

SciCan
STATIM 2000S/5000S
AUTOCLAVE DE CASSETES

- Manual do Operador



Índice

1. Introdução	3
2. Informações importantes	4
2.1 Renúncias de responsabilidade	
2.2 STATIM 2000S — Apresentação da unidade	
2.3 STATIM 5000S — Apresentação da unidade	
3. Instalação	7
3.1 Considerações ambientais	
3.2 Localização da unidade	
3.3 Ligação do frasco de resíduos	
3.4 Enchimento do reservatório	
3.5 Ferragem da bomba do STATIM	
3.6 Definição da hora e data	
3.7 Seleção do idioma	
3.8 Atribuição do número identificador da unidade	
3.9 Envio da unidade	
4. Instruções de utilização	12
4.1 STATIM 2000S — Cassete	
4.2 STATIM 5000S — Cassete	
4.3 STATIM 5000S — Placas de secagem STATIM	
4.4 Preparação e carregamento dos instrumentos	
4.5 Tabela de peso dos instrumentos	
4.6 Seleção de um ciclo	
4.7 Execução de um ciclo	
4.8 Paragem de um ciclo	
5. Manutenção	22
5.1 Limpeza da cassete	
5.2 Limpeza do filtro do reservatório de água	
5.3 Limpeza do reservatório	
5.4 Limpeza das superfícies externas	
5.5 Substituição dos filtros de ar do STATIM 2000S	
5.6 Substituição dos filtros retentores de bactérias	
5.7 Substituição do vedante da cassete	
5.8 Manutenção do nível dos fluidos	
5.9 Leitura da qualidade da água	
5.10 Programa de manutenção preventiva	
6. A porta de comunicação	26
6.1 A porta de comunicação RS232	
6.2 Instalação do registador de dados STATIM	
6.3 Colocação de papel na impressora interna	
6.4 Eliminação de encravamentos de papel na impressora interna	
6.5 Apresentação da saída para a impressora interna	
7. Resolução de problemas	36
8. Lista de peças sobresselentes	40
9. Garantia	41
10. Protocolo de testes	42
10.1 Teste de tipo	
11. Especificações	44
11.1 STATIM 2000S — Especificações	
11.2 STATIM 5000S — Especificações	
12. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ..	46

STATIM Cassette Autoclave and STATIM são marcas comerciais registadas e os logótipos STAT-DRI, Your Infection Control Specialist e DriTec são marcas comerciais da SciCan Ltd., utilizada ao abrigo de uma licença concedida pela Dent4You AG.

Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste manual pertencem aos respectivos proprietários.

Para todas as questões acerca de assistência e reparações:

No Canadá	1-800-870-7777
Estados Unidos:	1-800-221-3046
Alemanha:	+49 (0)7561 98343 - 0
Internacional:	(416) 446-4500
E-mail:	techservice.ca@scican.com

Localização da assistência técnica: consultar a informação do representante na UE

UDI-DI básico STATIM 2000S: 764018507STATIM2000S2R

UDI-DI básico STATIM 5000S: 764018507STATIM5000S3S

Coltene International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



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

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

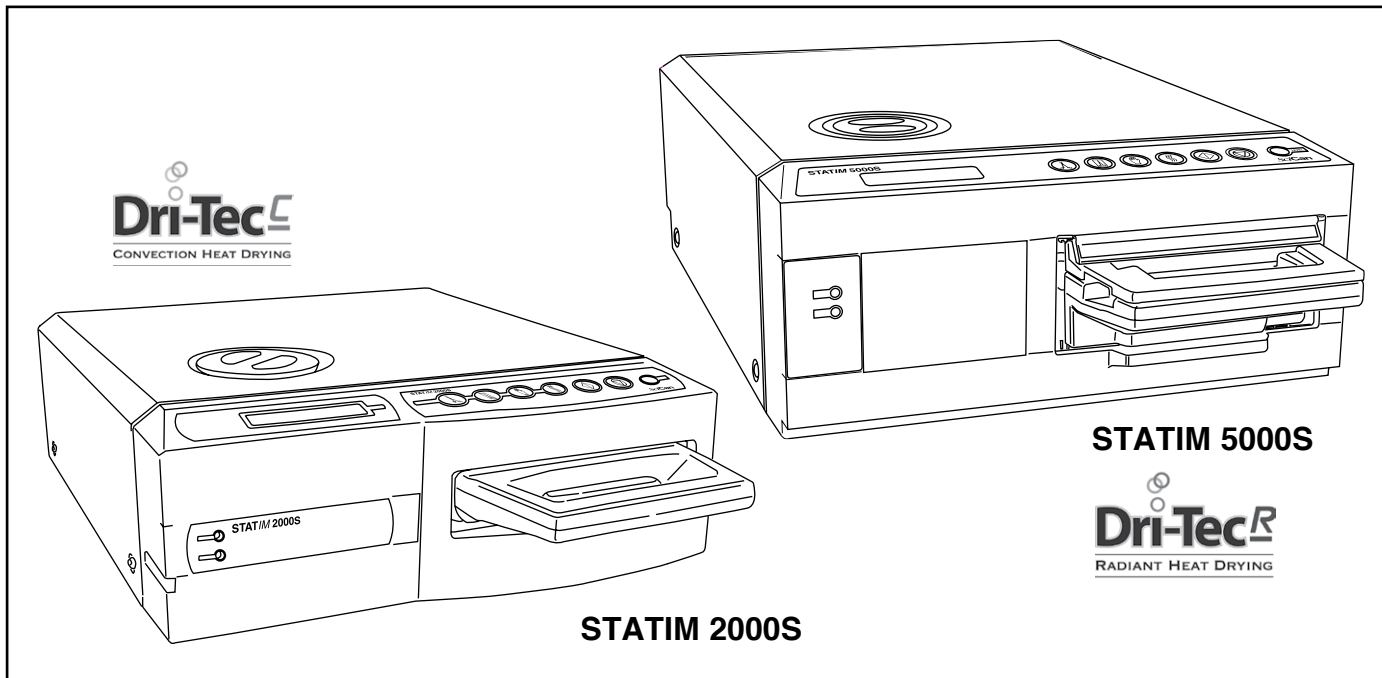
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Fabricado por:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1. Introdução



Parabéns por ter adquirido o autoclave de cassete STATIM®. Temos a certeza que adquiriu o melhor equipamento do seu género. O STATIM é uma unidade compacta de bancada que oferece uma selecção de ciclos de esterilização e se destina a satisfazer as suas necessidades, sendo apropriada para a esterilização por vapor. Os autoclaves de cassete STATIM “S” estão totalmente em conformidade com a Norma EN13060.

As informações acerca da instalação, utilização e manutenção do seu STATIM encontram-se todas neste manual do utilizador. Para garantir longos anos de funcionamento seguro e sem problemas, leia estas instruções antes de utilizar a unidade e guarde-as para consultas futuras. Para um bom desempenho do produto, devem ser observadas as instruções de utilização, manutenção e substituição.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio, que podem reflectir modificações e melhorias do produto STATIM.

Utilização prevista/Finalidade:

A STATIM destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde para a esterilização de instrumentos dentários e médicos, incluindo instrumentos ocós, concebidos para suportar a esterilização a vapor.

O STATIM não foi concebido para esterilizar líquidos, panos, resíduos biomédicos e materiais incompatíveis com a esterilização por vapor. O processamento de tais cargas poderá resultar numa esterilização incompleta e / ou danificar o autoclave. Para mais informações acerca da adequabilidade dos instrumentos para a esterilização por vapor, consulte as instruções do fabricante sobre reprocessamento.

2. Informações importantes

2.1 Renúncias de responsabilidade

Utilize apenas água destilada por processo a vapor no STATIM. Não deve ser utilizada água desionizada, desmineralizada ou filtrada de forma especial. Nunca utilize água da torneira.

Não permita que pessoal sem a devida certificação forneça peças para o STATIM ou realize no mesmo trabalhos de assistência ou manutenção. O fabricante legal não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou consequenciais causados por qualquer manutenção ou serviços executados no STATIM por terceiros, nem pela utilização de peças ou de equipamentos fabricados por qualquer terceiro, incluindo lucros cessantes, quaisquer prejuízos comerciais, perdas económicas ou prejuízos decorrentes de lesões pessoais.

Nunca retire a tampa da unidade nem insira objectos através dos orifícios e aberturas da unidade. Isso poderá danificar a unidade e / ou constituir um perigo para o utilizador.

Todos os elementos neste livro são comuns ao STATIM 2000S e ao STATIM 5000S, excepto quando indicado o contrário.

IMPORTANTE:

Observe as directrizes locais que regulamentam a inspecção do procedimento de esterilização.

Quaisquer incidentes graves deverão ser relatados ao fabricante e/ou à autoridade competente do local de residência do utilizador e/ou paciente.

Desempenho de secagem

O STATIM 2000S e o 5000S foram concebidos para oferecer a solução completa de esterilização para os seus instrumentos, envolvidos ou não: esterilização rápida equilibrada com secagem rápida, através da tecnologia Dri-Tec Drying.

O STATIM 2000S utiliza calor por convecção para secar os instrumentos, aproveitando o calor que permanece no sistema após a fase de esterilização. O calor é capturado e libertado na cassette de forma a secar rapidamente uma cassette STATIM que tenha sido correctamente inserida.

O STATIM 5000S utiliza o calor gerado pela fase de esterilização, que é absorvido pelas placas de secagem. O calor é transferido das placas de secagem directamente para o instrumento, resultando numa secagem rápida e acelerada de uma cassette STATIM que tenha sido correctamente inserida.

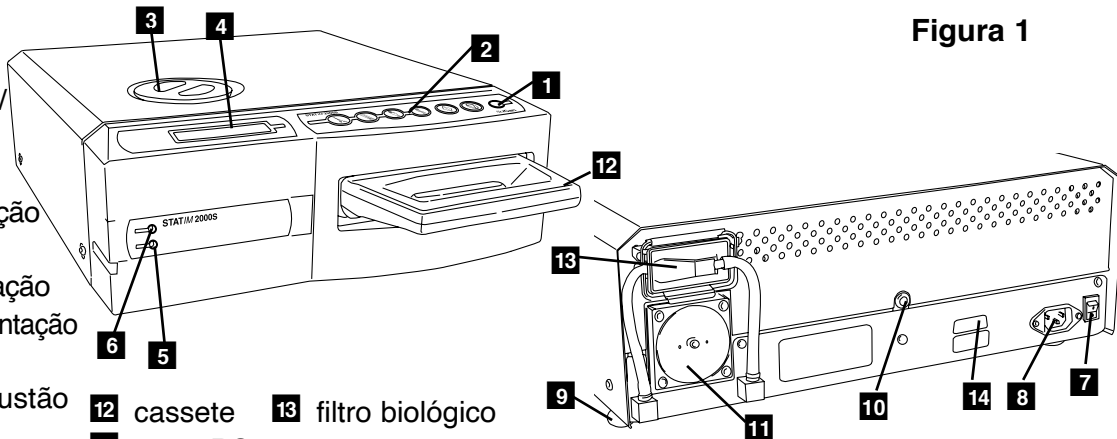
Consulte este manual de utilizador para obter informações sobre a colocação correcta dos instrumentos na cassette e sobre o uso das placas de secagem STATIM (STATIM 5000S). Seguindo cuidadosamente estas instruções sobre como carregar a cassette correctamente, conseguirá uma secagem rápida da carga.

2. Informações importantes – continuação

2.2 STATIM 2000S – Apresentação da unidade

- 1** indicador do nível
- 2** teclado
- 3** tampa do reservatório/
filtro de água
- 4** LCD
- 5** indicador de alimentação
- 6** indicador activo
- 7** interruptor de alimentação
- 8** porta do cabo de alimentação
- 9** pés niveladores
- 10** porta do tubo de exaustão
- 11** compressor
- 12** cassete
- 13** filtro biológico
- 14** porta RS232

Figura 1



Os símbolos que se seguem são apresentados nas margens deste livro.



Um potencial perigo para o utilizador.



Uma situação que poderá causar uma avaria mecânica.



Informação importante

Os símbolos que se seguem são apresentados na unidade:



Botão **START**



NÃO ENVOLVIDOS (ciclos)



BORRACHA / PLÁSTICO (ciclos)



Cuidado: Superfície e/ou vapor quente



Botão **STOP**



ENVOLVIDOS (ciclos)



Apenas seque ao ar.



Cuidado: Risco de choque eléctrico. Desligar a alimentação antes de realizar trabalhos de assistência



Use apenas água destilada



LED indicador de alimentação



LED indicador activo



Cuidado: Consulte o manual para mais informações



Dispositivo médico

Ao receber o STATIM 2000S, os itens enumerados de seguida vêm dentro da embalagem. Se faltar algum dos itens, contacte imediatamente o representante para que a situação possa ser corrigida.

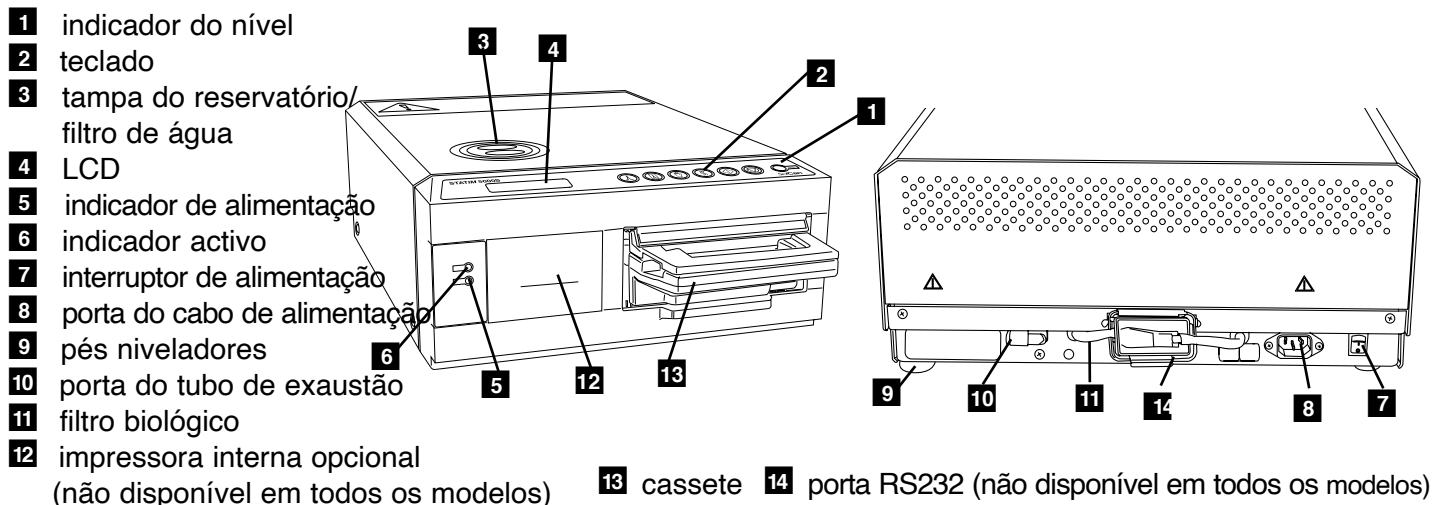
	Bandeja e tampa da cassete
	Suporte de instrumentos não envolvidos
	Frasco de resíduos
	Encaixe da tampa do frasco
	Ferramenta de montagem do tubo

	Cabo de alimentação
	Manual do utilizador
	Tubo de exaustão
	Stat-Dri
	P.C.D. + 20 emuladores de esterilização ENSURE

2. Informações importantes – continuação

2.3 STATIM 5000S – Apresentação da unidade

Figura 2



Os símbolos que se seguem são apresentados nas margens deste livro.



Um potencial perigo para o utilizador.



Uma situação que poderá causar uma avaria mecânica.

Informação importante

Os símbolos que se seguem são apresentados na unidade:



Botão **START**



NÃO ENVOLVIDOS (ciclos)



BORRACHA / PLÁSTICO (ciclos)



Cuidado: Superfície e/ou vapor quente



Botão **STOP**



ENVOLVIDOS (ciclos)



Apenas sequegem ao ar.



Cuidado: Risco de choque eléctrico. Desligar a alimentação antes de realizar trabalhos de assistência



Use apenas água destilada



LED indicador de alimentação



LED indicador activo



Cuidado: Consulte o manual para mais informações



MD Dispositivo médico

Ao receber o STATIM 5000S, os itens enumerados de seguida vêm dentro da embalagem. Se faltar algum dos itens, contacte imediatamente o representante para que a situação possa ser corrigida.

	Bandeja e tampa da cassete
	Suporte de instrumentos não envolvidos
	Frasco de resíduos
	Encaixe da tampa do frasco
	Ferramenta de montagem do tubo

	Placas de secagem STATIM
	Cabo de alimentação
	Manual do utilizador
	Tubo de exaustão
	Stat-Dri
	P.C.D. + 20 emuladores de esterilização ENSURE

3. Instalação

3.1 Considerações ambientais

Existem vários factores que podem afectar o desempenho do STATIM. Reveja esses factores e escolha um local adequado para a instalação da unidade.

- **Temperatura e teor de humidade**

Evite instalar o seu STATIM 2000 num local de exposição solar directa ou perto de uma fonte de calor (por exemplo, saídas de ar quente ou radiadores). A temperatura de funcionamento recomendada situa-se entre os 15–25 °C, com um teor de humidade de 25–70%.

- **Espaçamento**

As saídas de ar e aberturas do STATIM devem permanecer destapadas e desimpedidas. Deixe um espaço mínimo de 50 mm entre a parte superior, os lados e a parte posterior da unidade e qualquer parede ou divisória.

- **Ventilação**

O STATIM deve ser utilizado num ambiente limpo e sem poeiras.

- **Superfície de trabalho**

O STATIM deve ser colocado sobre uma superfície plana, nivelada, resistente à água. Nunca instale nem utilize a unidade em superfícies inclinadas.

- **Ambiente electromagnético**

O STATIM foi testado e está em conformidade com as normas vigentes para as emissões electromagnéticas. A unidade não emite qualquer radiação, contudo pode ser afectada por outros equipamentos que emitem radiações. Recomendamos que mantenha a unidade afastada de potenciais fontes de interferência.

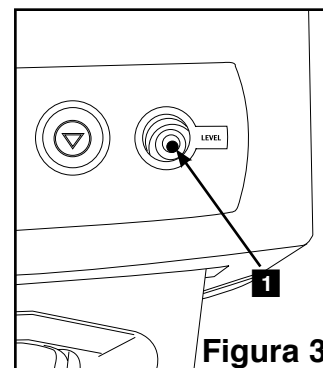
- **Requisitos eléctricos**

Utilize fontes de energia devidamente ligadas à terra e fusíveis com a voltagem indicada no rótulo que se encontra na parte posterior do STATIM. Evite a utilização de tomadas múltiplas. Se utilizar uma barra de supressão de picos, ligue apenas um STATIM.

3.2 Localização da unidade

Ao colocar a unidade na superfície da bancada, certifique-se do seguinte:

- Que a bolha indicadora de nível **1** no painel frontal está equilibrada no quadrante direito frontal do alvo. Isto irá assegurar uma drenagem correcta da unidade. O ajuste dos três pés niveladores ajuda a reposicionar a bolha, se necessário.
- Que a unidade está estável e todos os quatro pés estão bem assentes sobre a superfície da bancada. Isto irá impedir a unidade de se deslocar.



3. Instalação – continuação

3.3 Ligação do frasco de resíduos

O frasco de resíduos **2** é utilizado para recolher a água residual depois de ter sido convertida em vapor e, em seguida, esvaziada da cassette. Siga os seguintes passos para ligar o frasco de resíduos ao STATIM (ver a Figura 4):



1. Insira o tubo de exaustão **3** na peça de ligação **4** que se situa na parte posterior da unidade e aperte firmemente.
2. Corte o tubo com o comprimento desejado e faça deslizar o encaixe do frasco de resíduos **5** para a sua posição.
3. Coloque a extremidade solta do tubo no orifício da tampa do frasco de resíduos e aperte o encaixe manualmente. Não enrole o tubo de exaustão.
4. Desaperte a tampa do frasco e o conjunto da serpentina **6** de cobre do condensador. A tampa e a serpentina devem sair juntas.
5. Encha o frasco de resíduos com água até a linha que marca o nível mínimo (MIN) e volte a colocar a tampa e o conjunto do condensador de cobre. Esvazie frequentemente o frasco de resíduos, para evitar odores desagradáveis e a descoloração do conteúdo. (Para resolver esta situação, poderá ser adicionado um desinfetante de baixo nível ao frasco de resíduos, preparado de acordo com as instruções do fabricante). No mínimo, esvazie o frasco de resíduos sempre que reabastecer o reservatório.



6. Coloque o frasco de resíduos perto da unidade. Guarde o frasco por baixo da unidade. O tubo pode ser passado através de um orifício (8 mm de diâmetro) na bancada e fixado com os dispositivos de fixação de nylon.



3.4 Enchimento do reservatório do STATIM

Ao encher o reservatório, certifique-se de que utiliza apenas água destilada por processo a vapor, com menos de 5 ppm de sólidos dissolvidos totais (com uma condutividade inferior a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). As impurezas e os aditivos de outras fontes de água irão originar a exibição de uma mensagem de erro no LCD. Se possuir um aparelho de medição da condutibilidade de água (número de encomenda 01-103139S), verifique todos os recipientes novos de água antes de encher o reservatório. Siga os seguintes passos, para encher o reservatório (ver a Figura 5):

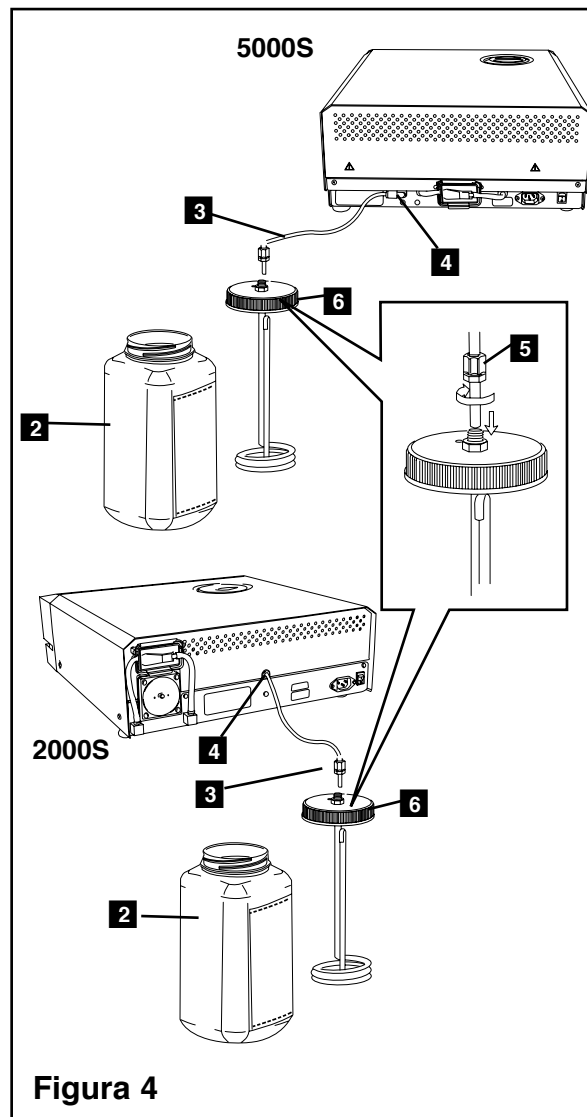


Figura 4

3. Instalação – continuação

1. Retire a tampa do reservatório **2**.
2. Coloque a água destilada por processo a vapor no reservatório até este ficar quase cheio (no máximo 4 L). Utilize um funil para evitar o derramamento.
3. Volte a colocar a tampa e aperte bem.

3.5 Ferragem da bomba do STATIM

Siga os seguintes passos para proceder à ferragem da bomba do STATIM:

1. Mova a unidade para a extremidade da superfície de trabalho. Os pés niveladores frontais devem ficar a cerca de 12 mm da extremidade.
2. Levante o canto frontal esquerdo da unidade e retire o tubo de drenagem **3** do gancho localizado na parte inferior da unidade.
3. Puxe o tubo de drenagem para fora para que a extremidade solta possa ser posicionada sobre um recipiente de água.
4. Encha o reservatório com água destilada por processo a vapor.
5. Retire o bujão **4** da extremidade do tubo de drenagem e deixe que a água escoe pelo tubo, para dentro de um recipiente, durante 30 segundos. Quando a água correr com um fluxo constante, volte a colocar o bujão.
6. Levante o canto frontal esquerdo da unidade e volte a inserir o tubo no gancho localizado na parte inferior da unidade. Empurre o excesso do tubo de volta para dentro do espaço previsto para esse efeito.

Certifique-se de que o bujão do tubo de drenagem está bem preso.

3.6 Definição da hora e data

Para definir a hora e a data, siga estes passos e observe o cursor intermitente no LCD:

1. Desligue o STATIM (**OFF**).
2. Prima longamente o botão de ciclo NÃO ENVOLVIDOS.
3. Enquanto prime o botão de ciclo NÃO ENVOLVIDOS, ligue o STATIM (**ON**). O visor do LCD apresenta a seguinte mensagem:
4. Utilize os botões de ciclo para seleccionar e alterar o valor do campo seleccionado. Para aumentar o valor do campo, prima o botão de ciclo ENVOLVIDOS. Prima longamente o botão para aumentar o valor.
5. Para diminuir o valor, prima o botão de ciclo ENVOLVIDOS.

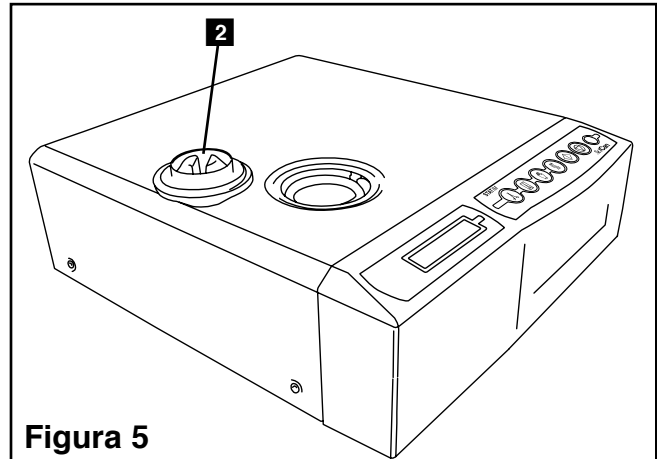


Figura 5

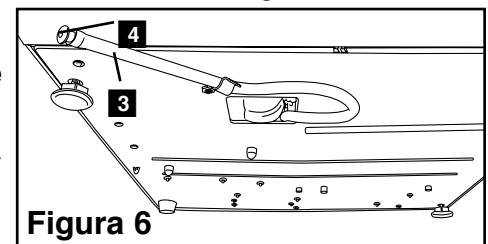


Figura 6

14:23
HH:MM

11/15/2006
DD/MM/AAAA


Indicação quando se procede à definição da data / hora

3. Instalação – continuação

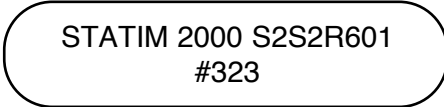
6. Para seleccionar o próximo campo, prima o botão de ciclo BORRACHA E PLÁSTICO.
7. Para guardar as alterações e voltar ao modo de funcionamento normal, prima o botão **STOP**.
8. Para sair sem efectuar alterações, desligue o STATIM (**OFF**).

3.7 Selecção do idioma

As mensagens exibidas no LCD podem ser apresentadas em diversos idiomas. Para alterar a selecção actual do idioma, siga os seguintes passos:

1. Desligue o interruptor da alimentação na parte posterior da unidade, colocando-o na posição **OFF**. 
2. Prima longamente o botão de ciclo ENVOLVIDOS. **Indicação ao percorrer os idiomas**
3. Enquanto prime o botão de ciclo ENVOLVIDOS, ligue o interruptor da alimentação na parte posterior da unidade, colocando-o na posição **ON**.
4. Utilize o botão de ciclo NÃO ENVOLVIDOS para navegar para a selecção de idioma seguinte.
5. Utilize o botão de ciclo ENVOLVIDOS para navegar para o idioma anterior.
6. Quando for apresentado o idioma pretendido, prima o botão **STOP** para guardar a sua selecção e voltar ao modo de funcionamento normal.

3.8 Atribuição do número identificador da unidade

1. Desligue o STATIM (**OFF**). 
2. Prima longamente o botão de ciclo BORRACHA / PLÁSTICO. **Indicação ao atribuir o número à unidade**
3. Enquanto pressiona o botão de ciclo BORRACHA / PLÁSTICO, ligue o STATIM (**ON**).
4. Utilizando os botões de ciclo, seleccione, no máximo, 3 dígitos para identificação da unidade. O botão NÃO ENVOLVIDOS irá aumentar o valor seleccionado e o botão de ciclo ENVOLVIDOS irá diminuí-lo. Utilize o botão de ciclo BORRACHA / PLÁSTICO para avançar para o dígito seguinte.
5. Para guardar as alterações e voltar ao modo de funcionamento normal, prima o botão **STOP**.

3.9 Envio da unidade

Antes de mover a unidade, será necessário esvaziar o reservatório. Para tal, siga os seguintes passos:

1. Coloque um recipiente de água por baixo da unidade.
2. Utilize o tubo de drenagem (ver secção 3.5 Ferragem da bomba, Figura 6) para esvaziar o conteúdo do reservatório para dentro do recipiente de água.
3. Retire o resto da água do reservatório com uma toalha absorvente que não largue pêlos.
4. Volte a apertar os três pés niveladores por baixo da unidade.
5. Embalar a unidade de novo nos materiais da embalagem original e incluir todos os peças originalmente incluídos com a unidade.
6. Especifique que pretende um envio com seguro e temperatura controlada.

3. Instalação – continuação

Eliminação de embalagens e unidades desativadas

A sua unidade é enviada numa caixa de cartão. Desmanche-a e recicle-a, ou elimine-a em conformidade com os requisitos municipais.

Os aparelhos de esterilização desativados não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico normal. Fazê-lo é potencialmente prejudicial para as pessoas e o ambiente. Tem sido usada num ambiente de cuidados de saúde e representa um risco menor de controlo de infeções. Também contém vários materiais recicláveis que podem ser extraídos e reutilizados no fabrico de outros produtos. Entre em contacto com o seu município para saber mais sobre as suas políticas e programas que regem o descarte de dispositivos eletrónicos.

4. Instruções de utilização

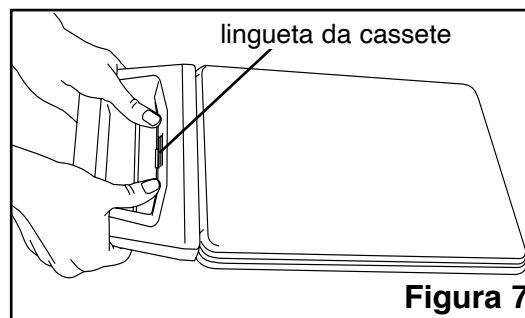
4.1 STATIM 2000S — Utilização da cassette



Tenha cuidado ao retirar a cassette depois do ciclo, porque as áreas metálicas estarão quentes e a cassette poderá conter vapor quente.

- **Para abrir a cassette:**

1. Segure a pega da cassette com os polegares voltados para a parte interior da lingueta da cassette.
2. Pressione a lingueta da cassette para baixo.
3. Levante a tampa da cassette para cima e solte a dobradiça.
4. Apoie a tampa sobre a sua superfície externa.



- **Para fechar a cassette:**

1. Alinhe a patilha da dobradiça na tampa da cassette com a abertura da dobradiça na parte posterior da bandeja inferior.
2. Assim que começar a fechar a tampa, a patilha da dobradiça irá encaixar na abertura.

- **Inserir a cassette no STATIM 2000S:**

1. Coloque a extremidade da cassette dentro da unidade.
2. Empurre-a cuidadosamente para dentro, até ouvir um estalido.



Nunca empurre a cassette para dentro do STATIM com força, para não danificar os componentes internos.

- **Retirar a cassette:**

1. Segure a pega da cassette com ambas as mãos e puxe-a para fora da unidade.
2. Retire a cassette e coloque-a sobre uma superfície firme.

- **Desengatar a cassette**



Quando a unidade não estiver a ser utilizada, a cassette deve permanecer desengatada. Para desengatar a cassette, segure a pega e puxe a cassette para fora até existir uma distância de 15 a 20 mm ($1/2$ a $3/4$ ") entre a parte frontal do STATIM 2000S e a pega da cassette.

- **STAT-DRI**

O tratamento das superfícies internas da cassette com o agente secante Stat-Dri, que vem com a sua unidade, tornará o processo de secagem mais eficiente. (Os frascos de substituição: – número de encomenda 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Instruções de utilização – continuação

4.2 STATIM 5000S – Utilização da cassete



Tenha cuidado ao retirar a cassete depois do ciclo, porque as áreas metálicas estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.

- **Para abrir a cassete :**

1. Empurre a pega de transporte **1** para a posição aberta.
2. Segure a pega da cassete num dos lados.
3. Insira os indicadores nas aberturas e coloque os polegares nas almofadas previstas para esse efeito.
4. Pressione com ambos os polegares e puxe com os indicadores, até a tampa abrir.
5. Levante a tampa da cassete e desengate-a da bandeja. Apoie a tampa sobre a sua superfície externa.

- **Para fechar a cassete:**

1. Alinhe a patilha da dobradiça da tampa com a abertura da dobradiça na bandeja.
2. Assim que começar a fechar a tampa, a patilha da dobradiça irá encaixar na abertura.
3. Coloque a pega de transporte na posição fechada.

- **Inserir a cassete no STATIM 5000S:**

1. Segure a pega da cassete com uma mão e a pega de transporte com a outra, conforme ilustrado na Figura 8.
2. Coloque a extremidade da cassete dentro da unidade e faça descer a pega de transporte para a posição fechada.
3. Empurre cuidadosamente a cassete para dentro, até ouvir um estalido.



Nunca empurre a cassete para dentro do STATIM com força, para não danificar os componentes internos.

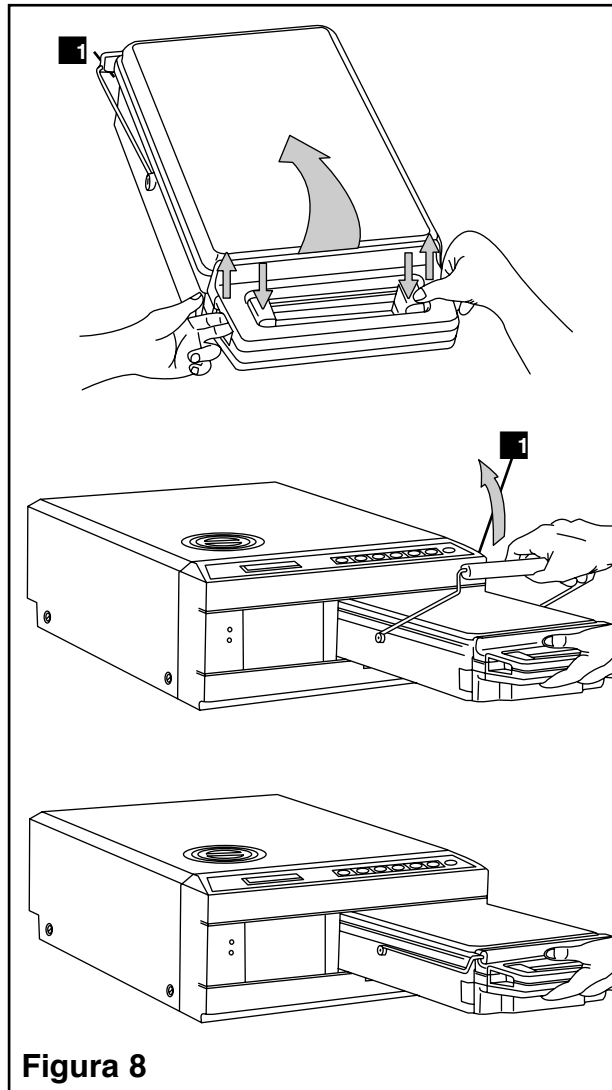


Figura 8

4. Instruções de utilização – continuação

- **Retirar a cassete:**

1. Segure a pega da cassete com uma mão e puxe-a para fora da unidade.
2. À medida que a cassete sai da unidade, segure a pega de transporte com uma das mãos e levante-a para cima.
3. Retire a cassete e coloque-a sobre uma superfície firme.

- **Desengatar a cassete**

Quando a unidade não estiver a ser utilizada, a cassete deve permanecer desengatada. Para desengatar a cassete, segure a pega e puxe a cassete para fora até existir uma distância de 15 a 20 mm ($1/2$ a $3/4$ "") entre a parte frontal do STATIM 5000S e a pega da cassete.

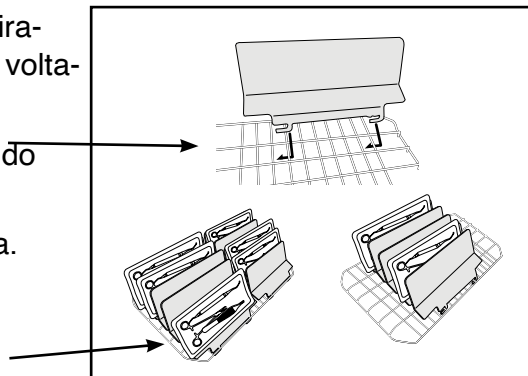


4.3 STATIM 5000S – Placas de secagem STATIM

A cassete do STATIM 5000S utiliza placas STAT-DRI para otimizar o processo de secagem de instrumentos envolvidos. As placas ajustáveis foram especialmente concebidas para o suporte de instrumentos não envolvidos e eliminam a necessidade de ter um suporte diferente para os instrumentos envolvidos. É possível dispor até dez placas ao longo do comprimento do suporte. Todas as unidades são fornecidas com cinco placas de secagem STATIM. Podem ser encomendadas placas adicionais (número de peça 01-103935).

Para instalar e ajustar a placas de secagem STATIM, siga os seguintes passos:

1. Segure a placa sobre a posição desejada, ligeiramente inclinada para a frente, com as patilhas voltadas para baixo.
2. Insira as patilhas entre as aberturas da grelha do suporte de instrumentos não envolvidos.
3. Cada patilha apresenta uma abertura alongada. Faça deslizar a placa até o arame encostar ao fundo de cada abertura.
4. Solte a placa para a posição de descanso.
5. Prepare e carregue os instrumentos para a esterilização.



4.4 Preparação e carregamento dos instrumentos

Antes de carregar os instrumentos no STATIM, consulte as instruções de reprocessamento do fabricante.

- **Limpar os instrumentos**

Limpe e enxágue todos os instrumentos antes de os carregar na cassete. Os resíduos de desinfetantes e detritos sólidos podem inibir o processo de esterilização e danificar os instrumentos, a cassete e o STATIM. Antes de serem carregados na unidade, os instrumentos lubrificadas têm de ser bem limpos com um pano e o excesso de lubrificante deverá ser eliminado.

4. Instruções de utilização – continuação



- **Instrumentos não envolvidos**

Disponha os instrumentos não envolvidos no suporte de instrumentos na bandeja, de forma a não tocarem uns nos outros. Isto assegura que o vapor atinge todas as superfícies e irá facilitar a secagem.



Os instrumentos não devem ficar amontoados ou empilhados na cassete, uma vez que isto dificulta o processo de esterilização.



- **Instrumentos envolvidos (invólucros simples)**

Coloque os instrumentos em envelopes para autoclave de camada única de acordo com as instruções do fabricante. Oriente o suporte de instrumentos na cassete de forma a assegurar que os instrumentos envolvidos ficam a cerca de 6 mm / 0,25” acima da base da cassete. Coloque os instrumentos envolvidos no suporte e disponha-os de forma a não ficarem sobrepostos. Certifique-se de que as cargas envolvidas estão secas antes de serem manuseadas e /ou guardadas, para se manterem esterilizadas.



Não se recomenda a utilização de invólucros de pano dentro do STATIM.

Recomendamos a utilização de sacos de papel/de papel e plástico/papel para autoclave fabricados em conformidade com a norma EN 868. Coloque os instrumentos dentro dos envelopes de forma solta, para permitir a penetração do vapor em todas as superfícies dos instrumentos.

O suporte para instrumentos envolvidos do STATIM 5000S foi concebido para suportar um número máximo de doze envelopes para autoclave. Deverá certificar-se de que o peso combinado dos sacos não excede 1,5 kg (3,3 lbs).

O suporte para instrumentos sem invólucro equipado com um máximo de dez placas de secagem STATIM permite a colocação de dez envelopes para autoclave.



- **Instrumentos de borracha e de plástico**

Os seguintes materiais podem ser esterilizados no STATIM:

nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfone (Udel™), polieterimida (Ultem™), borracha de silicone e poliéster.



Quando colocar instrumentos de borracha e de plástico na bandeja, deixe um espaço entre os instrumentos e as paredes da cassete. Isto assegura que o vapor atinge todas as superfícies e irá facilitar a secagem.



Os seguintes materiais **não podem** ser esterilizados no STATIM:

polietileno, ABS, estireno, materiais celulósicos, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno e materiais similares.



A utilização destes materiais poderá danificar os instrumentos e o equipamento. Se não tiver certeza quanto ao material e à composição de um instrumento, não o coloque no STATIM antes de proceder à confirmação junto do fabricante do mesmo.

4. Instruções de utilização – continuação

- **Todos os instrumentos**



O STATIM **NÃO** se destina à esterilização de têxteis, líquidos ou resíduos biomédicos. Após um ciclo bem sucedido, até a cassete ser desengatada da unidade, os instrumentos irão permanecer esterilizados. Uma vez expostos ao ar e às condições externas, os instrumentos não envolvidos não podem ser mantidos num estado esterilizado. Caso pretenda um armazenamento esterilizado, embale os instrumentos a serem esterilizados em envelopes para autoclave, de acordo com as instruções do fabricante dos instrumentos. Em seguida, corra o ciclo para instrumentos envolvidos até terminar a fase de secagem ao ar.

Melhores práticas: Permita que instrumentos (envolvidos ou não envolvidos) sequem completamente antes de os manusear. Instrumentos envolvidos ou embalados não devem tocar uns nos outros para facilitar a secagem e permitir uma esterilização eficaz.

Recomendamos que o utilizador final escolha cuidadosamente o ciclo de esterilização mais adequado, de acordo com as recomendações emitidas pelas suas principais autoridades de controlo de infeções e com as orientações/recomendações regulamentares locais.

- **Monitorização de rotina**

Em todas as embalagens ou cargas a serem esterilizadas, deverão ser incluídos indicadores de processamento químico apropriados para esterilizadores por vapor. Além disso, recomenda-se a utilização semanal de indicadores biológicos que lhe permitem determinar se os instrumentos foram expostos a condições de esterilização.

- **Nota para uso oftalmológico**

No campo da oftalmologia, a devida embalagem ou a embalagem em bolsas de instrumentos médicos reduzirão a exposição de instrumentos a qualquer processo de resíduos durante o ciclo de esterilização. Devido à natureza altamente sensível de alguns tipos de cirurgia (principalmente, na área da oftalmologia), recomendamos que todos os instrumentos sejam rotineiramente empacotados ou embalados e processados através do ciclo de embalados do esterilizador. Esta prática é a abordagem sugerida para a maioria dos procedimentos cirúrgicos esterilizados e é referenciada na maioria das publicações sobre controlo de infeção e diretrizes.

4.5 Guia de peso dos instrumentos

Instrumento	Peso normal do instrumento
Tesoura	30 g / 0,96 oz
Raspadores dentários	20 g / 0,64 oz
Fórceps	15 g / 0,48 oz
Peça de mão dentária	40 a 60 g / 1,29 a 1,92 oz
Suporte de instrumentos envolvidos	260 g / 8,35 oz
Suporte de instrumentos não envolvidos	225 g / 7,23 oz
Cânula de aspiração	10 g / 0,32 oz
Espelho bucal de plástico	8 g / 0,25 oz
Moldeira	15 a 45 g / 0,48 a 1,45 oz
Anel de plástico para posicionamento de raio-X	20 g / 0,64 oz

NOTA: Os pesos indicados acima são apenas valores de referência. Consulte as especificações do fabricante para obter o peso exacto dos seus instrumentos.

4. Instruções de utilização – continuação

4.6 Selecção de um ciclo

O STATIM 2000S e o 5000S oferecem sete ciclos de esterilização, cada um concebido para esterilizar de acordo com os parâmetros especificados. Cada ciclo pode ser seleccionado premindo os botões NÃO ENVOLVIDOS, ENVOLVIDOS ou BORRACHA / PLÁSTICO.

Nas páginas seguintes são descritos os tipos de instrumentos, os requisitos de esterilização, bem como um gráfico que apresenta as características de cada ciclo.

1. Ciclos não envolvidos



O STATIM 2000S e o 5000S apresentam dois ciclos de esterilização NÃO ENVOLVIDOS do tipo S a 134 °C e um ciclo do tipo N a 134 °C. No fim da fase de esterilização do ciclo começa a secagem ao ar, com a duração de uma hora.

Premindo o botão **STOP**, a secagem ao ar pode ser interrompida a qualquer altura.

Para seleccionar um desses ciclos: Prima o botão de ciclo NÃO ENVOLVIDOS para percorrer os ciclos disponíveis.

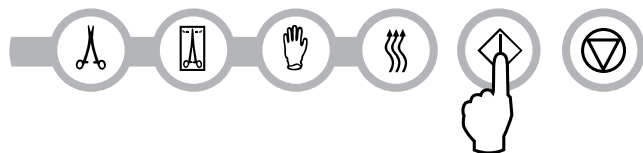


OCOS NÃO ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 3,5 min

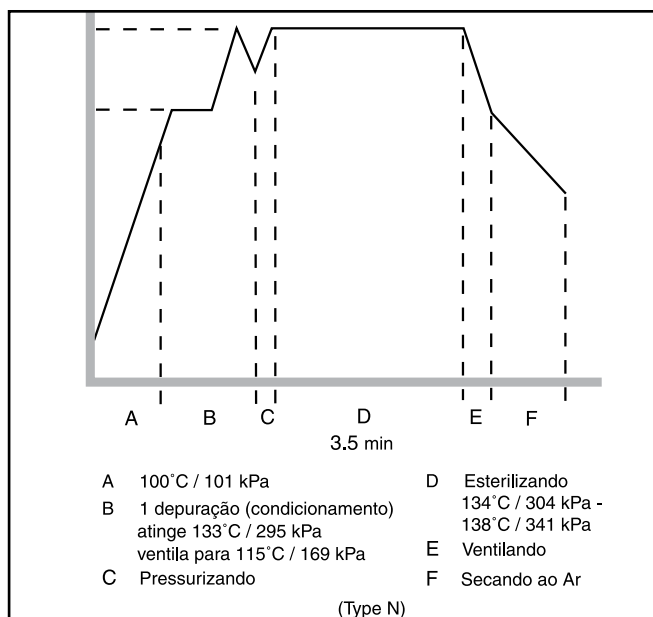
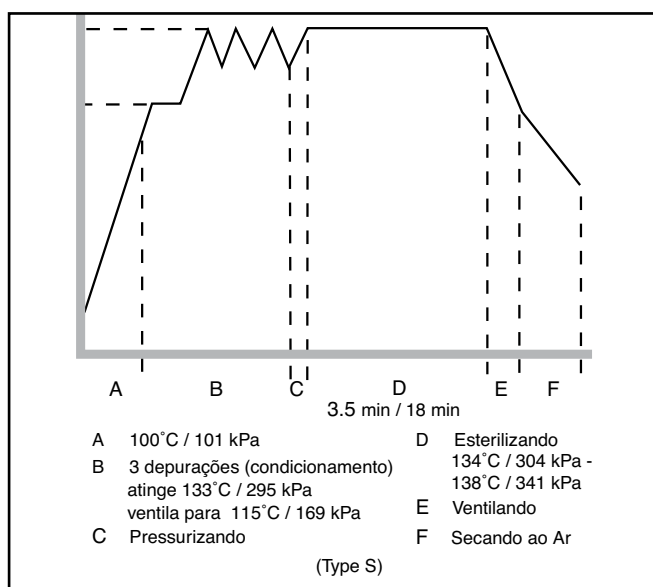
OCOS NÃO ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 18 min

SÓLIDOS NÃO ENVOLVIDOS (N) 134 °C / 3,5 min

Uma vez seleccionado o ciclo pretendido, prima o botão **START**.



A memória da unidade lembra-se do último ciclo executado e, quando a unidade é ligada, indica-o em primeiro lugar.



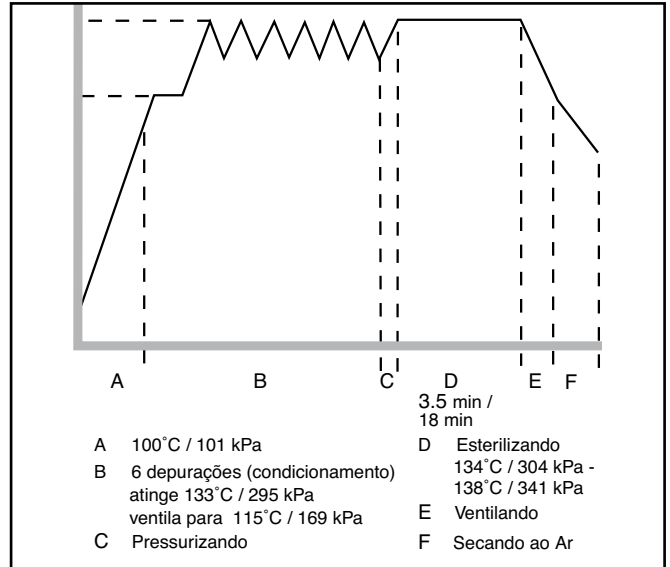
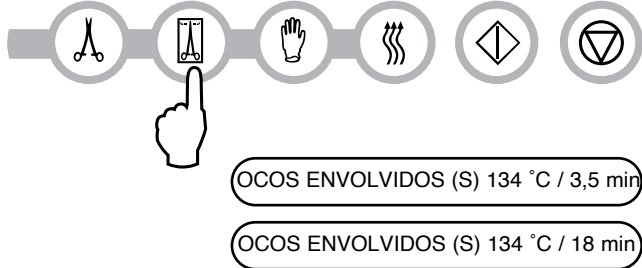
4. Instruções de utilização – continuação



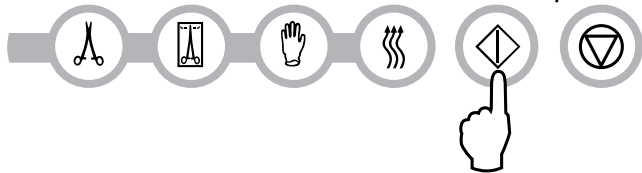
2. Ciclos para instrumentos ociosos envolvidos

O STATIM 2000S e o 5000S oferecem dois ciclos de esterilização ENVOLVIDOS do tipo S a 134 °C.

Para seleccionar um destes ciclos S: Prima o botão ENVOLVIDOS para percorrer os ciclos disponíveis.



Uma vez seleccionado o ciclo pretendido, prima o botão **START**.



A memória da unidade lembra-se do último ciclo executado e, quando a unidade é ligada, indica-o em primeiro lugar.

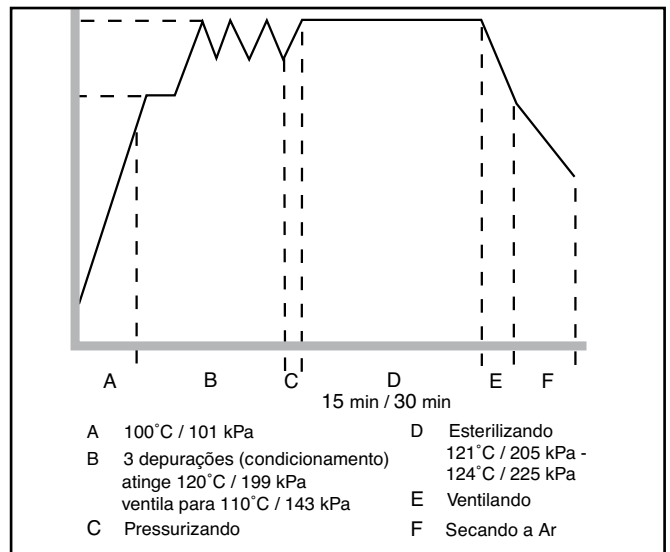
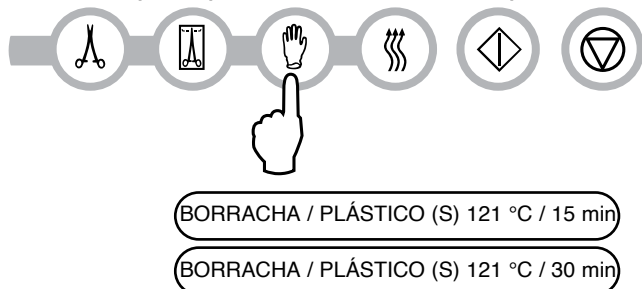
O dispositivo de verificação do processo (Process Challenge Device – PCD) pode ser obtido para validação do ciclo OCOS ENVOLVIDOS (S) a 134 °C/3,5 min.



3. Ciclo para borracha e plásticos

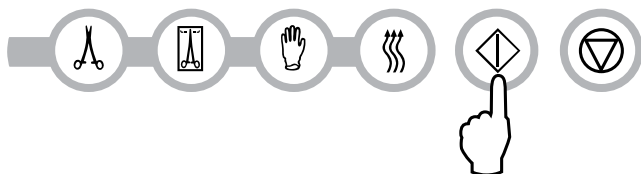
O STATIM 2000S e o 5000S oferecem dois ciclos de esterilização do tipo S a 121 °C.

Para seleccionar um destes ciclos S: Prima o botão BORRACHA / PLÁSTICO para percorrer os ciclos disponíveis.



4. Instruções de utilização – continuação

Uma vez seleccionado o ciclo pretendido, prima o botão **START**.



A memória da unidade lembra-se do último ciclo executado e, quando a unidade é ligada, indica-o em primeiro lugar.

4. Ciclo Apenas secagem ao ar

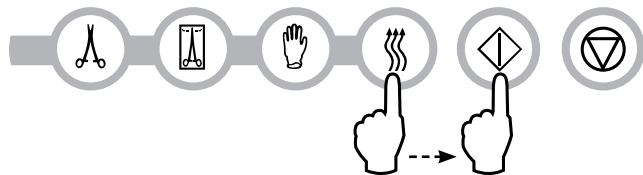
Este não é um ciclo de esterilização.

O ciclo Apenas secagem ao ar inicia automaticamente após cada ciclo de esterilização e é executado durante 60 minutos.

A secagem ao ar poderá ser interrompida premindo o botão **STOP**. Para se certificar de que o conteúdo da cassete está seco, o ciclo deverá ser executado durante os 60 minutos completos. No caso dos instrumentos não envolvidos, a secagem é importante para prevenir a corrosão. No caso de instrumentos envolvidos, é necessário um invólucro seco para manter a esterilidade.

Se o botão **STOP** for pressionado durante a fase de secagem do ciclo de esterilização e a cassete não tiver sido retirada do autoclave, poderá utilizar-se o ciclo de Apenas Secagem ao Ar para prosseguir com a secagem. Se a cassete tiver sido retirada do autoclave, **NÃO** poderá ser recolocada para o ciclo de Apenas Secagem ao Ar. Se a cassete contiver instrumentos envolvidos e as embalagens não estiverem secas quando a cassete for aberta, os instrumentos têm de ser manuseados de forma asséptica para uma utilização imediata ou têm de voltar a ser esterilizados.

Para iniciar, prima o botão Apenas secagem ao ar e, em seguida, o botão **START**.



Quando iniciado de forma independente, este ciclo será executado durante 1 hora.

4. Instruções de utilização – continuação

4.7 Execução de um ciclo

Para utilizar cada ciclo, siga os passos abaixo e observe o LCD.

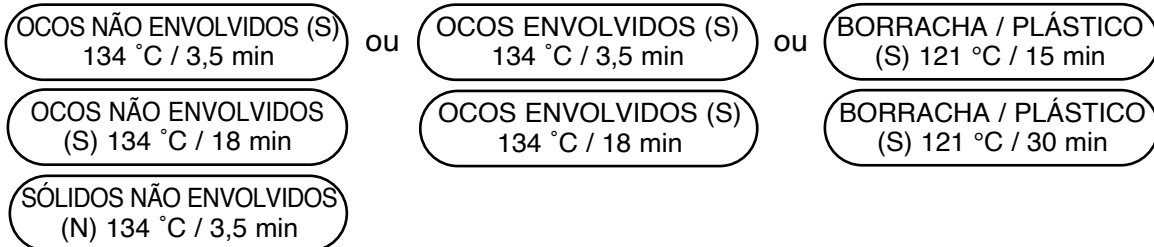
1. Ligue o interruptor de alimentação na parte posterior da unidade para a posição ligada (**ON**). O visor do LCD apresenta a seguinte mensagem:

14:23 11/15/2006
SELECCIONE UM CICLO

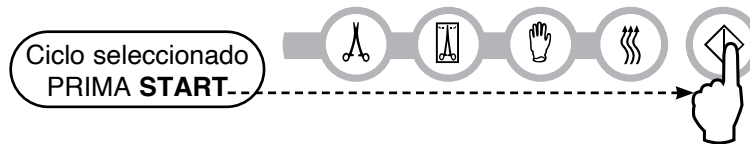
2. Prima o botão de ciclo adequado no teclado, para percorrer os ciclos disponíveis



O visor irá apresentar uma das seguintes mensagens:



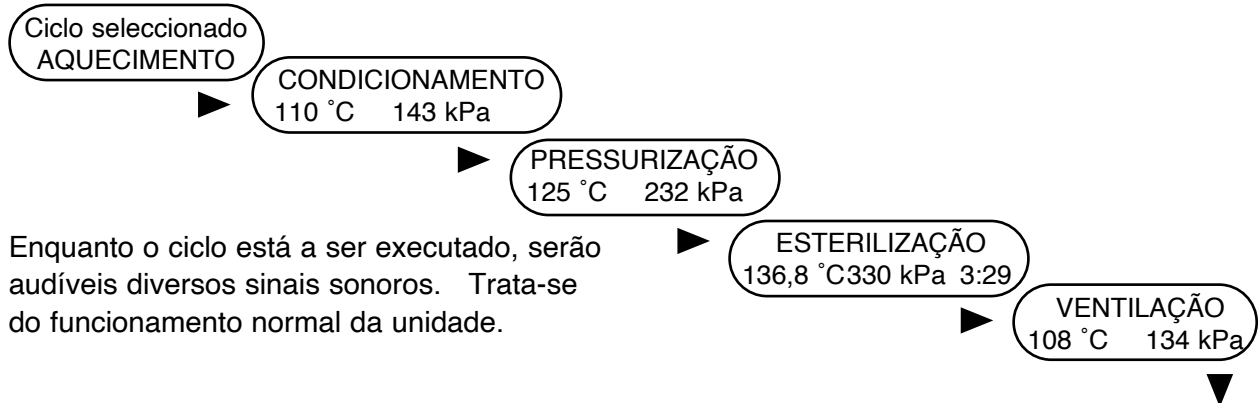
À medida que o botão é libertado, é apresentada a seguinte mensagem:



O contador de ciclos da unidade é apresentado no início, depois de premido o botão de início (START).

Ciclo seleccionado
NÚMERO DE CICLO 00000

A luz amarela do indicador acende-se. Para indicar que o ciclo está em curso, são apresentadas as seguintes mensagens, à medida que o ciclo é executado.



Enquanto o ciclo está a ser executado, serão audíveis diversos sinais sonoros. Trata-se do funcionamento normal da unidade.

4. Instruções de utilização – continuação

O zumbido que se faz sentir durante a fase de secagem ao ar resulta do funcionamento do compressor. A fase de secagem ao ar do ciclo pode ser interrompida a qualquer altura, premindo o botão **STOP**. O visor irá exibir a seguinte mensagem:

AGUARDE
CICLO COMPLETO

Quando a fase automática de secagem ao ar de 60 minutos terminar, será apresentada a seguinte mensagem no visor:

RETIRE A CASSETE
CICLO COMPLETO

Se um ciclo de esterilização for bem sucedido, é emitido um sinal de aviso e a luz amarela pisca até ser premido o botão **STOP** ou a cassette ser retirada da unidade.

4.8 Paragem de um ciclo

Para parar um ciclo, prima o botão **STOP**. Se premir o botão **STOP**, se a cassette for retirada ou se a unidade detectar um problema durante o funcionamento, o ciclo irá parar e a luz amarela acesa irá piscar. Depois da paragem de um ciclo, é necessário premir o botão **STOP** antes de poder ser iniciado outro ciclo. O visor apresenta uma das seguintes mensagens:

FALHA xxx DO CICLO
NÃO ESTERILIZADO

ou

CASSETE RETIRADA
NÃO ESTERILIZADO

Se o visor exibir a mensagem FALHA NO CICLO ou NÃO ESTERILIZADO, o conteúdo da cassette não ficou esterilizado! Para mais informações, consulte a secção 7, Resolução de problemas.

Se a fase de secagem ao ar for interrompida, não armazene os instrumentos envolvidos que estavam na cassette, a menos que estejam secos.

5. Manutenção

5.1 Limpeza da cassette

Manter a cassette STATIM limpa é uma boa prática clínica e promove o bom funcionamento da unidade. Recomendamos que a superfície interna seja limpa uma vez por semana, pelo menos. Utilize um detergente de lavar loiça ou outro detergente suave que não contenha cloro. Esfregue o interior da cassette com uma esponja de limpeza adequada para utilização em superfícies com revestimento de Teflon™. Depois de esfregar, enxagúe com bastante água para remover todos os resíduos do detergente. Se utilizar regularmente o equipamento para esterilizar instrumentos lubrificados, torna-se ainda mais importante limpar o interior da cassette. O revestimento completo da superfície interna com o agente secante Stat-Dri leva a água a formar uma película uniforme na superfície interna, sem formação de gotículas. A água que entra em contacto com as superfícies quentes da cassette também evapora com muito mais eficácia. Os instrumentos irão manchar menos e secar melhor. O Stat-Dri deverá ser aplicado de 10 em 10 ciclos e após cada limpeza da cassette.

5.2 Limpeza do filtro do reservatório de água

Este filtro do reservatório de água deverá ser limpo pelo menos uma vez por semana ou quando necessário. O filtro pode facilmente ser retirado e limpo, bastando colocar o mesmo virado para baixo sob água corrente, para eliminar as partículas até ficar limpo e, em seguida, pode voltar a ser colocado na abertura do reservatório. Se for necessário proceder à substituição do filtro do reservatório de água, o número da peça para encomenda é o 01-109300S.

5.3 Limpeza do reservatório

Verifique a existência de sujidade ou partículas no reservatório. O reservatório pode ser limpo através da drenagem, seguida da limpeza e enxaguamento APENAS com água destilada por vapor. Não se recomenda a utilização de produtos químicos e agentes de limpeza, para não danificar a unidade.

5.4 Limpeza das superfícies externas

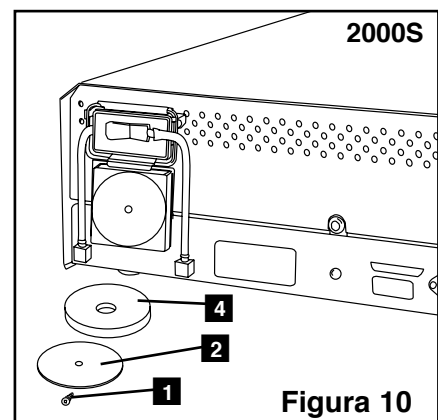
Para limpar as superfícies externas utilize um pano macio, humedecido com água e sabão. Não utilize produtos químicos de limpeza agressivos nem desinfetantes.

5.5 Substituição do filtro de ar do STATIM 2000S

De forma a manter um fornecimento adequado de ar limpo durante o ciclo de secagem, o filtro deve ser substituído de 6 em 6 meses.

Para substituir o filtro, siga os seguintes passos:

1. Desligue o interruptor da alimentação na parte posterior da unidade, colocando-o na posição **OFF**.
2. Retire e elimine o filtro antigo **4**.
3. Instale o filtro novo **4** (peça n.º 01-100207S).
4. Fixe a placa do filtro **2** na parte posterior do compressor com os parafusos **1** retirados durante o processo de desmontagem.



5. Manutenção

5.6 Substituição dos filtros retentores de bactérias

De forma a manter um fornecimento adequado de ar limpo durante o ciclo de secagem, os filtros devem ser substituídos de 6 em 6 meses ou após 500 ciclos.

Para substituir os filtros retentores de bactérias do STATIM 2000S e do 5000S, siga os seguintes passos:

1. Desligue o STATIM (**OFF**).
2. Desligue o tubo A **1** do filtro retentor de bactérias **2** e solte o filtro do suporte **3**. Ao soltar o filtro do suporte, preste atenção ao sentido da marca da seta no filtro.
3. Depois do filtro estar solto, separe cuidadosamente o tubo B **4** do filtro.
4. Antes de instalar o novo filtro retentor de bactérias **2** (n.º de encomenda 01-102119S), certifique-se de que a seta do filtro está alinhada com a seta do suporte. Empurre a peça de ligação do lado esquerdo do filtro para dentro do tubo B **4**.
5. Empurre o filtro novo com cuidado para dentro do suporte do filtro **3**. A seta do filtro deve estar voltada para fora, apontando para a esquerda.
6. Volte a ligar o tubo A **1** à peça de ligação do lado direito do filtro.

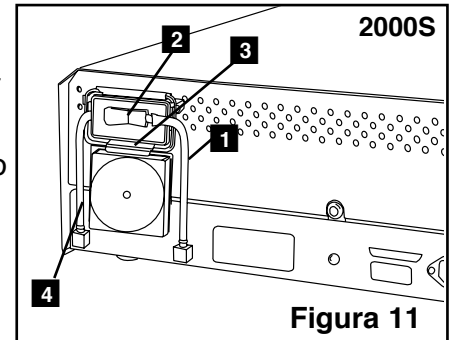


Figura 11

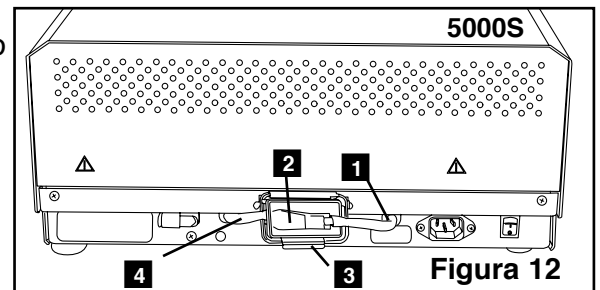


Figura 12

5.7 Substituição do vedante da cassette

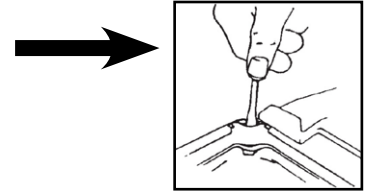
Para assegurar um desempenho óptimo do autoclave de cassette STATIM, substitua o vedante da cassette após 500 ciclos ou de seis em seis meses, conforme o que ocorrer primeiro. Os vedantes de substituição podem ser adquiridos através (n.º de encomenda 01-100028S para o STATIM 2000S e n.º 01-106049S para o STATIM 5000S).

Siga os seguintes passos para substituir o vedante da cassette:

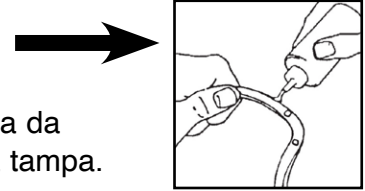
Coloque a tampa da cassette e o vedante novo sobre uma superfície de trabalho limpa. Examine a posição do vedante antigo na tampa da cassette e coloque o vedante novo da mesma maneira, junto à tampa.

5. Manutenção – continuação

Retire e elimine o vedante antigo. Limpe todos os resíduos do canal do vedante e enxagúe-o com água destilada.

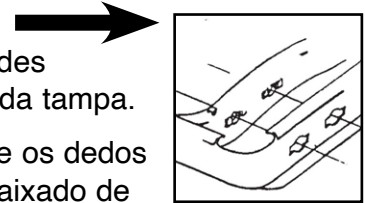


Lubrifique o vedante novo com o lubrificante líquido fornecido.



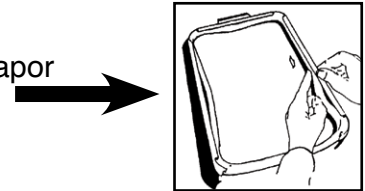
Insira o lado arredondado do vedante por baixo da aba redonda da tampa. Alinhe os orifícios do vedante novo com os orifícios da tampa.

NOTA: As duas extremidades quadradas devem permanecer visíveis em todos os cantos e orifícios da tampa. As extremidades devem ficar encaixadas ao mesmo nível da superfície externa da tampa.



Certifique-se de que o vedante está totalmente inserido. Passe os dedos ao longo da extremidade para garantir que o vedante está encaixado de forma segura.

NOTA: Durante um ciclo, é possível que surja um pouco de vapor entre a tampa e a bandeja. Se esta situação persistir, retire a cassete e verifique se o vedante foi correctamente instalado.



Tenha cuidado. As partes de metal estarão quentes e a cassete poderá conter vapor quente.

Figura 13

5.8 Manutenção do nível dos fluidos

Utilize apenas água destilada por vapor, com menos de 5 ppm de sólidos dissolvidos totais (com uma condutividade inferior a $10 \mu\text{S} / \text{cm}$), no STATIM. Para encher o reservatório, retire a tampa da parte superior da unidade e abasteça o reservatório. Para evitar derrames, recomendamos a utilização de um funil. Sempre que encher o reservatório, esvazie o frasco de resíduos e encha-o com água até ao nível da linha MIN. Esvazie frequentemente o frasco de resíduos, para evitar odores desagradáveis e a descoloração do conteúdo. (Para resolver esta situação, poderá ser adicionado um desinfectante de baixo nível ao frasco de resíduos, preparado de acordo com as instruções do fabricante).

5.9 Leitura da qualidade da água

1. Para aceder ao Menu de configuração do utilizador, ligue a unidade enquanto prime o botão STOP.
2. Utilizando os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, navegue até ao Menu qualidade da água e proceda à sua selecção, premindo o botão BORRACHA E PLÁSTICO.

>Qualidade da água
CD=XX μS / yyy / z.z ppm

CD= condutividade
yyy= valor de engenharia

XX= valor micro S.
z.z= valor de partes por milhão

5. Manutenção – continuação



5.10 Programa de manutenção preventiva

Para garantir um desempenho sem problemas, tanto o utilizador como o representante devem realizar um programa de manutenção preventiva. **NOTA:** Consulte a legislação local, regional e nacional sobre a segurança relativa a testes de utilizador recorrentes adicionais que possam ser necessários.

As tabelas abaixo indicam as medidas necessárias.

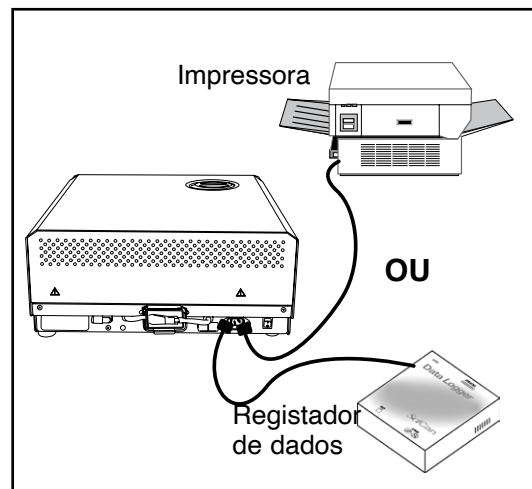
Utilizador		
Diariamente	Reservatório de água	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua a água conforme necessário. • Para utilização oftalmológica, esvazie o reservatório todos os dias de funcionamento, mantenha-o vazio e volte a enchê-lo no início do dia de funcionamento seguinte.
	Frasco de resíduos	<ul style="list-style-type: none"> • Esvazie o frasco de resíduos sempre que encher o reservatório. • Encha o frasco com água até ao nível da linha MIN.
Semanalmente	Cassete	<ul style="list-style-type: none"> • Lave o interior da cassete com um detergente de lavar loiça ou outro detergente suave que não contenha cloro. • Esfregue o interior com uma esponja de limpeza adequada para utilização em superfícies com revestimento de Teflon™. • Para otimizar o processo de secagem, trate as superfícies internas da cassete com o agente secante STAT-DRI™ Plus, depois de eliminar todos os resíduos de detergente. Encomende mais STAT-DRI™ Plus, indicando o número de encomenda 2OZPLUS, 8OZPLUST ou 32OZPLUS.
	Filtro biológico e/ou de ar	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a existência de humidade ou sujidade no filtro. Caso exista sujidade, proceda à substituição do filtro. Se estiver molhado, solicite o serviço de assistência.
	Filtro de água	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o filtro do reservatório de água todas as semanas e, se necessário, proceda à respectiva limpeza. Substitua-o apenas se for necessário.
De 6 em 6 meses	Vedante da cassete	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua após 500 ciclos ou de seis em seis meses (o que ocorrer primeiro) ou sempre que seja necessário.
	Filtro biológico e/ou de ar	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua após 500 ciclos ou de seis em seis meses (o que ocorrer primeiro).

Técnico		
Uma vez por ano	Cassete	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a existência de danos na bandeja, na tampa e no vedante. Proceda à respectiva substituição se for necessário.
	Filtro biológico	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione o filtro biológico quanto a humidade.
	Válvula solenóide	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione a válvula e limpe-a se for necessário. Se apresentar defeitos, substitua o êmbolo.
	Bomba	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe os filtros, proceda à respectiva substituição se for necessário.
	Verifique a válvula	<ul style="list-style-type: none"> • Retire o tubo de exaustão da parte posterior da unidade durante a fase de secagem ao ar. Verifique a existência de ar proveniente da peça de ligação. • Enquanto estiver a ser executado um ciclo, retire o tubo do compressor de ar da entrada da válvula de retenção. Certifique-se de que não existem fugas de vapor da válvula. Se for o caso, proceda à respectiva substituição.
	Reservatório de água	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o reservatório contém sujidade. Se necessário, limpe e enxagúe com água destilada por vapor.
	Calibração	<ul style="list-style-type: none"> • Proceda à calibração da unidade.

6. A porta de comunicação

6.1 A porta de comunicação RS232

Todas as unidades STATIM que não possuem uma impressora interna têm uma porta de comunicação RS232 que lhes irá permitir a ligação a uma impressora externa ou a um registador de dados. Para proceder à impressão, será necessário adquirir uma impressora recomendada (ver lista abaixo) numa loja de informática ou de produtos electrónicos. Para o armazenamento de dados, pode adquirir o nosso USB Data Logger para gravar e armazenar as informações do ciclo num dispositivo de armazenamento de massa (MSD), como uma Pen USB ou um cartão de memória SD.



Modelo da impressora	Fim de linha CR/LF	Taxa de bits da porta de série	Carácter do utilizador ^o de impressora
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]

Em condições normais de armazenamento, um documento térmico permanecerá legível durante, no mínimo, 5 anos. Por condições normais de armazenamento entende-se, por exemplo, evitar a luz direta do sol, o arquivo em temperaturas ambientes de escritório abaixo de -25 °C e humidade moderada (45-65% de humidade relativa), manter perto de materiais incompatíveis como plásticos, vinil, creme de mãos, óleo, lubrificante, produtos à base de álcool, papel autocopiativo e papel químico.

Registador de dados STATIM	Fim de linha CR/LF	Taxa de bits da porta de série	Carácter do utilizador ^o de impressora
Para o dispositivo de armazenamento em massa*	N/A	9600	32 [0xd2]

Para o seu STATIM comunicar com um determinado dispositivo, terá de activar essa função no Menu de configuração do utilizador. Siga as instruções na secção 6.2, Instalação do registador de dados STATIM, para activar a comunicação para uma impressora externa ou para o registador de dados STATIM.

6. A porta de comunicação – continuação

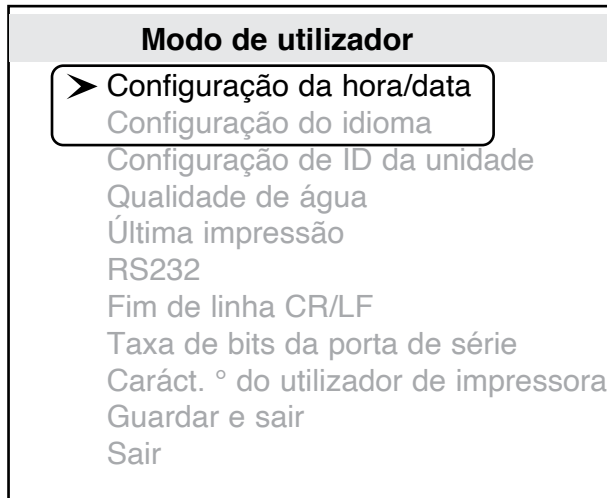
6.2 Instalação do registador de dados STATIM

O nosso USB Data Logger permite gravar e armazenar as informações do ciclo num dispositivo de armazenamento de massa (MSD), como uma Pen USB ou um cartão de memória SD.



Estas instruções destinam-se a unidades com portas de comunicação com 9 pinos (RS232) localizadas na parte posterior da unidade.

Antes de ligar o registador de dados, siga os passos abaixo.

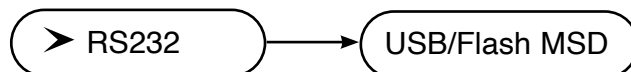


Menu de configuração do utilizador

Para instalar o registador de dados STATIM, aceda ao Menu de configuração do utilizador, ligando a unidade enquanto prime o botão **STOP**. Para completar as etapas de instalação, siga os passos que se seguem.

PASSO 1

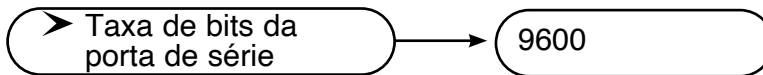
Seleccionar a opção USB Flash/MSD



1. Para aceder ao Menu de configuração do utilizador, ligue a unidade enquanto prime o botão **STOP**.
2. Utilizando os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, navegue até ao menu RS232 e proceda à sua selecção, premindo o botão BORRACHA E PLÁSTICO.
3. A partir do menu RS232, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, para navegar até à opção USB/FLASH MSD e prima o botão BORRACHA E PLÁSTICO para proceder à selecção e regressar ao Menu de configuração do utilizador.

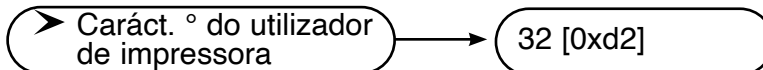
6. A porta de comunicação – continuação

Configurar a taxa de bits da porta de série para 9600



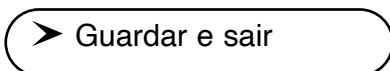
1. A partir do Menu de configuração do utilizador, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS para navegar até ao Menu de taxa de bits da porta de série e seleccioná-la com o botão BORRACHA E PLÁSTICO.
2. A partir do Menu de taxa de bits da porta de série, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, para navegar até 9600 e prima o botão BORRACHA E PLÁSTICO para proceder à selecção e regressar ao Menu de configuração do utilizador.

Configurar o carácter do utilizador da impressora; (exemplo 134 °C)



1. A partir do Menu de configuração do utilizador, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS para navegar até ao Menu de caráct. ° do utilizador da impressora e seleccioná-lo com o botão BORRACHA E PLÁSTICO.
2. A partir do Menu de caráct. ° do utilizador da impressora, utilizando o botão NÃO ENVOLVIDOS para aumentar o valor apresentado por um e utilizando o botão ENVOLVIDOS para aumentar esse valor por dez, insira o valor 32 [0x20] e prima o botão BORRACHA E PLÁSTICO para aceitar e regressar ao Menu de configuração do utilizador.

Guardar e sair



É necessário realizar a operação guardar e sair depois das configurações estarem concluídas. Caso contrário, as informações voltarão às configurações anteriores.

1. A partir do Menu de configuração do utilizador, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS para navegar até Guardar e sair.
2. Proceda à sua selecção premindo o botão BORRACHA E PLÁSTICO.

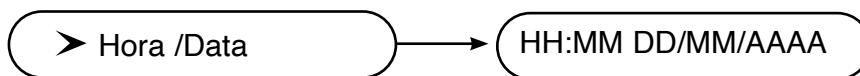
O LCD irá apresentar informações de hora e data e uma sequência de mensagens:

```
graph TD; A(HH:MM DD/MM/AAAA  
"MSD NÃO DETECTADO"/"INSIRA MSD/  
FLASH"/"SELECCIONE UM CICLO")
```

6. A porta de comunicação – continuação

Passo 2

Seleção da hora e data

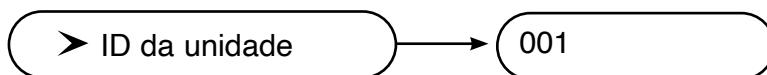


Nota: Se a hora e a data tiverem sido configuradas de acordo com a secção 3.6, este processo não terá de ser repetido.

1. Para aceder ao Menu de configuração do utilizador, ligue a unidade enquanto prime o botão **STOP**.
2. Utilizando os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, navegue até à configuração da hora/data e prima o botão BORRACHA E PLÁSTICO para proceder à selecção.
3. A partir do Menu de configuração da hora/data, configure a hora e a data com os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS para alterar os valores apresentados e o botão BORRACHA E PLÁSTICO para proceder à selecção. Prima o botão **STOP** quando o processo estiver concluído.

Passo 3

Configuração da ID da unidade



Nota: Se a ID da unidade tiver sido configurada de acordo com a secção 3.8, este processo não terá de ser repetido.

1. Para aceder ao Menu de configuração do utilizador, ligue a unidade enquanto prime o botão **STOP**.
2. Utilizando os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS, navegue até à Configuração da ID da unidade e prima o botão BORRACHA E PLÁSTICO para proceder à selecção.
3. A partir do Menu de configuração da ID da unidade, utilize os botões NÃO ENVOLVIDOS e ENVOLVIDOS para alterar os valores apresentados e o botão BORRACHA E PLÁSTICO para seleccionar e avançar para o dígito seguinte. Prima o botão **STOP** quando o processo estiver concluído.

Passo 4

Ligação do registador de dados STATIM

1. Certifique-se de que a unidade STATIM e o registador de dados estão desligados.
2. Ligue o registador de dados à unidade STATIM através do cabo de série.
3. Ligue o registador de dados
4. Ligue a unidade STATIM.
5. O LCD irá apresentar a seguinte sequência de mensagens:
6. Insira uma unidade Flash USB ou um cartão de memória SD
7. Após alguns segundos, o LCD irá apresentar a seguinte sequência de mensagens:

HH:MM DD/MM/AAAA
"MSD NÃO DETECTADO"/"INSIRA MSD/
FLASH"/"SELECCIONE UM CICLO"

HH:MM DD/MM/AAAA
USB/FLASH DETECTADO/RETIRE O MSD
COM SEGURANÇA/SELECCIONE UM CICLO

6. A porta de comunicação – continuação

6.3 Colocação de papel na impressora interna



Utilize apenas papel aprovado para utilização com a impressora interna opcional do STATIM 5000S. Utilizar qualquer outro tipo de papel irá danificar a impressora, bem como resultar na anulação da garantia. O papel térmico está disponível para compra utilizando a referência de encomenda n.º 01-101657S.



Não coloque a impressora em funcionamento sem papel. Se o papel térmico acabar ou se não desejar utilizar a impressora, desligue-a (**OFF**).



Nunca puxe o papel para trás pela impressora. Isto irá danificar o mecanismo de impressão.

Siga os seguintes passos para colocar o papel na impressora:

1. Ligue o STATIM 5000S (**ON**).
2. Abra a porta da impressora **1** empurrando a metade superior da porta.
3. Ligue a impressora (**ON**).
4. Desenrole algum papel térmico do rolo **3** e apare os cantos com o molde que vem em todas as embalagens.
5. Mova o suporte do rolo de papel **4** para a posição de carregamento. Coloque o rolo de papel **3** no suporte, de maneira que a folha de papel seja alimentada pela parte superior do rolo e insira-a cuidadosamente na abertura de alimentação **5** até parar.

Se o papel não for alimentado desde a parte superior, o lado sensível à temperatura do papel não irá entrar em contacto com a cabeça de impressão e a impressora não irá imprimir.

6. Com uma das mãos, continue a empurrar cuidadosamente a folha de papel pela abertura de alimentação. Com a outra, prima o botão de alimentação de papel até este começar a avançar sozinho.

Para que não ocorram encravamentos, mantenha o papel direito enquanto procede à alimentação. Não force o papel pela abertura! Se o papel não entrar na abertura, volte a cortar a extremidade do rolo e a carregar o papel.

6. A porta de comunicação – continuação

7. Continue a premir o botão de alimentação de papel **6** até o papel atravessar a abertura de saída na parte frontal da impressora. Em seguida, mova o rolo de papel **3** e o suporte para a posição de funcionamento e feche a porta da impressora **1**. Agora, a impressora está pronta para ser utilizada.

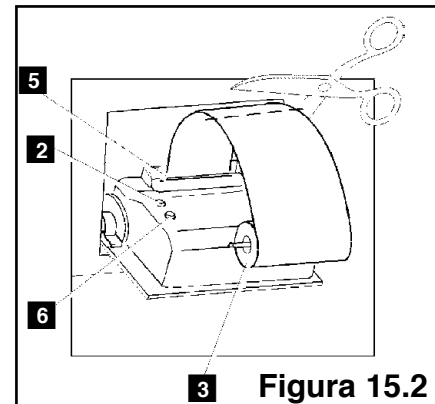
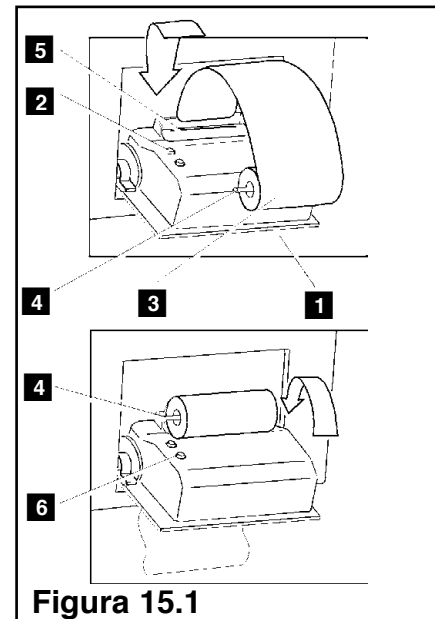
Quando aparecer uma linha vermelha num dos lados do papel, está na altura de substituir o rolo.

Caso ocorram encravamentos de papel e os mesmos não possam ser eliminados premindo o botão de alimentação de papel **6**, não puxe o papel para trás pela impressora.

Nunca insira nenhum utensílio ou ferramenta pela abertura de saída de papel. Para ver as instruções completas acerca de como eliminar um encravamento de papel, consulte a secção 6.4, Eliminação de encravamentos de papel na impressora interna.

Siga os seguintes passos para substituir o rolo de papel **3** :

1. Com uma tesoura, corte o papel entre o rolo e a abertura de alimentação de papel **5** .
2. Retire o rolo do suporte e elimine a extremidade não utilizada.
3. Prima o botão de alimentação de papel **6** para fazer avançar o papel que permaneceu na impressora, pela abertura, na parte frontal da impressora.
4. Instale um novo rolo de papel térmico de acordo com as instruções descritas nesta secção.



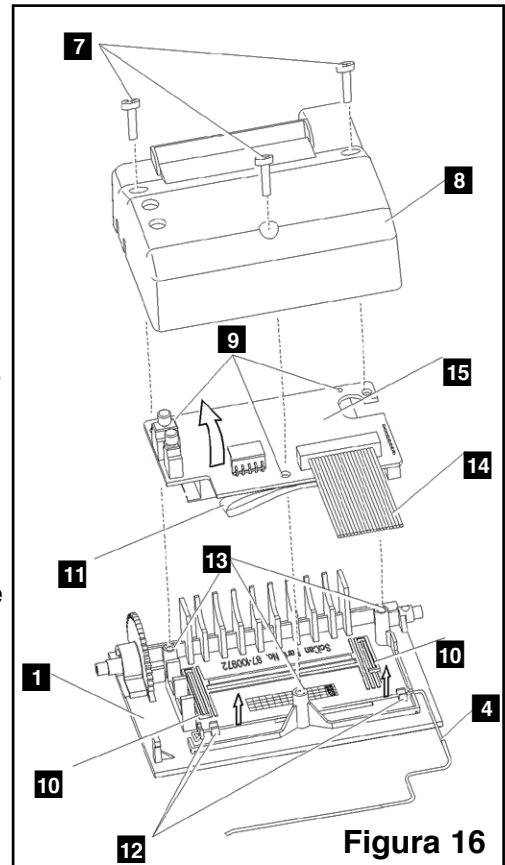
6. A porta de comunicação – continuação

6.4 Eliminação de encravamentos de papel na impressora interna

Se o papel encravar na impressora e não sair premindo o botão de alimentação de papel **6**, a impressora tem de ser desmontada. Não force o papel pela impressora e nunca insira utensílios ou ferramentas na abertura de saída do papel.

Siga os seguintes passos para eliminar encravamentos de papel na impressora:

1. Desligue o STATIM 5000S (**OFF**) e desligue a unidade da tomada de alimentação.
2. Com uma tesoura, corte o papel entre o rolo e a abertura de alimentação de papel **5**.
3. Retire o rolo de papel **3** do suporte do rolo **4** e deixe o suporte na posição de carregamento.
4. Com uma chave de fendas Phillips n.º 1, retire os três parafusos **7** da tampa da impressora **8** e retire a tampa.
5. Repare na orientação da placa de circuito impresso exposta e do suporte do rolo de papel **4**, montados na porta da impressora **1**.
6. Levante a placa de circuito impresso cuidadosamente para cima, afastando-a da porta da impressora. Tenha cuidado ao manusear a placa. A placa é parte integrante da impressora. Não force as ligações do cabo de fita soldado à placa. Não separe o conector do cabo flexível da cabeça de ligação na placa. Nesta altura, o mecanismo de alimentação do papel na parte inferior da placa de circuito impresso fica exposto.
7. Com uma pinça ou um alicate de ponta fina remova, cuidadosamente, o papel do mecanismo.



Assim que o papel for removido, volte a montar a impressora:

1. Volte a engatar cuidadosamente o suporte do rolo de papel na posição de carregamento, nos ganchos da porta da impressora **1**.

6. A porta de comunicação – continuação

2. Volte a colocar a placa de circuito impresso no seu lugar, na porta da impressora. Observe o alinhamento dos orifícios de montagem **9** na placa de circuitos impressos com as saliências de montagem **13** da porta da impressora. O corpo de plástico preto da impressora situa-se entre as nervuras de localização **10**, na parte interior da porta da impressora.
3. Certifique-se de que os cabos flexíveis **11**, **14** não estão presos entre a porta da impressora e a placa de circuitos.
4. Coloque a tampa da impressora na porta da impressora. Certifique-se de que os cabos flexíveis não estão presos entre a tampa e a porta. O interruptor de alimentação e o botão de alimentação de papel têm de sobressair pelas aberturas da tampa e funcionar desimpedidamente.
5. Com uma chave de fendas Phillips n°1, aparafuse a tampa da impressora à porta da impressora, com os três parafusos retirados durante o processo de desmontagem. Não aperte estes parafusos em demasia.
6. Ligue o STATIM 2000S / 5000S à tomada de parede. Caso, previamente se encontrasse desligada, volte a ligar a impressora. Rode o interruptor de alimentação para a posição ligada (**ON**).
7. Prima o botão de alimentação da impressora para a posição ligada (**ON**). Coloque papel na impressora de acordo com os procedimentos descritos na Secção 7.3, Colocação de papel na impressora interna.



6. A porta de comunicação – continuação

6.5 Apresentação de impressão de ciclos

1. Modelo: Software do STATIM 2000: S2S2R410	1.	STATIM 2000 S2S2R411
2. Identificador da unidade: o autoclave foi configurado como o número 323	2.	Numero aparelho: 001
3. Contador de ciclos: número de ciclos executados na unidade = 9	3.	CICLO NUMERO 000001
4. Hora / Data: 13:38, 14 de Abril de 2003	4.	17:49 22 / 01 / 2003
5. Nome do ciclo: SÓLIDOS NÃO ENVOLVIDOS (N)	5.	RESIST. NAO EMB. (N)
6. Nome do ciclo continuação – parâmetros: 134 °C / 3,5 min – 1P	6.	134 °C / 3.5 min ADO
7. Relógio do ciclo: início às 00:00	7.	CICLO INICIADO 0:00
8. Aquecimento concluído: o início da fase de condicionamento é às 02:07 (ver o gráfico do ciclo, fase “A” concluída, início da fase “B”)	8.	CONDICIONANDO 1:30
9. Temp. máxima / Press. e Duração da purga de condicionamento: para cada purga (o número de linhas depende da selecção dos ciclos – este é um ciclo de purga única – actividade dentro da fase “B”)	9.	132.9 °C 304kPa 2:57
	10.	115.1 °C 151kPa 3:10
	11.	PRESSURIZANDO 3:04
	12.	ESTERILIZANDO 3:47
	13.	135.5 °C 316kPa 3:54
	14.	VAL. ESTERIL. MIN.
	15.	135.5 °C 316kPa
	16.	VAL. ESTERIL. MAX.
	17.	136.7 °C 330kPa
	18.	136.5 °C 325kPa 7:24
	19.	DESCOMPIMINDO 7:18
	20.	ESTERILZACAO ACABADA
	21.	SECAGEM 7:30
	22.	PROG BLOQUEADO
	23.	TESTE SECAGEM
10. Temp. mínima / Press. e Duração da purga de condicionamento: para cada purga (o número de linhas depende da selecção dos ciclos – este é um ciclo de purga única – actividade dentro da fase “B”)		

*Nota: Formato da hora

Hora visualizada como mm:ss (por ex., 3:27) para a revisão de software 618 e inferior; h:mm:ss (por ex., 1:01:42) para a revisão de software 620 e superior

6. A porta de comunicação – continuação

11. Hora de início da pressurização: 03:21 (início da fase “C”)
12. Hora de início da esterilização: 04:12 (início da fase “D”)
13. Temp. / Press. e Hora ao iniciar a esterilização (fase “D”)
14. Temp. mín. / Press. durante a fase de esterilização (limites inferiores da fase “D”)
15. 135,1 °C 308 kPa
16. Temp. máx. / Press. durante a fase de esterilização (limites superiores da fase “D”)
17. 136,7 °C 323 kPa
18. Temp. / Press. e hora de conclusão da fase de esterilização (fim da fase “D”)
19. Hora de início da ventilação: 07:43 (início da fase “E”)
20. A esterilização foi concluída com êxito
21. Hora do início de secagem ao ar: 08:07 (início da fase “F”)
22. O ciclo foi interrompido pelo utilizador
23. O ciclo de secagem foi interrompido antes de ser concluído. A carga poderá não estar seca.

Tolerâncias aceites



Tempo de esterilização: “Tempo de esterilização” (por ex., 3,5 min) -0/+1%

Pressão de vapor saturado: 304kPa–341kPa para ciclo embrulhado e desembrulhado (205kPa–232kPa para ciclo de borracha e plásticos)


Temperatura de esterilização: “Temp especificada” -0/+4 (134⁰C–138⁰C) (121⁰C–125⁰C para ciclos de borracha e plásticos)

* os dados no Ciclo de Impressão devem ajustar-se a estes parâmetros


7. Resolução de problemas

Problema	Solução
<p>A unidade não liga (ON).</p>	<p>Verifique se a unidade está ligada a uma tomada, devidamente ligada à terra e se o cabo de alimentação está firmemente ligado à parte posterior da unidade.</p> <p>Tente um circuito diferente. Desligue a unidade (OFF) durante 10 segundos e, em seguida, volte a ligá-la (ON).</p> <p>Verifique o estado do disjuntor da linha ou do fusível.</p>
<p>Existe água por baixo do equipamento.</p> <div style="text-align: center;">   </div>	<p>Verifique se a água não foi derramada durante o processo de reabastecimento do reservatório. Certifique-se de que o bujão do tubo de exaustão está bem preso. Retire e volte a inserir a cassete.</p> <p>Tente um ciclo diferente.</p> <p>Tenha cuidado. As partes de metal estão quentes e a cassete contém vapor quente.</p> <p>A cassete está a verter. Se a parte inferior da unidade verter água durante o funcionamento, verifique se o vedante da cassete está danificado ou desalinhado e proceda à respectiva substituição, se necessário.</p> <p>Tenha cuidado. As partes de metal estão quentes e a cassete contém vapor quente.</p> <p>Tente um ciclo diferente. Se continuar a verter, tente um ciclo diferente com outra cassete, se possível.</p> <p>Se a fuga de água persistir, desligue a unidade com o botão OFF, retire e esvazie a cassete, desligue a unidade da tomada e contacte o representante.</p>
<p>Os instrumentos não secam.</p>	<p>A melhor secagem é obtida quando o ciclo é executado até ao fim. Deixe o ciclo terminar. Certifique-se de que os instrumentos foram colocados de forma correcta na cassete. Consulte a secção 4.4, Preparação e carregamento dos instrumentos.</p> <p>Verifique se a unidade está nivelada.</p> <p>Limpe o lado interior da cassete e aplique o agente secante Stat-Dri. Consulte a secção 5.1, Limpeza da cassete. Verifique se existem dobras no tubo de exaustão (que vai até ao frasco dos resíduos).</p>

7. Resolução de problemas – continuação

	<p>Caso existam dobras, endireite o tubo. Se o tubo não puder ser endireitado, retire-o da peça de ligação acoplada ao STATIM. Pressione o colar da peça de ligação e, com a outra mão, puxe firmemente o tubo. Assim que o tubo estiver libertado da peça de ligação, corte a parte danificada com um instrumento afiado. Ao voltar a ligar o tubo à peça de ligação de exaustão, certifique-se de que este tem comprimento suficiente para alcançar a unidade. Se o tubo for demasiado curto e não for possível cortar o segmento danificado, contacte o representante da SciCan, para obter um tubo de substituição.</p> <p>Certifique-se de que o compressor está a funcionar. Para tal, separe o tubo de exaustão do frasco dos resíduos. Inicie o ciclo Apenas secagem ao ar e coloque a extremidade solta dentro de um copo com água. Caso não se verifique um fluxo de bolhas forte e contínuo, o compressor não está a funcionar correctamente. Contacte o representante.</p>
<p>Ciclo parado — NÃO ESTERILIZADO, ciclo interrompido — NÃO ESTERILIZADO e mensagens de FALHA DE CICLO.</p> 	<p>Aguarde alguns minutos e tente um ciclo diferente antes de prosseguir para a solução seguinte. Retire a cassete. Tenha cuidado. As partes de metal estão quentes e a cassete contém vapor quente. Inspeccione a cassete para se certificar de que os orifícios na parte posterior do vedante estão perfeitamente alinhados e que a aba flexível do vedante está totalmente solta. Verifique a existência de dobras ou obstruções no tubo de exaustão. Caso existam dobras, endireite o tubo. Se o tubo não puder ser endireitado, retire-o da peça de ligação acoplada ao STATIM. Pressione o colar da peça de ligação e, com a outra mão, puxe firmemente o tubo. Assim que o tubo estiver libertado da peça de ligação, corte a parte danificada com um instrumento afiado. Ao voltar a ligar o tubo à peça de ligação de exaustão, certifique-se de que este tem comprimento suficiente para alcançar a unidade. Se o tubo for demasiado curto e não for possível cortar o segmento danificado, contacte o representante, para obter um tubo de substituição.</p> <p>Verifique se o STATIM não foi inadvertidamente exposto a quaisquer interferências eléctricas. Consulte a secção de instalação que aborda as considerações ambientais. (Secção 3.1)</p> <p>Tente executar um ciclo diferente. Se o problema persistir, anote a mensagem de falha do ciclo e contacte o representante da SciCan.</p>

7. Resolução de problemas – continuação

<p>Saída excessiva de vapor pela parte frontal do equipamento.</p> 	<p>Retire e volte a inserir a cassete. Tente um ciclo diferente. Retire a cassete e verifique se o vedante está danificado ou desalinhado. Se for necessário, proceda à substituição do vedante. Tenha cuidado, pois as partes de metal estão quentes e a cassete contém vapor quente.</p> <p>Se a fuga de água persistir, desligue a unidade (OFF) e retire e esvazie a cassete e contacte o representante.</p>
<p>Mensagem QUALIDADE DE ÁGUA INACEITÁVEL. O equipamento não arranca.</p>	<p>Utilizou água não destilada por vapor ou destilada de forma desadequada.</p> <p>Esvazie o reservatório e volte a enchê-lo com água destilada por vapor, com menos de 5 ppm de sólidos dissolvidos totais (com uma condutividade inferior a 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Se possuir um aparelho de medição da condutibilidade de água, verifique a qualidade da água antes de reabastecer o reservatório. Consulte os passos descritos na secção 3.9, Envio da unidade, para esvaziar o reservatório.</p>
<p>Mensagem REABASTECER O RESERVATÓRIO. O equipamento não arranca.</p>	<p>O nível de água do reservatório está baixo. Reabasteça o reservatório. Consulte os passos descritos na secção 3.4, Enchimento do reservatório.</p>
<p>Mensagem FALHA DA IMPRESSORA apresentada no LCD. A impressora não imprime.</p>	<p>Verifique a existência de encravamentos de papel. Caso existam encravamentos de papel, siga os procedimentos de eliminação de papel descritos na secção 6.4. Desligue a unidade (OFF) durante 10 segundos e, em seguida, volte a ligá-la (ON). Se o papel continuar encravado siga o procedimento de desmontagem descrito na secção 6.4, Eliminação de encravamentos de papel.</p>
<p>A impressora não funciona.</p>	<p>Confirme se o cabo da impressora está firmemente ligado ao conector, na parte posterior do STATIM e da impressora Statprinter. Certifique-se de que a impressora está ligada (ON). Desligue a unidade (OFF) durante 10 segundos e, em seguida, volte a ligá-la (ON).</p>
<p>A impressora aparenta estar a funcionar, mas nada é impresso no papel.</p>	<p>Certifique-se de que o papel foi colocado de forma correcta (consulte a secção 6.3, Colocação de papel na impressora interna). Verifique se o papel sai da parte superior do rolo de papel. Isto significa que a superfície tratada do papel térmico entrará em contacto com a cabeça de impressão térmica.</p>
<p>A data e a hora estão incorrectas.</p>	<p>A data e a hora não foram configuradas. Consulte a secção 3.6, Configuração da hora e data.</p>

7. Resolução de problemas – continuação

<p>Mensagem: SD NÃO DETECTADO ◁ INSIRA MSD/FLASH</p>	<p>Verifique a ligação do cabo de série. Verifique o interruptor de alimentação. Certifique-se de que o LED vermelho inferior está aceso. Certifique-se de que o dispositivo de armazenamento em massa está devidamente inserido. Repita as instruções para Instalação do STATIM Data Logger na sua unidade.</p>
<p>Mensagem: MSD/FLASH CHEIO ◁ SUBSTITUA MSD</p>	<p>O MSD está cheio. Exporte os dados.</p>
<p>Mensagem: Faltam linhas de dados no MSD/FLASH</p>	<p>Consulte o ecrã do STATIM para confirmar se a esterilização foi bem sucedida. Reponha o registador de dados, desligando-o da corrente eléctrica, desligando o MSD e aguardando durante 10 segundos. Em seguida, volte a ligar o adaptador de alimentação e insira o MSD no registador de dados. Se o problema persistir, contacte o nosso Centro de Assistência.</p>
<p>Mensagem: O ficheiro ou o directório no MSD está corrompido ou é ilegível.</p>	<p>Consulte o ecrã do STATIM para confirmar se a esterilização foi bem sucedida. O MSD poderá ter sido desligado enquanto os dados estavam a ser gravados. O MSD não deveria ter sido desligado antes de ser exibida a mensagem “RETIRE O MSD COM SEGURANÇA ◁ DETECTADO MSD/FLASH ”. Os ficheiros ou directórios corrompidos poderão ter sido perdidos. Volte a formatar o MSD no seu computador.</p>

8. Lista de peças sobresselentes

01-100204S	Tubo de exaustão
01-100724S	Frasco de condensador s/ o condensador
01-100735S	Encaixe do frasco de resíduos
01-100780S	Amortecedor
01-100812S	Frasco de condensador
01-100834S	Tampa da cassette (2000S)
01-101649S	Vedante da cassette (5000S)
01-101657S	Papel térmico (caixa com 10 rolos)
01-101658S	Pegas da cassette
01-101709S	Suporte de grelha (5000S)
01-101757S	Tampa da cassette c/ caixa (5000S)
01-101766S	Cabo de alimentação (Reino Unido)
01-101768S	Cabo de alimentação (Suíça)
01-101769S	Cabo de alimentação (Itália)
01-101779S	Cabo de alimentação (Europa)
01-106030S	Pega da tampa da cassette (2000S)
01-106071S	Pega da tampa da cassette grande (5000S)
01-104093S	Tubo de exaustão com 3 m
01-101783S	Tampa do reservatório e filtro
01-101970S	Cabo de dados (5000S)
01-102119S	Filtro biológico
01-103139S	Aparelho de medição de condutibilidade
01-103475S	Bandeja (2000S)
01-103557S	Cabo de alimentação (Rep. da Dinamarca) (det.)
01-103865S	Lubrificante do vedante
01-103945S	Kit de bandeja de suporte para instr. não envolvidos (2000S)
01-104343S	Bujão – Tubo de drenagem (5000S)
01-104472S	Pegas da tampa da cassette grande (5000S)
01-104696S	Adaptador da peça de mão
01-104697S	Vedante do adaptador da cassette (2000S)
01-104698S	Vedante do adaptador da cassette (5000S)
01-104699S	Revestimento do vedante

01-100207S	Filtro do compressor (2000S)
01-104700S	Kit de anilhas vedantes do adaptador da cassette
01-104702S	Tampa do adaptador da cassette (2000S)
01-104704S	Tampa do adaptador da cassette (5000S)
01-104786S	Suporte de instrumentos – 4 mm (5000S)
01-100028S	Vedante da cassette (2000S)
01-106438S	Tampa da cassette, larga (2000S)
01-108340S	PCD do STATIM – peças sobresselentes
01-109300S	Kit de filtro do reservatório de água
01-100008A	Kit da cassette final (2000S)
01-100271A	Kit da bandeja da cassette c/ grelha (2000S)
01-101613S	Cassete completa (5000S)
01-101614S	Bandeja completa (5000S) com caixa
01-103923	Frasco adicional para o condensador
01-103935	placas de secagem STATIM (5000S)
01-104104	Cassete de grande comprimento (5000S)
01-104499	Suporte de instrumentos para a cassette grande (5000S)
01-104701	Adaptador da cassette (2000S)
01-104703	Adaptador da cassette (5000S)
01-106101	Kit adaptador da peça de mão (2000S)
01-106102	Kit adaptador da peça de mão (5000S)
01-106653	Bandeja de grelha (2000S)
01-210000	Kit da impressora (5000S)
01-106325	Recipiente endoscópico completo (5000S)
2OZPLUS	STAT-dri 2 oz.
8OZPLUST	STAT-dri 8 oz.
32OZPLUS	STAT-dri 32 oz.
99-108332	Emulador químico 134 °C/ 3,5 min
01-108341	Kit de montagem final do PCD do STATIM

9. Garantia

Garantia limitada

O fabricante legal oferece uma garantia, pelo prazo de um ano, de que os equipamentos **STATIM 2000S/5000S**, quando fabricados na condição de novos e não utilizados, funcionarão normalmente sem qualquer tipo de avaria associada a defeitos de material e mão-de-obra que não se deva a situações de evidente utilização abusiva ou indevida, ou a qualquer acidente.

Desde que a utilização e manutenção do equipamento correspondam à descrição no manual do utilizador, a garantia de um ano irá cobrir o desempenho de todos os componentes da unidade excepto dos consumíveis, como o vedante da cassete, o filtro do compressor e o filtro microbiológico.

Desde que a utilização e a manutenção do equipamento correspondam à descrição no manual do utilizador, será concedida uma garantia de dois anos especificamente para a bomba de água, o gerador de vapor e a placa de circuitos impressos (PCB).

Durante esse período, fica estabelecido que, em caso de avaria por motivo de defeito de qualquer componente, as medidas corretivas exclusivas serão a reparação ou substituição, a critério do fabricante legal e sem encargos, de quaisquer peças defeituosas (exceto juntas), desde que o fabricante legal seja notificado por escrito, no prazo de trinta (30) dias a partir da data em que tiver ocorrido a falha, e que as peças defeituosas sejam devolvidas ao fabricante legal por remessa pré-paga.

Esta garantia será apenas considerada válida se o produto for acompanhado pela factura de compra original, emitida por um representante autorizado e desde que a mesma identifique o item por número de série e apresente claramente a data da compra. Nenhum outro tipo de validação será aceite. Passado um ano, presumir-se-á, conclusivamente, que todas as garantias e outras obrigações relativas à qualidade do produto se encontram satisfeitas, pelo que as responsabilidades inerentes cessarão na sua totalidade e, a partir daí, não poderá ser interposta qualquer ação, ou invocada a violação de qualquer garantia ou obrigação, contra o fabricante legal.

Qualquer garantia que não se encontre expressamente prevista neste documento e qualquer garantia ou declaração implícita associada ao desempenho, bem como qualquer outra medida corretiva por incumprimento contratual que, por outro motivo além do previsto nesta disposição, possa vir a ser considerada aplicável de forma implícita, por via legal ou com base na prática comercial ou na forma de negociação, incluindo inclui qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou aptidão para fins específicos de todos e quaisquer produtos fabricados, consideram-se desde já excluídas e rejeitadas pelo fabricante legal. Se quiser saber mais sobre os nossos produtos e as nossas características, visite o nosso site **www.scican.com**.

10. Protocolo de testes

10.1 Teste de tipo

STATIM 2000S/5000S		CICLOS				
Tipo de Teste	RESIST. NAO EMB. (N) 134°C / 3,5 min	OCOS NAO EMB. (S) 134°C / 18 min	OCOS EMBALADOS (S) 134°C / 3,5 min	OCOS EMBALADOS (S) 134°C / 18 min	BORRACHA/PLAST. (S) 121°C / 15 min - 3p	BORRACHA/PLAST. (S) 121°C / 30 min - 3p
Câmara dinâmica	X	X	X	X	X	X
Câmara vazia	X	X	X	X	X	X
Carga maciça aberta	X	X	X	X	X	X
Carga maciça acondicionada em envelopes individuais	X	X	X	X	X	X
Artigo de cavidade simples	X	X	X	X	X	X
Secura, carga maciça aberta	X	X	X	X	X	X
Secura, carga maciça acondicionada em envelopes individuais	X	X	X	X	X	X
Ar residual	X	X	X	X	X	X
Testes adicionais	X					
STATIM 2000S/5000S PCD* (01-108341)			X			
Testes Microbiológicos						
CONSULTE ABAIXO A LISTA de Dispositivos Médicos Específicos						

Carga Máxima	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
2000S	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
5000S	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.

Make - Model	Ciclo
Dental instruments	
Kavo GENTLEforce 7000C	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Kavo - Gentle Power Lux 25 LPA	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
W&H-Trend LS, WD-56	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
W&H-Trend HS, TC-95RM	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Kavo Super-Torque LUX/640 B	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Kavo-INTRAMatic LUX3, 20 LH	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
NSK-PANA AIR	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
NSK-ATL118040	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
NSK - TH-Max	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
STAR-430 SWL	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Sirona-T1 Classic, S 40 L	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Sirona-T1 Control, TC3	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Midwest-Tradition	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Bein - Air - Bora L	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
W&H - WS-75	OCO/ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
W&H - WA-99 LT	OCO/ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
W&H - TA-98 LC	OCO/ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
B & L Ophthalmology instruments	
Gimble irrigating cannula 30g E4894	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Lasik cannula E4989	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Gillis irrigating-aspirating cannula E4982	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Nichamin hydrosession cannula 26g E4421 H	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Rudolf Medizintechnik GmbH Endoscopy accessories	
Trocac sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Trocac sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Alcon ophthalmic handpiece	
NeoSonic Phaco handpiece	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Miltex medical instruments	
Frazier needle 26-778	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Frazier-Ferguson tube 18-1994	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Yankauer suction tube 2-104SS	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Menghini biopsy needle 13-150	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Becton Dickinson	
Needle, 30G1	OCO/NÃO ENVOLVIDO (S) 134 °C/3,5 min
Medical Workshop	

- * 1. O PCD (dispositivo de verificação do processo) foi exclusivamente desenvolvido para a utilização nos autoclaves STATIM 2000S e STATIM 5000S.
- 2. O dispositivo de verificação do processo não deverá ser utilizado com o STATIM 2000, o STATIM 5000 ou com o STATIM 5000S Extended Cassette.
- 3. Os dados técnicos acerca do PCD estão disponíveis mediante pedido.
- 4. Lúmen estreito de carga oca não aplicável – princípios lógicos disponíveis mediante pedido.

10. Protocolo de testes continuação

Ciclo	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	Unidade fria com carga máx. + Fase de secagem	Unidade fria com carga máx. + Fase de secagem
	Unidade aquecida sem carga + Fase de secagem	Unidade aquecida sem carga + Fase de secagem
SÓLIDOS NÃO ENVOLVIDOS (N) 134 °C / 3,5 min	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
OCOS NÃO ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 3,5 min	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
OCOS NÃO ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 18 min	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
OCOS ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 3,5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
OCOS ENVOLVIDOS (S) 134 °C / 18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C / 15 min	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
BORRACHA/PLÁSTICO (S) 121 °C / 30 min	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

11. Especificações

11.1 STATIM 2000S — Especificações

Dimensões do equipamento:	Comprimento:	48,5 cm
	Largura:	41,5 cm
	Altura:	15 cm
Tamanho da cassete (exterior):	Comprimento:	41 cm (incluindo as pegas)
	Largura:	19,5 cm
	Altura:	4 cm
Tamanho da cassete (interior):	Comprimento:	28 cm
	Largura:	18 cm
	Altura:	4 cm
Volume da câmara de esterilização:		1,8 L
Volume do reservatório:		4,0 L
Peso (sem água):		21 kg
Espaço necessário:	Topo:	5 cm
	Lateralmente:	5 cm
	Atrás:	5 cm
	Na frente:	48 cm
Espaço necessário para movimentação da(s) porta(s):		48 cm
Carga mínima do reservatório de água:		550 mL
PRV (Pressure Relief Valve [Válvula de descompressão])	Regule para 43,5 PSI para libertar pressão em situações de excesso de pressão	
Fuso térmico	Corta a corrente eléctrica para a caldeira em caso de sobreaquecimento	
Valores nominais da corrente eléctrica:	220 – 240 V, +/-10%, 50/60 Hz, 6 A	
Corrente:	CA	
Classe de protecção:	I	
Protecção:	coberta	
Temperatura ambiental de serviço:	5 °C – 40 °C	
Níveis de ruído:	Médio – 56 dB, máximo – 65 dB	
Teor de humidade:	no máx. 80%	
Altitude máx.:	2.000 m	
Consumo máx. de água:	268 ml	
Pressão ambiente de funcionamento:	70kPa–106kPa	
Utilização em interiores ou exteriores:	Utilização em interiores	
Grau de Poluição do Ambiente a que se Destina:	2	

11. Especificações – continuação

11.2 STATIM 5000S – Especificações

Dimensões do equipamento:	Comprimento:	55 cm
	Largura:	41 cm
	Altura:	19 cm
Tamanho da cassette (exterior):	Comprimento:	49,5 cm (incluindo as pegas)
	Largura:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
Tamanho da cassette (interior):	Comprimento:	38 cm
	Largura:	18 cm
	Altura:	8 cm
Volume da câmara de esterilização:		5,1 L
Volume do reservatório:		4,0 L
Peso (sem água):		33 kg
Espaço necessário:	Topo:	5 cm
	Lateralmente:	5 cm
	Atrás:	5 cm
	Na frente:	57 cm
Espaço necessário para movimentação da(s) porta(s):		57 cm
Carga mínima do reservatório de água:		550 mL
PRV (Pressure Relief Valve [Válvula de descompressão])		Regule para 43,5 PSI para libertar pressão em situações de excesso de pressão
Fuso térmico		Corta a corrente eléctrica para a caldeira em caso de sobreaquecimento
Valores nominais da corrente eléctrica:		220 – 240 V, +/-10%, 50/60 Hz, 6 A
Corrente:		CA
Classe de protecção:		I
Protecção:		coberta
Temperatura ambiental de serviço:		5 °C – 40 °C
Níveis de ruído:		Médio – 57 dB, máximo – 65 dB
Teor de humidade:		no máx. 80 %
Altitude máx.:		2.000 m
Especificações da impressora interna opcional:		
Tipo:		Impressora térmica
Impressão:		20 caracteres por linha
Velocidade de impressão:		1 linha por segundo
Capacidade do rolo de papel: aprox.		80 ciclos de esterilização por rolo
Consumo máx. de água		564 ml
Pressão ambiente de funcionamento:		70kPa–106kPa
Utilização em interiores ou exteriores:		Utilização em interiores
Grau de Poluição do Ambiente a que se Destina:		2

12. Declaração de conformidade

UDI-DI básico:	764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S), 764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)
Classificação:	Classe II a (Anexo VIII, Norma 16, (UE) 2017/745))
Fabricante legal:	Dent4You AG
Endereço do fabricante legal:	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Representante europeu:	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

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

Legislação geral aplicável:

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

Normas e especificações comuns:

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

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

Data de aposição da marca CE:	24 de março de 1998
--------------------------------------	---------------------