, 50/60 Hz, 6 A
<b>Courant :</b>		Alternatif
<b>Classe de protection :</b>		I
<b>Protection:</b>		couvert
<b>Températures ambiantes d'utilisation :</b>		5 °C - 40 °C
<b>Niveaux sonores :</b>		Moyen -57 dB, Maximum - 65 dB
<b>Humidité :</b>		80 % max.
<b>Altitude max. :</b>		2 000 m
Spécifications relatives à l'imprimante interne en option :		
<b>Type:</b>		Imprimante thermique
<b>Impression:</b>		20 caractères par ligne
<b>Vitesse d'impression :</b>		1 ligne par seconde
<b>Capacité du rouleau de papier : environ</b>		80 cycles de stérilisation par rouleau
<b>Consommation d'eau max.</b>		564 ml
<b>Pression de fonctionnement ambiante :</b>		70 kPa - 106 kPa
<b>Utilisation en intérieur ou en extérieur :</b>		Utilisation en intérieur
<b>Degré de pollution de l'environnement visé :</b>		2

## 12. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

**Identifiant du dispositif médical IUD de base :** 764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S),  
764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)

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

**Fabricant légal:** Dent4You AG

**Adresse du fabricant légal:** Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

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

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

### **Législation générale applicable :**

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

### **Normes et spécifications communes :**

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

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

**Date de l'apposition du marquage CE :** 24 mars 1998