

**SciCan**

# **STATIM<sup>B</sup> G4<sup>+</sup>**

Вакуумен автоклав

Ръководство за експлоатация



95-116177 EU BG R7. STATIM 6000B Ръководство за експлоатация.  
Copyright 2023 COLTENE. Всички права запазени.

 **COLTENE**

## **STATIM B G4+**

Базов UDI-DI: 764018507STATIMBVQ



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

**БГ** Изиска се софтуер за четене на PDF файлове.

За копие на хартиен носител се свържете със SciCan GmbH на info.eu@scican.com

**За всяка ви запитвания за обслужване и ремонт:**

В Канада +1 800-870-7777  
В Съединените щати: +1 800-572-1211  
В Германия: +49 (0)7561 98343 - 0  
От други страни: +1 416-446-4500  
Имейл: techservice.ca@scican.com

**COLTENE International Dental Group****Dent4You AG**

Ул. „Банхофшрасе“ №2  
CH-9435 Хербрег  
info@dent4you.ch



Производител:

**SciCan Ltd.**

ул. „Дон Милс Роуд“ №1440,  
гр. Торонто M3B 3P9, Канада  
Тел.: +1 416-445-1600  
Факс: +1 416-445-2727  
Телекс: +1 800-667-7733

**EC**

SciCan GmbH  
ул. „Вангенер Щрасе“ №78  
DE-88299 Лойткирх

**EC REP**

Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG  
Ул. „Райфайзенщрасе“ №30  
DE-89129 Лангенау

**Coltène/Whaledent AG**

Ул. „Фелдвийзенщрасе“ №20  
CH-9450 Алтщетен

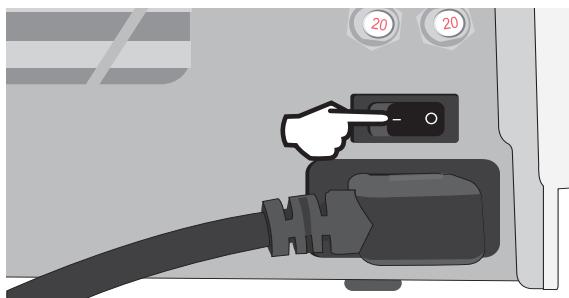
**САЩ**

Coltene/Whaledent Inc.  
ул. „Аскот Паркдей“ №235  
Куяхога Фолс, Охайо  
44223, САЩ

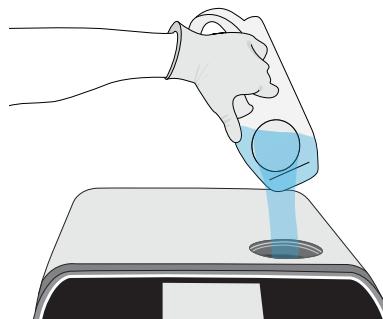


# Ръководство за бърз старт

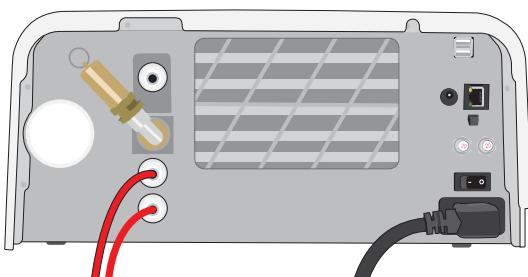
1 Включете автоклава.



2. Проверете дали в резервоара има висококачествена дестилирана вода.

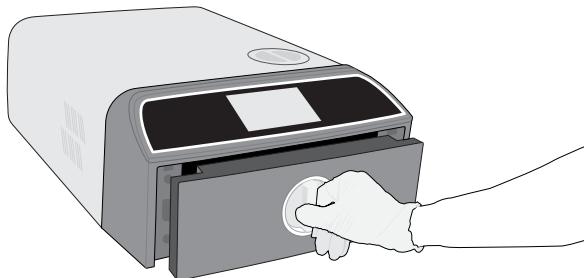


3. Проверете дали са поставени и двата червени дренажни маркуча.

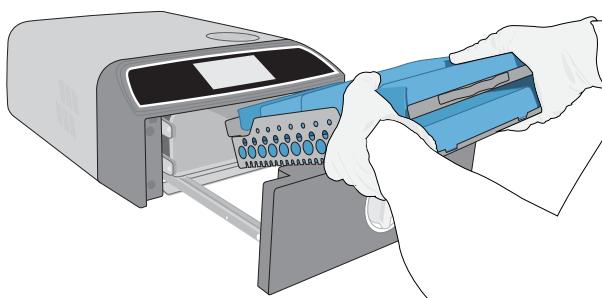


За повече информация вж. Раздел 2.3.

4. Завъртете ключа, за да отворите чекмеджето.

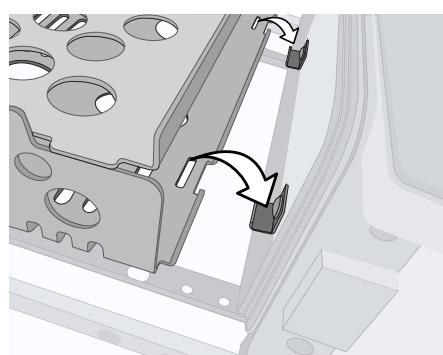


5. Поставете товара.



За повече информация вж. Раздел 4.

6. Закачете долната тава за кукичките на чекмеджето, а след това затворете чекмеджето и го заключете.



7. Изберете цикъл и продължителност на задържане.



За повече информация вж. Раздел 6.

8. Натиснете иконата START.



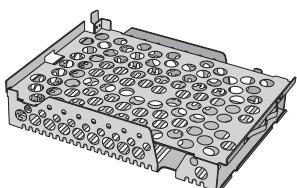
# **Съдържание**

<b>1. Вашият STATIM B</b>	<b>4</b>
1.1. Проверка на съдържанието на пакета	4
1.2. Важна информация за използването на STATIM B	4
1.3. Принципи на експлоатация, ключови функционалности и предпазни устройства	6
1.4. Обзор на уреда	8
1.5. Обзор на сензорния еcran	9
1.6. Използване на работните екрани	10
1.7. Отключване на чекмеджето	10
<b>2. Настройка</b>	<b>11</b>
2.1. Монтаж на STATIM B	11
2.2. Свързване и включване на STATIM B	12
2.3. Свързване на STATIM B към отточна тръба или бутилка за отпадна вода	13
2.4. Пълнене на водния резервоар на STATIM B	15
2.5. Свързване на STATIM B към мрежа	18
<b>3. Въведение</b>	<b>20</b>
<b>4. Зареждане на инструменти</b>	<b>21</b>
4.1. Използване на тавите на чекмеджето	22
4.2. Опаковани инструменти	22
4.3. Неопаковани инструменти	23
4.4. Гума и пластмаса	24
4.5. Използване на биологични и химични индикатори	24
<b>5. Използване на STATIM B</b>	<b>25</b>
5.1. Изпълняване на цикъл	25
5.2. Прекратяване на цикъл	27
5.3. Използване на отложения старт	29
5.4. Аварийно отваряне на чекмеджето	30
5.5. Провеждане на вакуум тест	31
5.6. Провеждане на тест на Боуи-Дик/Хеликс при 134°C	33
5.7. Провеждане на тест Хеликс при 121°C	35
5.8. Използване на персонализирани цикли	36
<b>6. Цикли за стерилизация</b>	<b>37</b>

<b>7. Използване и промяна на настройките</b>	<b>38</b>
7.1. Настройване на проследимост на товарите чрез потребителски имена, пароли и функцията за задължително проследяване на обработването	39
7.2. Задаване на време за сушене	41
7.3. Настройка на режима на готовност	41
<b>8. Съхраняване, извличане и отпечатване на стерилизационни данни</b>	<b>42</b>
8.1. Извличане на информация за цикъл чрез сензорния екран	42
8.2. Експортиране на информация за цикъл чрез USB порта на уреда или по имейл	43
8.3. Свързване към онлайн пространство за съхранение	45
8.4. Свързване към принтер	46
8.5. Разпечатка на цикъл — пълен цикъл	47
8.6. Разпечатка на цикъл — натиснат бутоン Stop	48
<b>9. Процедури за поддръжка</b>	<b>49</b>
9.1. Съобщение за профилактична поддръжка	49
9.2. График за профилактична поддръжка	49
9.3. Почистване и дезинфекция на външните повърхности	50
9.4. Почистване на камерата и тавите	50
9.5. Почистване на филтъра на камерата	51
9.6. Източване на водния резервоар	52
9.7. Почистване на филтъра на водния резервоар	52
9.8. Почистване на външния резервоар за вода	53
9.9. Смяна на бактериологичния въздушен филтър	53
9.10. Подмяна на уплътнението на чекмеджето	54
9.11. Достъп до видео указанията	55
9.12. Включване на отдалечен достъп за техник	56
9.13. Подготовка на уреда за транспорт	56
<b>10. Отстраняване на проблеми</b>	<b>57</b>
<b>11. Поръчване на резервни части</b>	<b>60</b>
<b>12. Ограничена гаранция</b>	<b>61</b>
<b>13. Спецификации</b>	<b>62</b>
<b>14. Профили на цикъл за стерилизация в графичен формат</b>	<b>63</b>
<b>15. Декларация за съответствие</b>	<b>64</b>

# 1. Вашият STATIM B

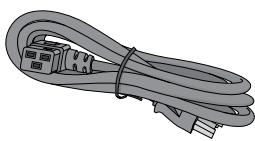
## 1.1. Проверка на съдържанието на пакета



1 бр. тава за инструменти



1 бр. бутилка за отпадна вода с  
капачка



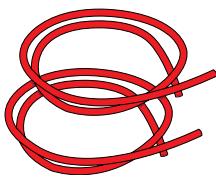
1 бр. захранващ кабел



Ръководство за експлоатация



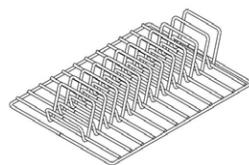
1 бр. флаш памет



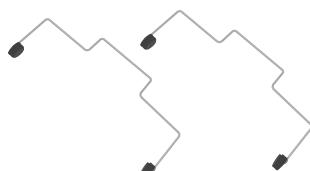
2 бр. дренажни маркучи



Комплект за директно свързва-  
не към отточна тръба



1 бр. стойка за пликове



1 бр. изтегляща скоба за тавата



Етернет кабел



1 бр. филтър за камерата



1 бр. бактериологичен филтър

## 1.2. Важна информация за използването на STATIM B

### Предназначение/цел

STATIM B е настолен уред за парна стерилизация с динамично изтегляне на въздуха (преди и след вакуум), предназначен за употреба от доставчици на здравни услуги за стерилизиране на медицински продукти с помощта на пара под налягане.

Той е подходящ за стерилизация на зъболекарски и медицински инструменти, които са сертифицирани за парна стерилизация.

STATIM B не е проектиран за стерилизация на течни товари, фармацевтични продукти, биомедицински отпадъци или материали, които са несъвместими с парна стерилизация. Обработването на такива товари може да доведе до непълна стерилизация и/или повреда на автоклава.

За повече информация дали инструментът е подходящ за парна стерилизация вижте указанията за обработка на инструмента, предоставени от неговия производител.

Автоклавът STATIM B има пълно съответствие с EN 13060.

## **Запознаване със STAT/M В: Прочетете настоящото ръководство**

В настоящото ръководство се съдържат всички подробности за монтажа, употребата и поддръжката на Вашия STAT/M В. Преди да започнете работа с уреда, прочетете настоящото ръководство и го запазете за бъдещи справки. Потребителите трябва да следват указанията за експлоатация и да спазват графика за поддръжка, посочени в настоящото ръководство. Съдържанието на настоящото ръководство може да се променя без предизвестие, за да отразява промени и подобрения по продукта STAT/M В.

### **Качество на водата**

За употреба в STAT/M В се препоръчва да използвате висококачествена дестилирана вода. Може да се използва и дейонизирана, деминерализирана или специално филтрирана вода, стига получената вода да съдържа по-малко от 6,4 ppm общо разтворени твърди вещества (с проводимост под 10 µS/cm). Никога не използвайте чешмяна вода.

### **Компетенции на потребителя**

Експлоатацията и поддръжката на уреда следва да се извършват единствено от обучен и упълномощен персонал.

### **Ремонт и видоизменения**

Не позволяйте на лица, различни от упълномощения персонал, да подменят части, да обслужват или поддържат Вашия STAT/M В. Производителят не носи отговорност за инцидентни, специални или косвени щети, причинени от поддръжка или обслужване, изпълнено върху STAT/M В от неакредитирана трета страна, нито от използването на оборудване или части, произведени от трета страна, включително пропуснати печалби, всякачви търговски загуби, икономически загуби и загуби, произтичащи от нараняване на персонала.

Никога не сваляйте панелите на уреда. Никога не пъхайте предмети през дупките или отворите в корпуса. Това може да повреди уреда и/или да постави оператора в опасност.

### **Съответствие с Wi-Fi**

Настоящият продукт отговаря на изискванията на следната европейска директива: ЕВРОПЕЙСКА ДИРЕКТИВА 2014/53/EU (Директива за радиосъоръженията). Съответствието с тази директива означава съответствие с хармонизираните стандарти на ЕС, посочени в Европейската декларация за съответствие на Wi-Fi модула.

Настоящото изделие е преминало изпитания и е установено, че съответства и на ограниченията на ETSI и Industry Canada за цифрово устройство от клас „Б“ съгласно част 15, подраздел „Б“ от правилника на Федералната комисия по далекосъобщения на САЩ. Общото количество енергия, излъчена от главната антена, свързана към безжична карта, съответства на лимита на ФКД за изисквания за специфичната скорост на абсорбция (SAR) по отношение на 47 CFR, част 2, раздел 1093, когато е изпитван автоклавът. Антената за пренос на сигнала на безжичната карта се намира в предната страна на уреда.

### **Докладване на инциденти**

Всички сериозни инциденти следва да бъдат докладвани на производителя и/или на компетентния орган в страната, в която са установени потребителят и/или пациентът.

#### **Обърнете особено внимание на следните символи, които са поставени по уреда:**



**Внимание:** за подробности вижте ръководството.



**Медицинско изделие**



**Внимание:** гореща повърхност и/или гореща пара.



**Внимание:** рисък от електрически удар. Преди обслужване изключете захранващия кабел.



Не използвайте чешмяна вода. Използвайте само дестилирана, дейонизирана, деминерализирана или специално филтрирана вода.

**ВНИМАНИЕ!** Следвайте местните насоки за управление на одобрението на процедурата по стерилизация.

## **1.3. Принципи на експлоатация, ключови функционалности и предпазни устройства**

STATIM 6000B е 6-литров настолен автоклав, който използва пара, за да стерилизира опаковани и неопаковани товари с инструменти, използвани обикновено във болекарски и лекарски кабинети, както и в лаборатории. Той разполага с многократни програми за стерилизация, за всяка от които може да се избира продължителност на задържане и оптимизирано сушение за бърза и ефективна стерилизация. Разполага и с два персонализирани цикъла.

### **Как работи?**

STATIM B използва вакуумна помпа, за да изтегля въздуха от камерата в началото и в края на всеки цикъл. При първото изтегляне чрез вакуум от камерата се премахва въздухът, преди да започне стерилизационната част на цикъла. Така се гарантира по-ефикасно проникване на парата във всеки товар.

В края на цикъла отново чрез вакуум се изтегля влажният въздух от камерата, докато нагревателите в горната и долната част на камерата загряват стените, за да се ускори изсушаването. След това в камерата се подава свеж филтриран въздух, за да се премахне кондензацията. Това увеличава изпарението и гарантира, че товарът ще е сух в момента, в който отворите чекмеджето.

### **Смисъл за бъдещето**

Оборудваният с Wi-Fi G4+ технология STATIM 6000B записва и проследява всеки цикъл и може да бъде конфигуриран автоматично да изпраща кодове за грешка до техници, които не се намират в обекта, за да могат да отстранят проблема, преди той да Ви ощети откъм експлоатационно време и разходи.

### **Функционалности:**

- › Пестящ пространство дизайн — заемащ същото място, колкото и STATIM 5000, STATIM 6000B може да бъде поставен навсякъде, където може да се сложи касетъчен автоклав. Вкопаните кабелни гнезда на гърба на уреда позволяват маркучите и захранващият кабел да останат пълно до уреда, така че той да може да бъде поставен почти пълно до стената.
- › Разширеният режим за документиране добавя повече подробности към архивите Ви, включително резултати от тестовете с индикатори и етикети за проследяване на съдържание.

### **Камера**

- › Камерата със среден размер побира до 2 големи IMS касети или до 12 товара в пликове. С капацитета си от 6 литра STATIM 6000B е един от най-големите настолни автоклави с чекмедже на пазара.
- › Простата система за заключване на чекмеджето тип зъбна рейка е проектирана така, че да намалява проблемите при обслужване.
- › Лесното за използване ръчно освобождаване на чекмеджето в аварийни ситуации Ви позволява лесно да вземете инструментите си в случай на прекъсване на електрозахранването. (ВНИМАНИЕ: Извадените след или по време на спиране на тока инструменти трябва да бъдат обработени повторно в стерилизатора преди употреба.)
- › Системата за наблюдение на чекмеджето не позволява започване на цикъла, ако чекмеджето не е затворено добре.
- › Автоклавът с чекмедже позволява лесно отваряне и експлоатация с една ръка.

### **Програмиране**

- › Възможността за програмирано подгряване на камерата и на режим на изчакване гарантират, че STATIM 6000B ще бъде топъл и готов за ползване тогава, когато се нуждаете от него.
- › Възможността за стартиране по график на всяка стерилизационна програма Ви позволява да зададете точното време, по което искате да изпълните цикъл, за да започнете деня си с готови за работа инструменти.
- › Програмираме функционалности Ви позволяват за автоматизиране ежедневните си вакуум тестове, за да могат да се изпълнят ПРЕДИ началото на работния ден.

### **Сензорен екран**

- › 5-инчовият екран е един от най-големите, които могат да бъдат намерени върху автоклави тип чекмедже. С резолюцията си от 800 x 480 пиксела екранът дава възможност за проследяване в реално време на всички важни параметри на стерилизацията, както и за гледане във висока резолюция на демонстрационни видеа и указания.
- › Лесната за почистване стъклена повърхност реагира и на пръсти в ръкавица, за да можете да превърнате и плъзгате менютата по същия начин, както правите това и на своя смартфон.

- › Благодарение на големия анимиран индикатор за хода на работата върху LCD дисплея ще знаете точно кога ще бъдат готови инструментите Ви, след като уредът достигне фазата на стерилизация.
- › Статусът на уреда се указва от светодиодна лента около LCD дисплея — от режим на готовност или в експлоатация, до приключен цикъл — както и кога уредът се нуждае от внимание.

### **Свързаност**

- › Класът G4+ от следващо поколение с двулентов Wi-Fi включва 5 GHz лента, а 1 GB етернет връзка позволява още по-бързи софтуерни обновления на потребителския интерфейс. Интелигентната технология G4+ също така Ви позволява да интегрирате уреда с други уреди от клас G4 и G4+, за да можете да споделите принтер за данните за циклите и за етикети.
- › Възможността за защитена връзка със системи за управление на качеството на трети страни означава, че данните за стерилизационните цикли могат да бъдат управлявани и съхранявани по безопасен начин извън обекта.

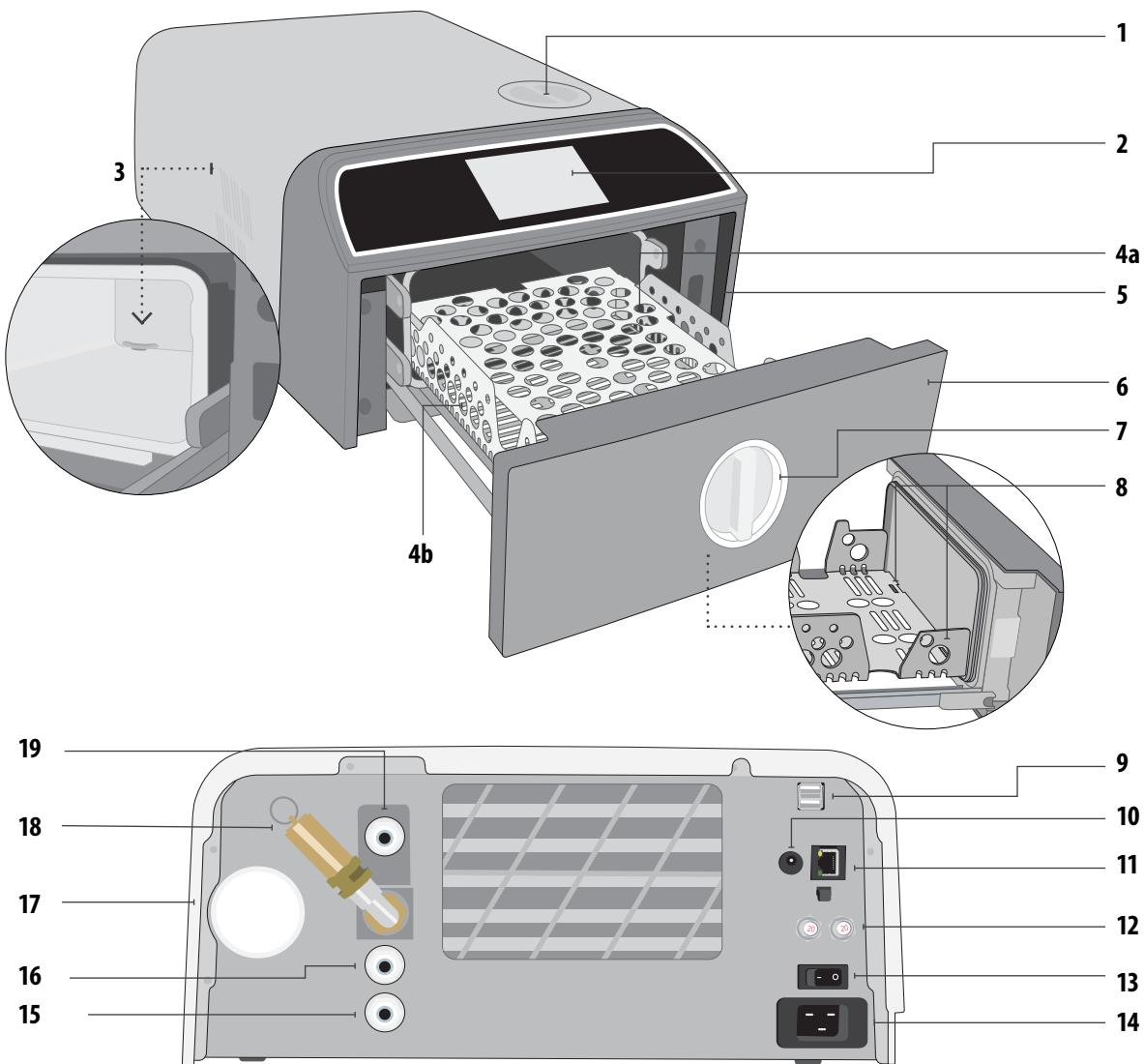
### **Резервоар**

- › Вграденият резервоар побира вода за 3 цикъла, като препоръчителните опции за автоматично пълнене и източване могат да улеснят ежедневната употреба на STATIM B.
- › Индикаторът за ниско ниво на водата не позволява на уреда да започне цикъл, ако няма достатъчно вода за завършването му.
- › Вграденият сензор за качество на водата предпазва уреда от повреждане в дългосрочен план поради използването на неподходяща вода.
- › Опцията за автоматично източване изпразва резервоара на регулярни интервали и така спомага за намаляване натрупването на биослой.

### **Устройства за безопасност:**

- › Термостатът за прегряване на парния генератор предпазва уреда от прегряване.
- › Предпазният клапан за налягане на камерата защитава уреда и потребителите му от ситуации на прекомерно високо налягане.
- › Прекъсвачите предпазват електрониката на уреда от свръхнапрежение и могат лесно да бъдат върнати към изходно положение от потребителя.
- › Термостатите за прегряване на горния и долнния лентов нагревател предпазват уреда от прегряване.

## 1.4. Обзор на уреда



- Горен отвор за пълнене на резервоара
- Сензорен екран
- Филтър за камерата (намира се вътре в камерата)
- Стойка на чекмеджето
  - Горна тава
  - Долна тава
- USB порт (не е показан)
- Чекмедже

- Ключ на чекмеджето
- Кукички на чекмеджето (намират се вътре в чекмеджето)
- Двоен USB порт
- Гнездо за захранващия кабел (5V DC) за опционална външна помпа за пълнене
- Етернет порт
- Бутони за връщане на предпазителя в изходно положение

- Ключ на захранването
- Гнездо на захранващия кабел
- Отвор за дренажния маркуч
- Отвор за източване на преливника на резервоара
- Бактериологичен въздушен филтър (задържа бактериите въздушен филтър)
- Предпазен клапан на налягането
- Отвор за автоматично пълнене (за свързване на външни източници на пълнене)

### Цветове на светодиодите



#### БЯЛО

Уредът е в изчакване и е готов за работа.



#### ЧЕРВЕНО

Цикълът е в ход.



#### СИНЬО

Цикълът е приключил.



#### ОРАНЖЕВО

Цикълът е спрян или има повреда.

## 1.5. Обзор на сензорния екран

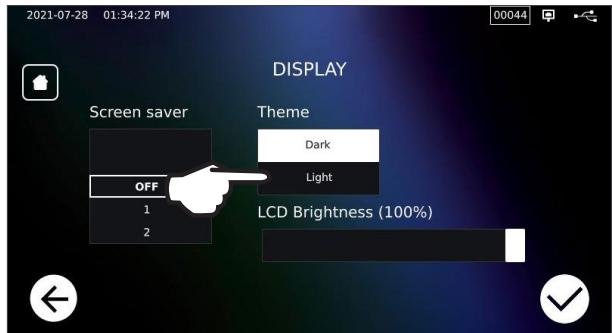
Начален екран



Превключване на дисплея от тъмен на светъл режим

По подразбиране е зададен тъмен режим на екрана на STATIM B. За да го промените на светъл, влезте в **SETTINGS** („Настройки“), след това в **SYSTEM** („Система“), изберете **DISPLAY** („Дисплей“) и изпълнете следните стъпки:

1. На екрана **DISPLAY** изберете **Light** („Осветление“), натиснете отметката, за да запазите промяната, и след това иконата „Къщичка“, за да се върнете на началния екран.



2. Началният екран вече ще бъде в **светъл режим**.



## 1.6. Използване на работните екрани

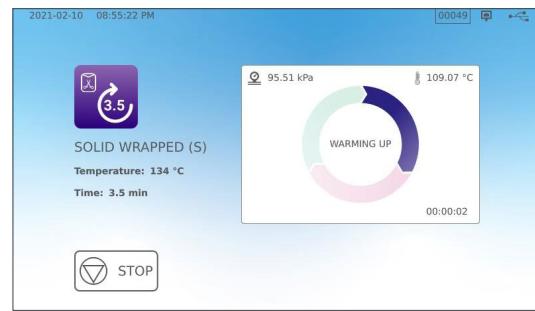
- Изберете цикъл и след това продължителност на задържане.



- Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“) или **DELAYED START** („Отложен старт“).



- Цикълът е в ход.



## 1.7. Отключване на чекмеджето

STATIM В заключва чекмеджето, щом изберете цикъл. За да отключите чекмеджето, отидете на началния екран и натиснете мигащата в ЗЕЛЕНО икона на КАТИНАРЧЕ:



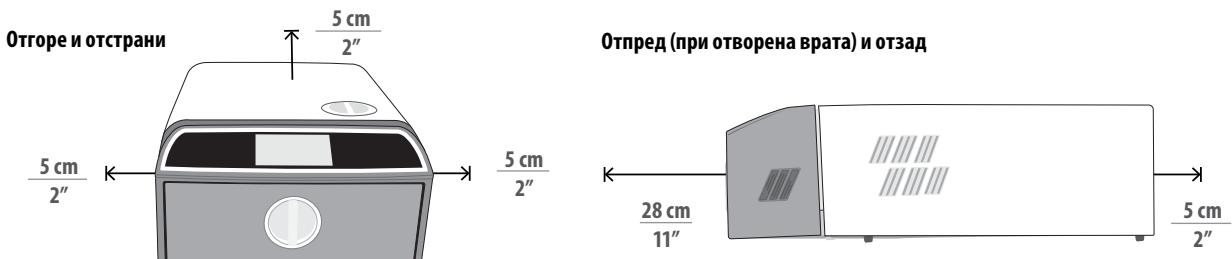
Икона на ключалката	Какво означава	Необходимо действие
	Чекмеджето е заключено, защото камерата все още е под налягане.	Изчакайте да светне в зелено.
	Чекмеджето може да бъде отворено без опасност.	Натиснете иконата „катинар“, за да отключите, а след това отключете чекмеджето с ръчния ключ.
	Чекмеджето остава затворено, не може да бъде отворено без опасност.	Изключете уреда.
	Чекмеджето остава отключено, но е безопасно да се стартира цикъл.	Проверете товара, за да се уверите, че чекмеджето се затваря правилно.

## 2. Настройка

### 2.1. Монтаж на STATIM B



#### Изисквания за проветряване



- › Оставете най-малко 5 см разстояние между стените на уреда (отгоре, отстрани и отзад) и стената/преградата.
- › От задната страна на уреда излиза топъл въздух.
- › Поставете STATIM B на плоска, водоравна и водоустойчива повърхност.
- › Тегло (без вода): 24 kg  
Тегло (с вода): 27,8 kg

#### Температура и влажност

Избягвайте монтаж на STATIM B на пряка слънчева светлина или близо до източник на топлина като вентилационни отвори или радиатори. Препоръчителната работна температура е от 5°C до 40°C при максимална влажност от 80%.

#### Електромагнитна среда

STATIM B е преминал изпитвания и отговаря на приложимите стандарти за електромагнитно лъчение. Макар уредът да няма никакво лъчение, самият той може да се повлияе от лъчението на други уреди. Препоръчваме да държите уреда далече от потенциални източници на смущения.

#### Извърляне на опаковката и на изведени от експлоатация уреди

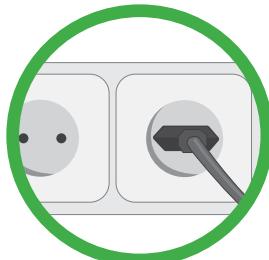
Този уред се доставя в картонена опаковка. Накъсайте я на части и я рециклирайте, или я изхвърлете съобразно местните изисквания. Изведенията от експлоатация стерилизатор не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. В противен случай можете да застрашите хора и околната среда. Уредът е бил използван в среда за полагане на грижи за здравето и поради това може да породи минимален рисков от инфекция. Освен това той съдържа някои рециклируеми материали, които могат да бъдат извлечени и използвани повторно в производството на други продукти. Свържете се с местните власти, за да се запознаете с политиката и програмите им за управление изхвърлянето на електронни устройства.

## 2.2. Свързване и включване на STATIM B

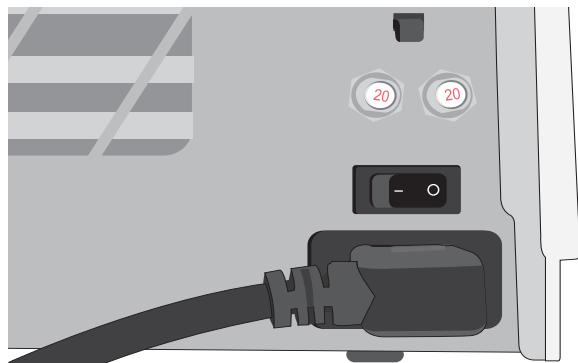
1. Уверете се, че ключът на захранването, който се намира в задната лява част на уреда, е в положение OFF (ИЗКЛ.), и включете предоставения захранващ кабел в гнездото на гърба на уреда.



2. Включете го директно в контакт.  
Не използвайте удължител.



3. Поставете ключа на захранването, който се намира в задната лява част на уреда, в положение ON (ВКЛ.).



### Електрически връзки

За да захраните уреда, използвайте правилно заземен и обезопасен с предпазител източник на захранване със същите номинални характеристики като посочените върху табелката със серийния номер на гърба на Вашия STATIM B.

- › **ИЗПОЛЗВАЙТЕ** контакт, който е защищен с прекъсвач 15A.
- › **ИЗПОЛЗВАЙТЕ** отделна верига, еднофазова, 220 — 240 V 50~60 Hz, 15A в Европа, Австралия, Нова Зеландия и Швейцария и 220 — 240 V 50~60 Hz, 13A в Обединеното кралство.

## 2.3. Свързване на STATIM В към отточна тръба или бутилка за отпадна вода

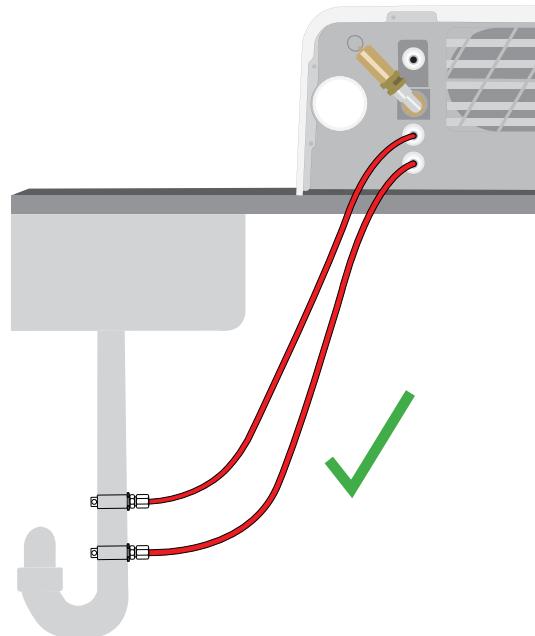
STATIM В отделя отпадна вода, когато парата, използвана за стерилизиране на товара, бъде изпусната от камерата и кондензира. Тази вода може да бъде източена от уреда в бутилката за отпадна вода или направо в отточна тръба чрез дренажен маркуч.

### Директно свързване към отточна тръба

За директно свързване към отточна тръба ще трябва да използвате пособията за директно свързване, предоставени в комплекта.

Свързването към нова централна отточна тръба следва да бъде изпълнено от ВиК специалист. Точките за дренаж трябва да бъдат разположени в горната част на вертикалната отточна тръба НАД Р-образния сифон.

1. Поставете отточния маркуч във фитинга на гърба на уреда и го дръпнете леко, за да се уверите, че е закрепен добре.
2. Отрежете излишната дължина на маркуча и поставете другия му край във фитинга на отвора на отточната тръба.



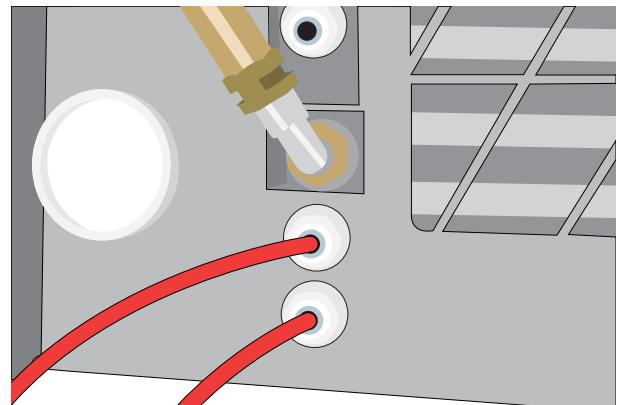
**ВАЖНО!** Най-добре е да използвате директна връзка към отточна тръба, когато използвате опция за автоматично пълнене. Използването на бутилка за отпадна вода при автоматично пълнене изиска внимателно проследяване и често изпразване.



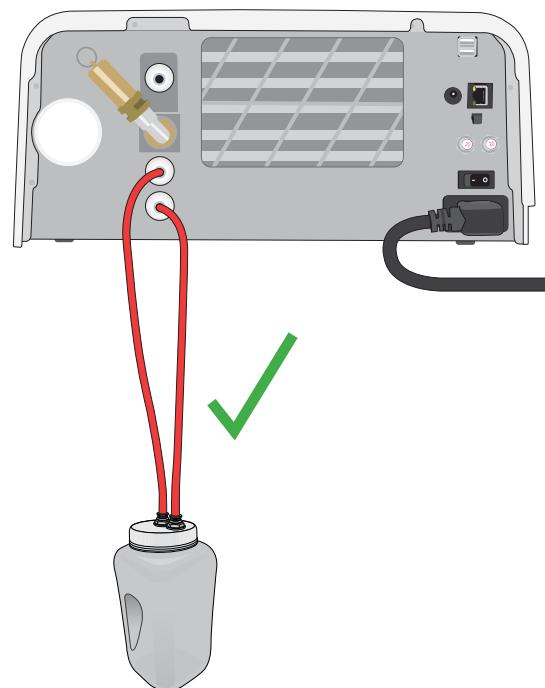
## Свързване към бутилка за отпадна вода

За да свържете STATIM В към бутилка за отпадна вода, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете отточния маркуч във фитинга на гърба на уреда и го дръпнете леко, за да се уверите, че е закрепен добре.

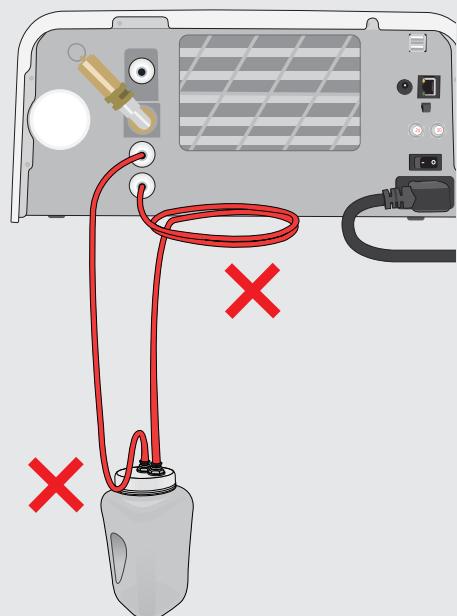


2. Отрежете излишната дължина на маркуча и поставете другия му край във фитинга бутилката.
3. Развийте капачката на бутилката.
4. Напълнете бутилката с вода до линията MIN и завийте обратно капачката и медния кондензатор.
5. Поставете бутилката за отпадна вода под нивото на уреда, за да може оттичането да става без проблем.



**ВАЖНО!** Избягвайте излишно провисване на маркуча; отрежете го по мярка.

**ВАЖНО!** Маркучът не бива да се усуква, прегъва или запушва по друг начин. Точката на свързване с бутилката за отпадна вода или централната отточна тръба трябва да бъде разположена по-ниско от опорната повърхност на автоклава, защото в противен случай няма да може да извърши правилно оттичане.



## 2.4. Пълнене на водния резервоар на STATIM B

Когато пълните резервоара, използвайте само дестилирана, дейонизирана, деминерализирана или специално филтрирана вода, съдържаща по-малко от **6,4 ppm** общо разтворени твърди вещества (с проводимост под **10 µS/cm**).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Замърсяванията и добавките в различните източници на вода ще задействат сензора за качеството на водата, който няма да позволи на уреда да започне цикъл.

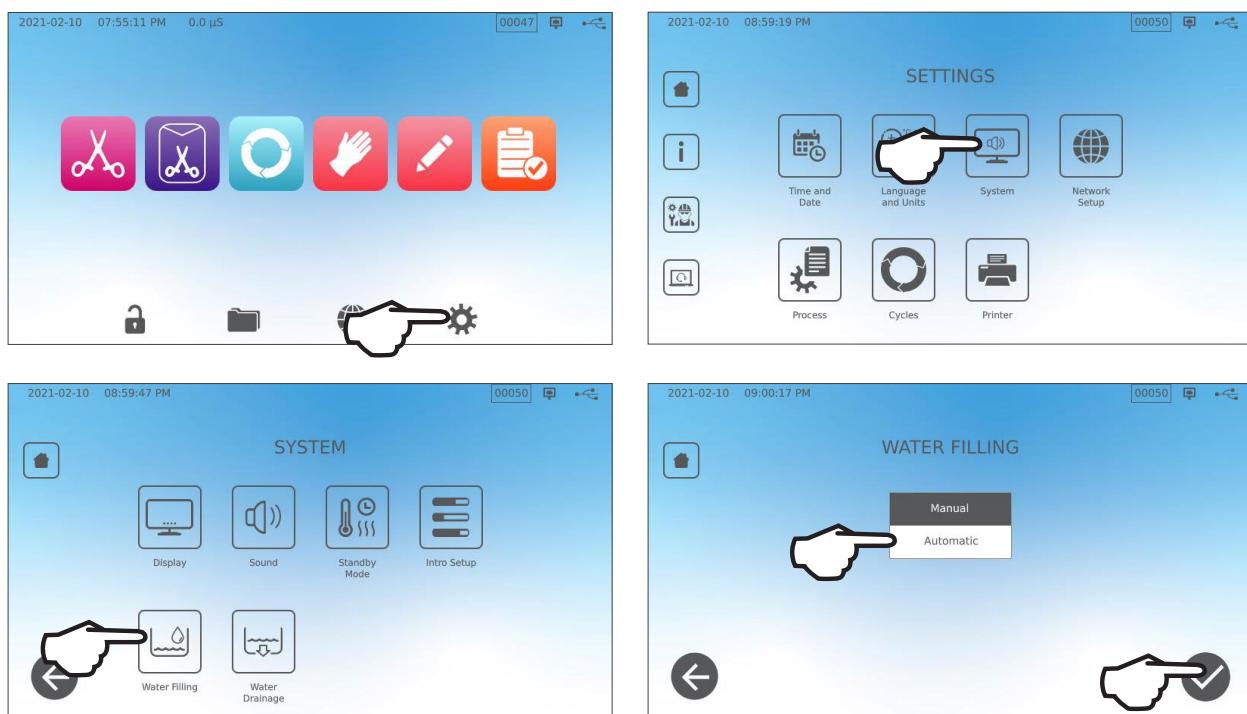
Съществуват три различни начина за напълване на водния резервоар:

1. Автоматично пълнене чрез СИСТЕМА ЗА ФИЛТРИРАНЕ НА ВОДАТА.
2. Автоматично пълнене чрез ВЪНШЕН ВОДЕН РЕЗЕРВОАР И ДОПЪЛНИТЕЛНА ПОМПА.
3. РЪЧНО пълнене. (По подразбиране)

### Автоматично пълнене

Ако сте свързали STATIM B към външно устройство за пълнене от рода на система за филтриране на водата или външен резервоар за вода с допълнителна помпа, се уверете, че уредът е настроен на АВТОМАТИЧЕН режим на пълнене. По подразбиране е зададен РЪЧЕН режим на пълнене на STATIM B.

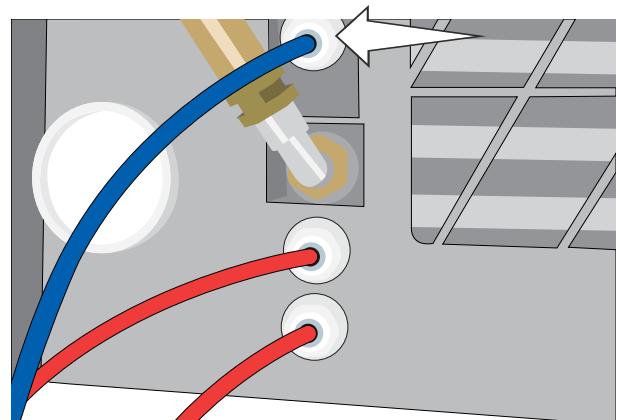
За да промените тази настройка, изпълнете следните стъпки:



## Автоматично пълнене чрез СИСТЕМА ЗА ФИЛТРИРАНЕ НА ВОДАТА

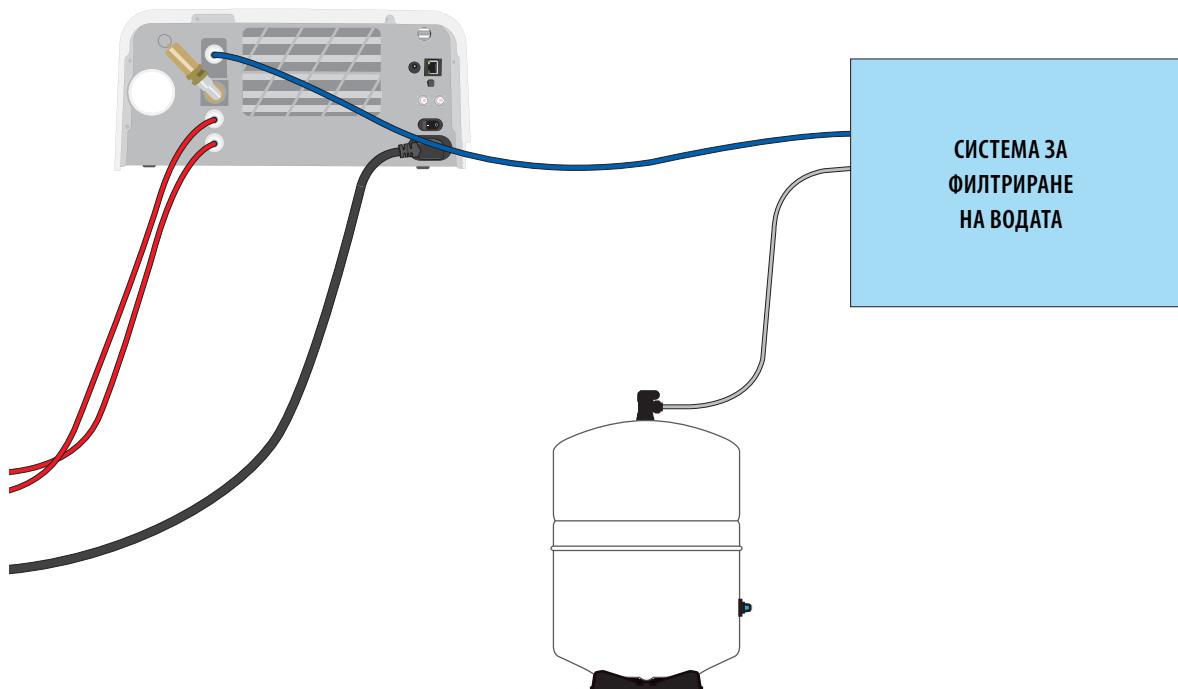
Когато сте свързали STATIM В към външно устройство за пълнене от рода на система за филтриране на водата, се уверете, че уредът е настроен на АВТОМАТИЧЕН режим на пълнене. (Вж. горния раздел за настройка на режима на пълнене на водния резервоар.)

1. Свържете тефлоновия маркуч (или друг подходящ маркуч) на системата за филтриране на вода към отвора за автоматично пълнене, който се намира на гърба на уреда.
2. Уверете се, че маркучът се движи свободно между уреда и системата за филтриране на вода. Той не трябва да бъде прегънат или усукан и движението на водата по него не бива да бъде възпрепятствано по друг начин.
3. Отворете клапана на системата за филтриране на водата, за да напълните резервоара за събиране на вода.
4. Отворете клапана на резервоара за събиране на вода, за да позволите на водата да стигне до STATIM В.
5. Отидете на **НАЧАЛНИЯ** екран и изберете някой от циклите, за да задействате системата за пълнене.



### СЪВЕТ

STATIM В непрекъснато следи качеството на водата в резервоара. Проверете системата за филтриране на водата, ако се покаже следният екран: „Висока проводимост на водата. Проверете подаването на вода. Разрешени са до 30 цикъла при използване на текущото качество на водата.“



**ВАЖНО!** Когато избирате опция за автоматично пълнене, е най-добре да използвате директна връзка към отточна тръба. Използването на бутилка за отпадна вода изисква внимателно проследяване и често изпразване.

## Автоматично пълнене чрез ВЪНШЕН ВОДЕН РЕЗЕРВОАР И ДОПЪЛНИТЕЛНА ПОМПА

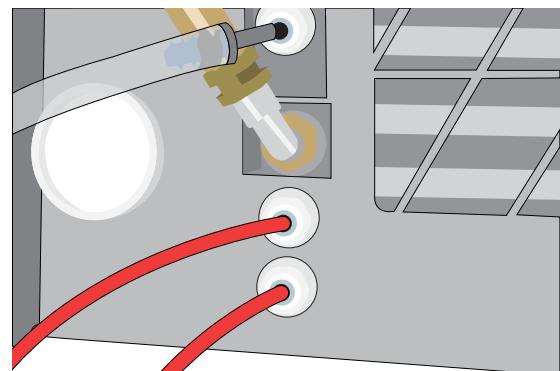
Ако свържете STATIM В към система за автоматично пълнене от рода на външен резервоар за вода с допълнителна помпа, се уверете, че уредът е настроен на АВТОМАТИЧЕН режим на пълнене (вж. горния раздел за настройка на режима на пълнене на водния резервоар.)

От външния резервоар към STATIM В може да бъде свързан захранващ маркуч и да се използва автоматична водна помпа, която да пълни вътрешния резервоар автоматично, щом нивото му стигне до минималното. Не забравяйте да проверявате нивото на водата във външния си резервоар. STATIM В не следи нивото на водата във външния резервоар, а допълнителната водна помпа не бива да работи на сухо.

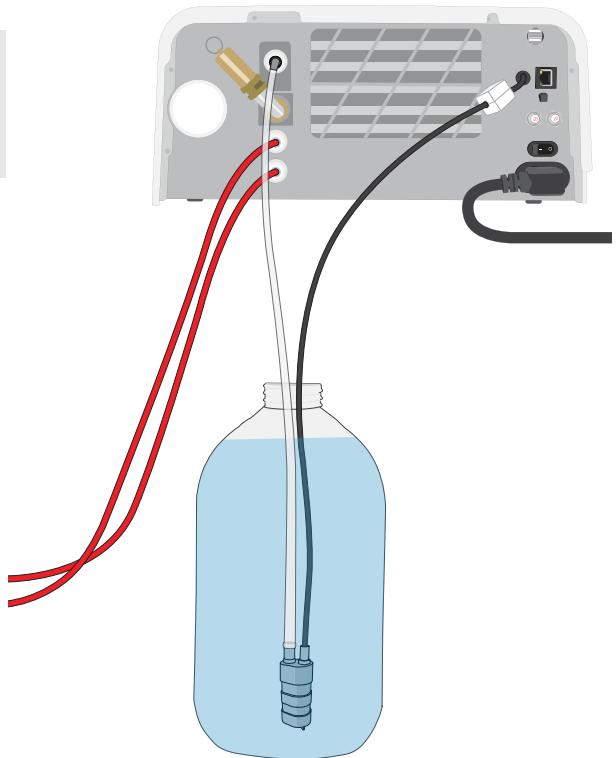
За да използвате този начин, ще Ви трябва автоматична помпа за пълнене (продава се като резервна част) и външен резервоар с минимален диаметър на отвора 50 mm (2 цола), през който да можете да вкарате помпата.

**За да свържете STATIM В към автоматична помпа за пълнене, изпълнете следните стъпки:**

1. Свържете фитинга в края на тръбата на помпата към отвора за автоматично пълнене.
2. Включете захранването на автоматичната помпа за пълнене към гнездото за 5V DC, което се намира на гърба на уреда.
3. Напълнете външния резервоар с дестилирана вода.
4. Поставете потопляемата помпа за автоматично пълнене във външния резервоар.
5. Отидете на **НАЧАЛНИЯ** екран и изберете някой от циклите, за да задействате системата за пълнене.



**ВАЖНО!** Когато избирате опция за автоматично пълнене, е най-добре да използвате директна връзка към оточна тръба. Използването на бутилка за отпадна вода изиска внимателно проследяване и често изпразване.



## Ръчно пълнене

Режимът на пълнене на STATIM В по подразбиране е РЪЧЕН. Ако ще пълните резервоара на ръка, не е необходимо да променяте настройките за пълнене на уреда.

За да напълните резервоара ръчно, изпълнете следните стъпки:

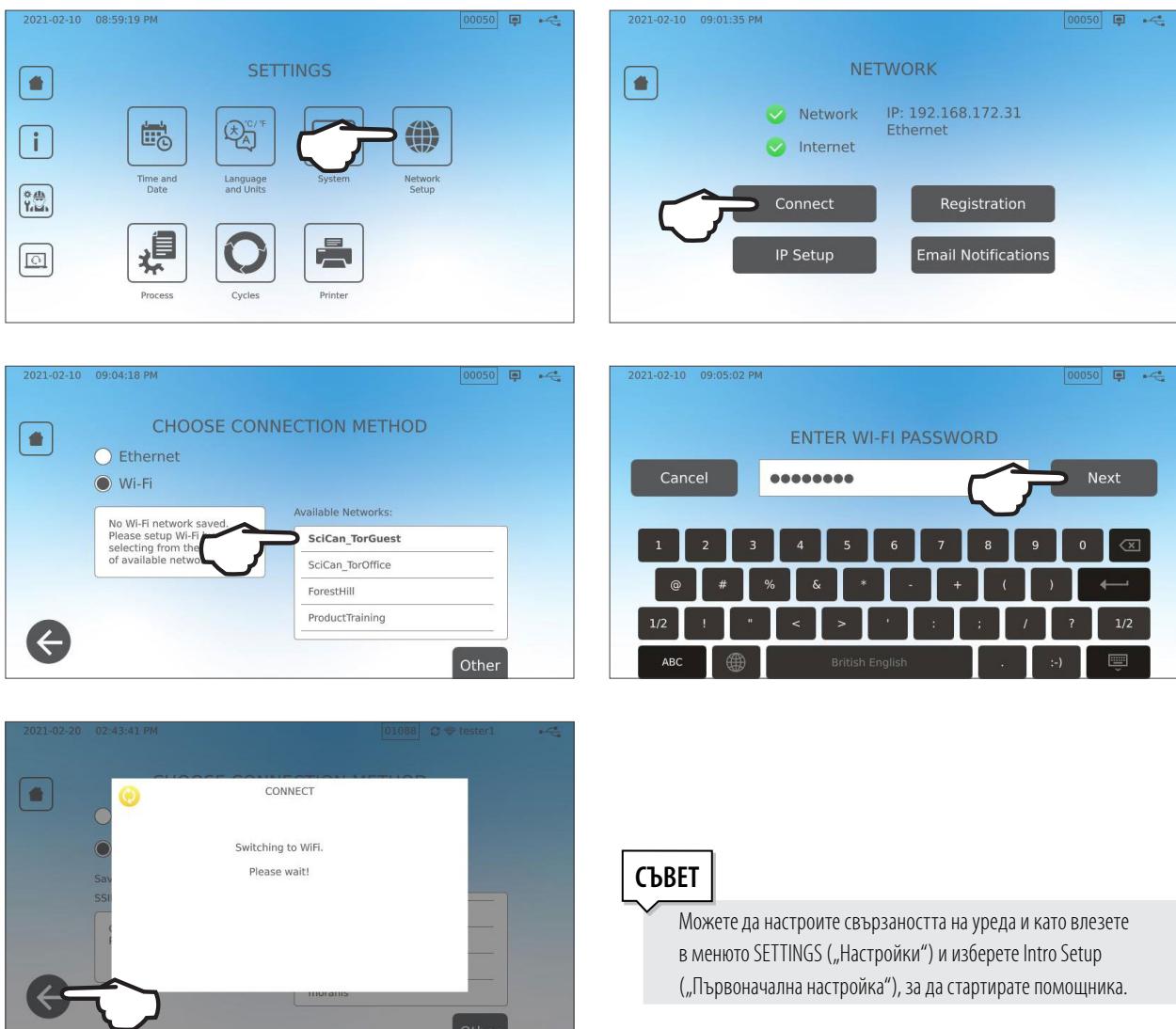
1. Развийте капачката на резервоара.
2. Налейте дестилирана вода в резервоара и го напълнете почти догоре (не повече от 1,2 L).
3. Поставете обратно и завийте здраво капачката.



## 2.5. Свързване на STATIM В към мрежа

### Свързване към безжична мрежа

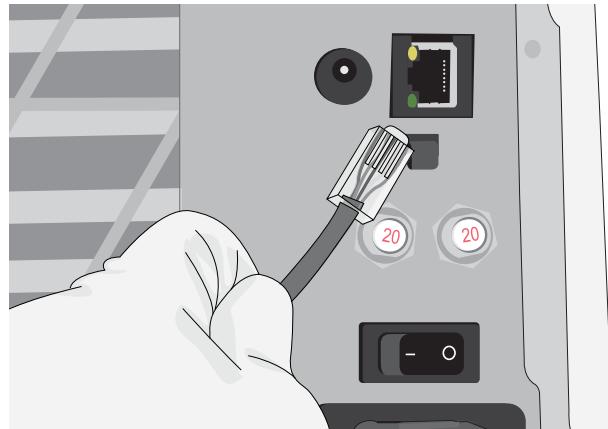
На началния еcran на уреда изберете иконата SETTINGS („Настройки“) и след това изпълнете следните стъпки:



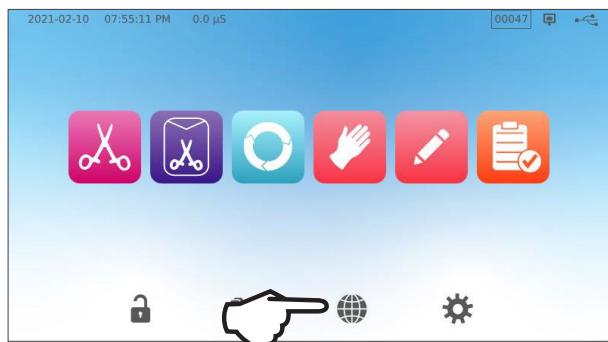
Съвет  
Можете да настроите свързаността на уреда и като влезете в менюто SETTINGS („Настройки“) и изберете Intro Setup („Първоначална настройка“), за да стартирате помощника.

## Свързване към кабелна мрежа

1. Включете етернет кабел към порта на гърба на уреда.



2. На началния екран изберете иконата **CONNECTIVITY** („Свързаност“).



3. Проверете дали уредът е свързан както към мрежата, така и към интернет, и натиснете иконата „**Къщичка**“, за да се върнете на началния екран.



### Безопасност на данните и Wi-Fi

Гарантирането на сигурността на Wi-Fi® връзките е важна част от опазването на данните на Вашата организация. Wi-Fi мрежите, които ползват протокол WPA2™, предоставят както сигурност (можете да управлявате кой се свързва с тях), така и поверителност (пренасяните данни не могат да бъдат прочетени от други) на комуникацията, докато данните се движат по Вашата мрежа. За максимална сигурност във Вашата мрежа трябва да има само устройства с най-новата технология за сигурност — WiFi Protected Access® 2 (WPA2).

### Съвети за подсигуряване на Вашата мрежа

- › Променете името на мрежата (SSID), да не бъде името по подразбиране.
- › Променете администраторските данни за достъп (потребителско име и парола), чрез които се управляват настройките на конфигурацията на точката за достъп/рутера/порта.
- › Включете протокол WPA2-Personal (WPA2-PSK) с AES криптиране.

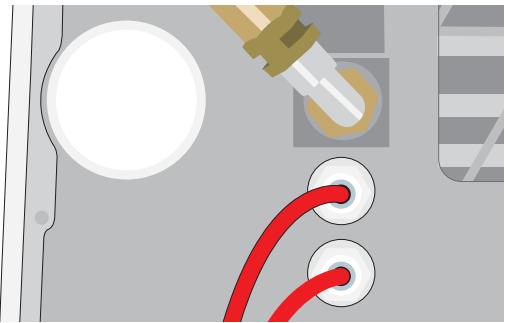
### Съображения при безжичен пренос на данни

За да бъдат изпълнени изискванията за излагане на въздействието на радиолъчения на Федералната комисия по далекосъобщения на САЩ, ETSI и Industry Canada, антената, използвана за този предавател, е монтирана така, че разстоянието до лицата да бъде най-малко 20 см, и не бива да бъде разполагана или да работи заедно с други антени или предаватели (предавателната антена на безжичната карта се намира на предната страна на уреда).

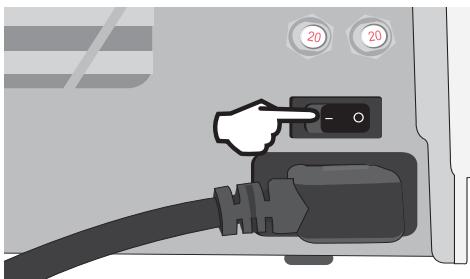
### 3. Въведение

Подготовка на STATIM B за първо използване

- Проверете дали бактериологичният филтър е здраво закрепен и дали двата маркуча за оттичане са свързани правилно.



- Включете уреда от ключа, който се намира в задната лява част на уреда.



- Следвайте указанията на екрана, за да свържете STATIM B чрез безжична връзка или чрез етернет кабел. Датата и часът на уреда ще се настроят автоматично и така ще можете да свържете и регистрирате уреда в онлайн клиентския портал.

#### СЪВЕТ

Ако на този етап не искате да свързвате Вашия STATIM B, изберете език и натиснете бутона FORWARD („Напред“). Натиснете бутона SKIP („Прескачи“), за да приключите въведението. Задайте часовата зона и страна ръчно. Вижте раздел 2.5, за да разберете как да свържете своя STATIM B към мрежа.

**Thank you!**

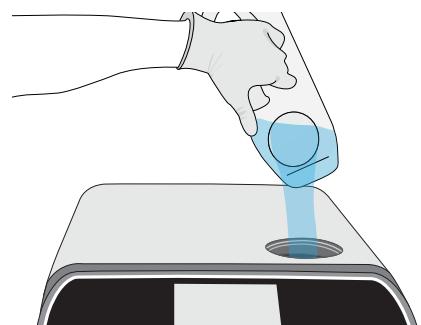
Start Setup

SET-UP COMPLETELY SUCCESSFULLY

Thank you for completing unit set-up. You are now ready to use all the features that STATIM B has to offer.



- Отворете капачката на резервоара и се уверете, че в него има само дестилирана или филтрирана вода, съдържаща по-малко от 6,4 ppm общо разтворени твърди вещества (с проводимост под 10 µS/cm).



- Проверете дали флеш паметта е включена в някой USB порт. (Можете да използвате както предните, така и задните портове.)
- Преди да започнете да използвате уреда, направете справка с националните и местните разпоредби, за да разберете дали са необходими допълнителни протоколи и изпитвания.



## 4. Зареждане на инструменти

Преди да поставите инструменти в STAT/M B, вижте указанията за обработка на инструмента, предоставени от производителя, за да сте сигурни, че инструментите ще издържат на температурата за парна стерилизация.

Обикновено следните материали могат да бъдат стерилизирани с пара:

- › Хирургически/стандартни инструменти от неръждаема стомана
- › Хирургически/стандартни инструменти от въглеродна стомана
- › Въртящи се и/или вибриращи инструменти, задвижвани от въздух под налягане (турбини) или чрез механична предавка (контраъгли, чукчета за зъбен камък)
- › Стъклени артикули
- › Минерални артикули
- › Артикули, изработени от топлоустойчива пластмаса
- › Артикули, изработени от топлоустойчив каучук
- › Топлоустойчив текстил
- › Медицински текстил (марля, тампони и др.)

**ВНИМАНИЕ!** НЕ използвайте STAT/M B за стерилизация на течности или фармацевтични продукти. Това може да доведе до непълна стерилизация и/или повреда на автоклава.

### Почиствайте инструментите преди стерилизация

Важно е да почистите, изплакнете и подсушите всички инструменти, преди да ги заредите в автоклава. Остатъците от дезинфектант и твърдите отпадъци могат да попречат на стерилизацията и да повредят както инструментите, така и STAT/M B. Смазаните инструменти трябва да бъдат забърсани старательно и излишната смазка да бъде отстранена, преди да бъдат заредени в автоклава.

Тип товар	Вместимост на тава	Обща вместимост*
Пълни опаковани	1,3 kg	2,6 kg
Кухи опаковани	0,5 kg	1 kg
Гума и пластмаса	0,5 kg	1 kg
Текстил	1,3 kg	2,6 kg

\* Посочената тук вместимост отразява общото тегло на инструментите и касетите/контейнерите, които не се предоставят заедно с уреда. НЕ включвате теглото на тавите или на стойката за пликове, които се предоставят заедно с уреда, когато изчислявате теглото на инструментите.

### СЪВЕТ

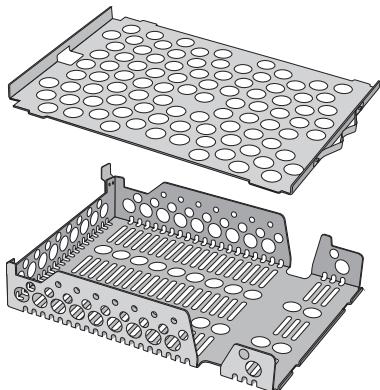
Преди да бъдат заредени в STAT/M B за обработка, инструментите трябва да бъдат сухи.

## 4.1. Използване на тавите на чекмеджето

Тавите на чекмеджето могат да бъдат заредени, докато са в уреда или като бъдат извадени и поставени на плот.

1. Повдигнете горната тава и я извадете от чекмеджето, за да можете лесно да заредите долната тава.
2. Когато заредите долната тава, поставете горната обратно на мястото ѝ, като гледате крачетата ѝ да влязат добре във всеки от ѳглите; след това заредете и горната тава.

**ВАЖНО!** Винаги стаптирайте уреда с поставена на мястото ѝ добра тава.



## 4.2. Опаковани инструменти

Ако след стерилизация планирате да приберете инструментите за съхранение, опаковайте ги съгласно указанията на производителя, изберете подходящия цикъл за опаковани инструменти и го оставете да се изпълни докрай. Когато бъдат изложени на атмосферни или външни условия, неопакованите инструменти не могат да останат в стерилен състояние.

- › **ИЗПОЛЗВАЙТЕ** само стерилизационни опаковки и пликове, които са одобрени за ползване на Вашия пазар.

### СЪВЕТ

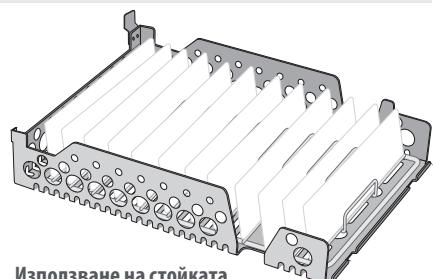
**НЕ** използвайте 100% целулозни стерилизационни ролки, тъй като те може да изискват по-дълго сушене.

### Използване на пликове

**ВНИМАНИЕ!** Опакованите инструменти, които не са напълно сухи, трябва да бъдат използвани веднага или обработени повторно.

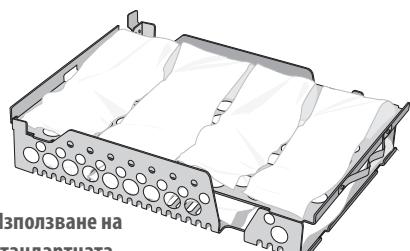
Като използвате стойката за пликове на STATIM B, ще можете да обработвате по 12 плика на едно зареждане. Пликовете могат да бъдат наредени вертикално и ако се налага някой от ѳглите да бъде прегънат, то гледайте прегъването да бъде на хартиената страна.

STATIM B може също така да обработва пликове и в стандартната стойка. В тази конфигурация във всяка тава можете да поставяте по четири плика с хартиената страна нагоре.



Използване на стойката  
за пликове

- › **ОПАКОВАЙТЕ** инструментите един по един. Ако поставяте повече от един инструмент в плик, уверете се, че инструментите са изработени от един и същ метал.
- › **НЕ** слагайте пликове или опаковани инструменти един върху друг. Натрупването им един върху друг пречи на ефективната стерилизация.
- › **НЕ** прибирайте за съхранение товари в пликове или опаковани товари, ако са мокри. Ако опаковката на товара не е суха, когато го извадите, с инструментите трябва да се борави по асептичен начин и да се използват незабавно, или трябва да бъдат стерилизирани повторно.



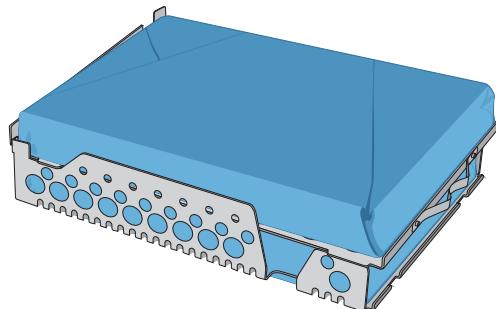
Използване на  
стандартната  
стойка

## **Използване на опаковани касети и контейнери**

За опаковани товари поставете химически индикатор вътре във всяка опаковка.

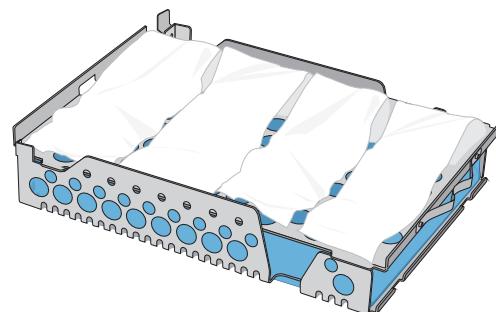
### **Когато използвате опаковани касети:**

- › **Винаги ИЗПОЛЗВАЙТЕ** подходящ порест материал (хартия за стерилизация, муселинови кърпички и др.) и запечатвайте опаковката с лепяща лента, предназначена за ползване в автоклав.
- › **НЕ** затваряйте опаковката с телбод, секретна игла или по друг начин, по който стерилността на товара може да бъде компрометирана.



### **Съчетаване на опаковани касети и пликове**

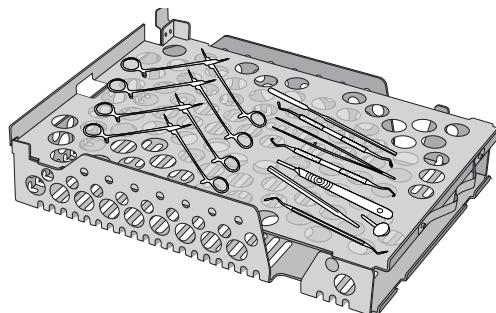
Поставете опакованата касета в долната тава и не повече от четири плика в горната, с хартиената страна нагоре.



## **4.3. Неопаковани инструменти**

Неопакованите инструменти се наричат и инструменти за незабавна употреба, защото, когато бъдат изложени на атмосферни или външни условия, те не могат да останат в стерилно състояние.

Ако след стерилизация планирате да приберете инструментите за съхранение, опаковайте ги съгласно указанията на производителя, изберете подходящия цикъл за опаковани инструменти и го оставете да се изпълни докрай.



- › **ИЗПОЛЗВАЙТЕ** предоставените с уреда тави, за да държите неопаковани инструменти.
- › **ПОДРЕЖДАЙТЕ** направените от различни метали (неръждаема стомана, закалена стомана, алуминий и др.) инструменти в различни тави или ги дръжте на достатъчно разстояние едни от други.
- › **ПОСТАВЯЙТЕ** съдовете с дъното нагоре, за да не се събира вода в тях.
- › **УВЕРЕТЕ СЕ**, че предметите винаги са поставени в тавите така, че между тях да има известно разстояние, за да не се разместват по време на цикъла на стерилизация.
- › **УВЕРЕТЕ СЕ**, че отварящите се инструменти се стерилизират в отворено положение.
- › **ПОСТАВЯЙТЕ** режещите инструменти (ножици, скалпели и др.) така, че да не се докосват един друг по време на стерилизация.
- › **НЕ** зареждайте тавите с повече от указаното максимално допустимо тегло. (Вж. таблицата за вместимост на товарите на STATIM В началото на раздел 4. „Зареждане на инструменти“).

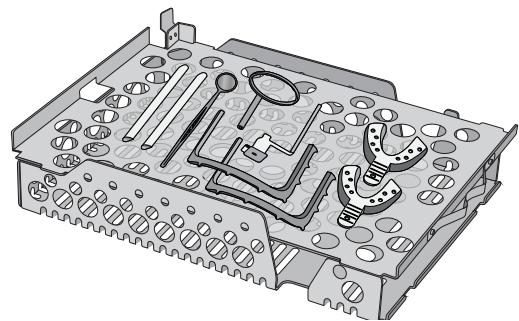
## 4.4. Гума и пластмаса

Следните материали МОГАТ да бъдат стерилизирани в STAT/M B:

Найлон, поликарбонат (Lexan™), полипропилен, PTFE (Teflon™), ацетал (Delrin™), полисулфон (Udel™), полиетеримид (Ultem™), силиконова гума и полиестер.

**Когато в тавата зареждате гумени и пластмасови маркучи/тръби:**

- › **ПОСТАВЯЙТЕ** съдовете с дъното нагоре, за да не се събира вода в тях.
- › **ОБРАБОТВАЙТЕ** тавите за дентални отпечатъци в горната тава, за да оптимизирате сушенето.
- › **ОБРАБОТВАЙТЕ** в горната тава всякакви артикули с форма, която може да събира вода.



**ВНИМАНИЕ!** Следните материали НЕ МОГАТ да бъдат стерилизирани в STAT/M B:

полиетилен, ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирен), стирен, целулоза, PVC, акрили (Plexiglas™), полифенил оксид (Noryl™), латекс, неопрен и подобни.

## 4.5. Използване на биологични и химични индикатори

Използвайте химични индикатори, подходящи за автоклави/парни стерилизатори, при указаната за цикъла температура и времетраене вътре във или върху всяка от опаковките или товарите, които се стерилизират. За използването и честотата на биологичните индикатори следвайте указанията на производителя на индикатора и местните разпоредби, насоки и стандарти.

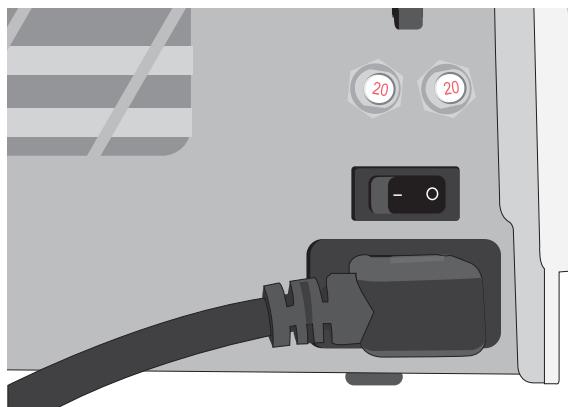
### Бележка за употреба в офтамология

В сферата на офтамологията правилното увиване или поставяне в пликове на хирургичните инструменти ще намали излагането на инструментите на остатъци от процеса по време на цикъла на стерилизация. Поради високочувствителния характер на някои видове хирургични операции (конкретно в офтамологията), препоръчваме всички инструменти да се опаковат или увиват, и да се обработват в цикъла за опакованни инструменти. Тази практика се препоръчва и за повечето стерилни хирургически процедури и се споменава в повечето водещи публикации и насоки за контрол на инфекциите.

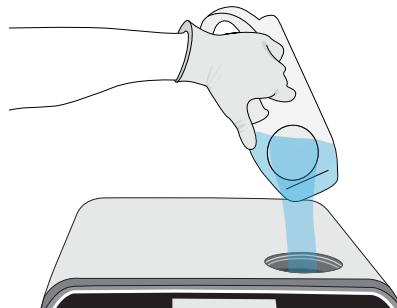
## 5. Използване на STATIM B

### 5.1. Изпълняване на цикъл

1. Включете уреда.  
Ключът на захранването се намира в задната лява част на уреда.

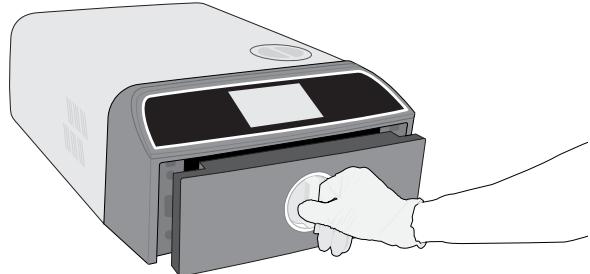


2. Проверете дали резервоарът е пълен.  
Няма да можете да стартирате цикъл, ако водата в резервоара е под линията за минимално напълване.

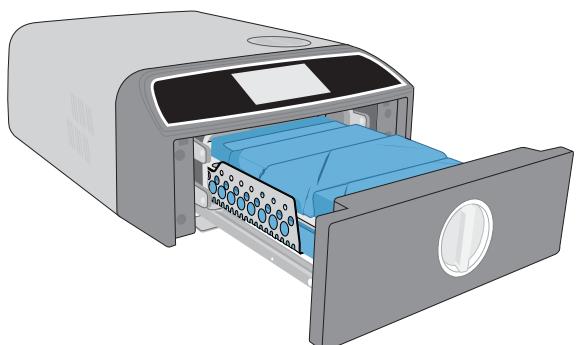


3. Отворете чекмеджето.  
На LCD дисплея трябва да светне иконата **ОТКЛЮЧЕН КАТИНАР**.  
Завъртете ключа и издърпайте чекмеджето, за да го отворите. Ако чекмеджето не се отваря, натиснете иконата **КАТИНАР**, за да го отключите.

**ВНИМАНИЕ!** Чекмеджето и тавата може да са горещи.

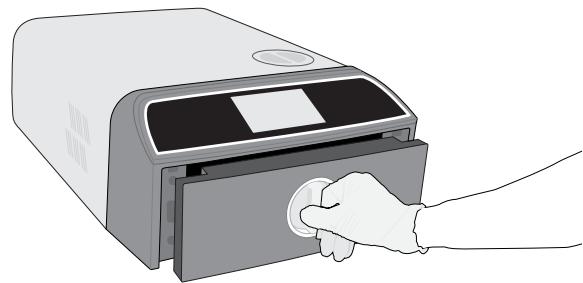


4. Заредете инструментите.  
*За подробни указания вж. раздел 4. „Зареждане на инструменти”.*



- 5.** Затворете чекмеджето.

Натиснете чекмеджето навътре, за да се затвори, и завъртете ключа.



- 6.** Изберете цикъл.

На LCD дисплея изберете цикъла, който искате да се изпълни (за да научите повече за наличните цикли, вж. раздел 6 „Цикли на стерилизация“). След това натиснете иконата под него, за да изберете продължителност на цикъла.

**СЪВЕТ**

Ако е активирана идентификация на потребителите чрез ПИН, ще Ви бъде поискано да въведете потребителското си име и ПИН, преди избраният цикъл да бъде приет за изпълнение.

Ако има проблем със заключването на чекмеджето или с водата, ще се покаже ЕКРАН ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНИ НАСТРОЙКИ НА ЦИКЪЛА.



- 7.** Натиснете бутона **START**.

Изберете бутона за сушене вляво, за да удължите времето за сушене.

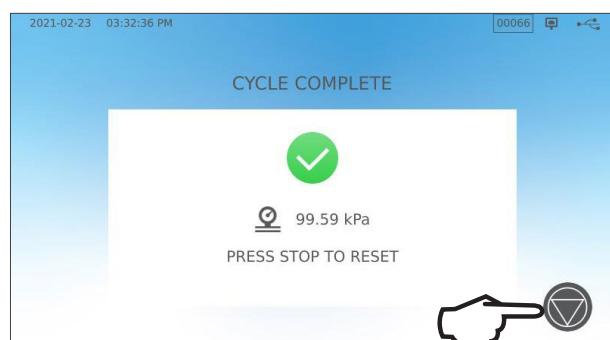
Ако камерата е студена, подгряването ѝ може да отнеме до 5 минути.

Изчакайте цикълът да приключи.



- 8.** Цикълът е приключи.

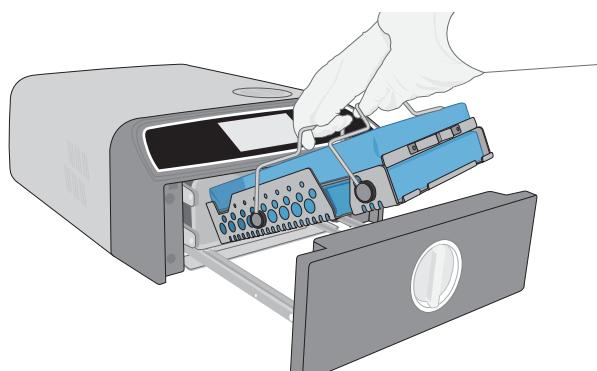
Когато цикълът приключи, натиснете иконата **STOP**, за да отключите чекмеджето.



- 9.** Извадете товара.

Отворете чекмеджето. Поставете двета екстрактора в големите отвори от двете страни на тавите и повдигнете товара от чекмеджето.

**ВНИМАНИЕ!** Металните части ще бъдат горещи.

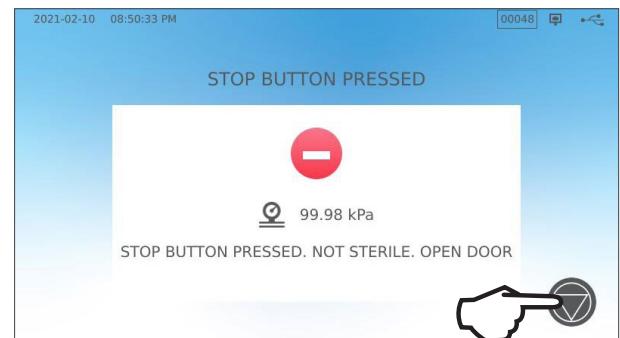


## 5.2. Прекратяване на цикъл

- За да прекратите цикъл, ПРЕДИ да е завършила стерилизацията, натиснете **STOP** на сензорния еcran.



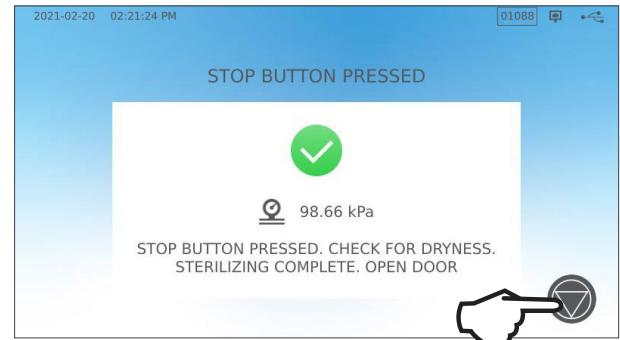
- Ако прекратите цикъла, преди да е завършила стерилизацията, уредът ще Ви напомни, че товарът не е стерилен (NOT STERILE).



- Натиснете иконата **STOP**, за да отидете на началния еcran.

За да прекратите цикъл ПО ВРЕМЕ на фазата на сушене, натиснете иконата **STOP** в долния десен ъгъл на сензорния еcran.

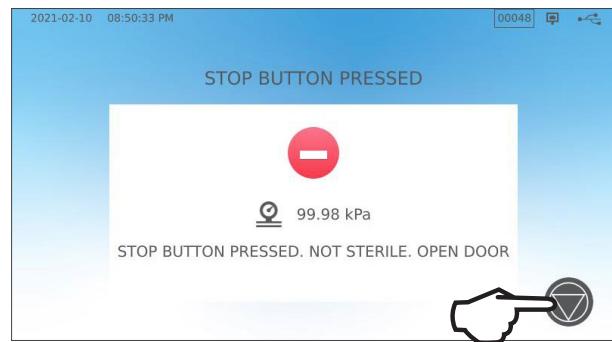
- Ако прекратите цикъла по време на фазата на сушене, уредът ще Ви напомни да ПРОВЕРИТЕ ДАЛИ ИЗСУШАВАНЕТО Е ПЪЛНО (CHECK FOR DRYNESS).
- Натиснете иконата **STOP**, за да продължите.



## Отваряне на чекмеджето след натискане на STOP

Когато цикълът бъде прекратен, бутона **STOP** трябва да бъде натиснат, преди да може да се стартира друг цикъл. **За да стартирате нов цикъл или да отворите чекмеджето:**

1. Натиснете иконата **STOP**, за да продължите.



2. Натиснете иконата **КАТИНАР**.



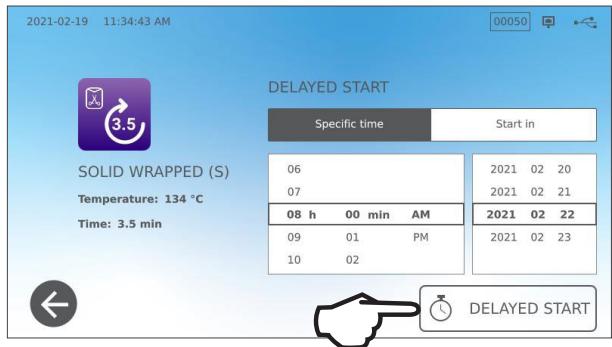
## 5.3. Използване на отложния старт

Изберете някой цикъл, за да стигнете до екрана START.

- Натиснете бутона **DELAYED START** („Отложен старт“).



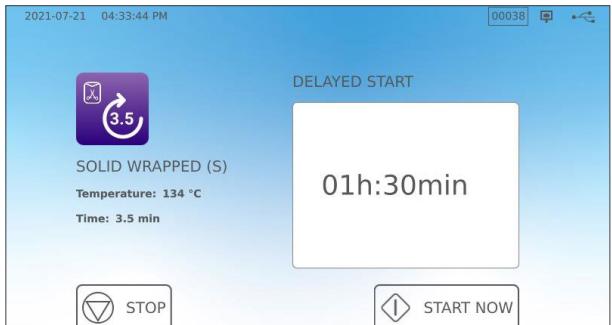
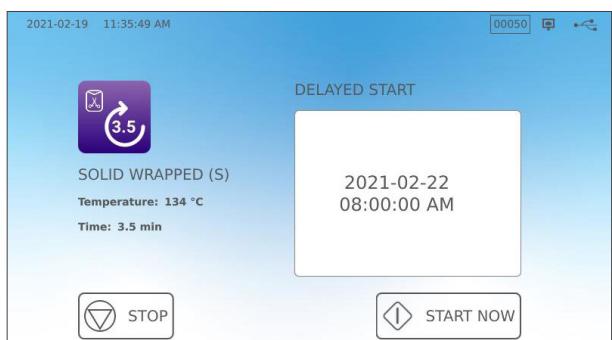
- Оттук ще можете да въведете **SPECIFIC TIME** („Конкретно време“), в което искате да стартира уредът, а след това натиснете бутона **DELAYED START** („Отложен старт“), за да започне обратното отброяване.



- Можете също така да натиснете и **START IN** („Стартирай след“), за да използвате функцията за обратно броене.



- На LCD дисплея ще продължи да се показва екранът за отложен старт — и ще се показва или обратният таймер, или часът за отложено стартиране — докато не започне цикълът.  
Натиснете бутона **STOP**, ако искате да промените или нулирате зададеното време за стартиране.  
Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“), ако искате да отмените отложния старт и да започнете цикъла веднага.



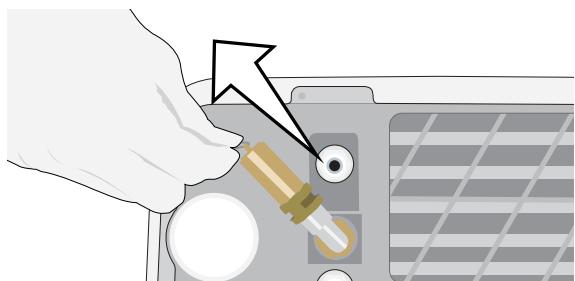
## 5.4. Аварийно отваряне на чекмеджето

STATIM B е оборудван с механизъм за безопасност, който държи камерата заключена, ако уредът остане без захранване, докато се изпълнява цикъл.

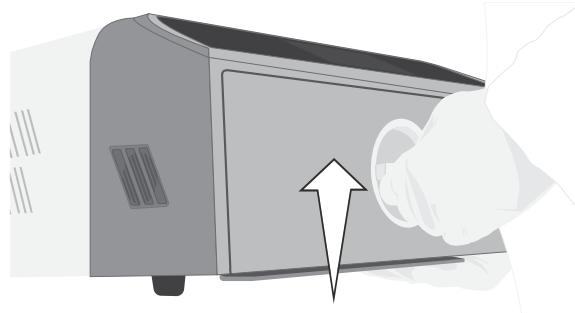
За да отключите чекмеджето, преди да е било възстановено захранването, изпълнете следните стъпки:

- Сложете си термоустойчиви ръкавици, дръпнете пръстена на предпазния клапан на налягането в дясната задна част на уреда, за да изпуснете парата от камерата. Задръжте клапана в отворено положение, докато бъде изпусната всичката пара.

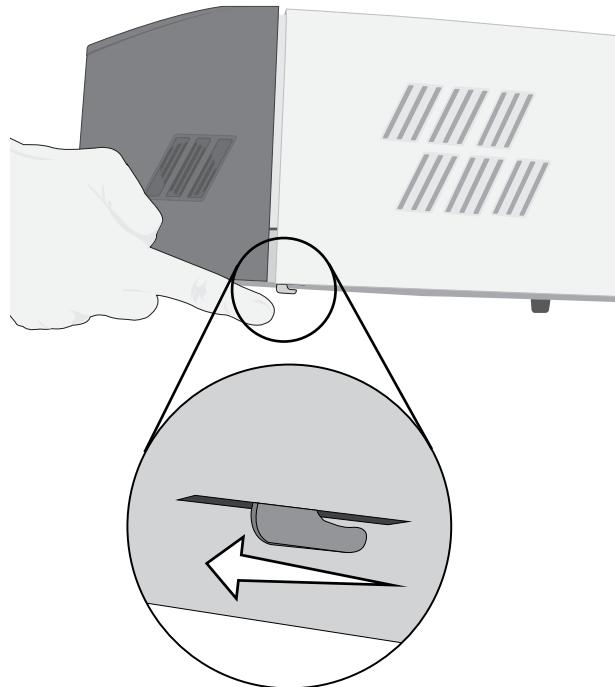
**ВНИМАНИЕ!** ВЪЗМОЖНО Е ДА ИЗЛИЗА ГОРЕЩА ПАРА



- Повдигнете предната част на уреда, като сложите лявата си ръка на ключа на чекмеджето, а дясната под предния десен ъгъл.



- Протегнете ръка под предния десен ъгъл на уред, за да достигнете металното ухо, и го издърпайте напред, а с лявата си ръка завъртете ключа и издърпайте чекмеджето.



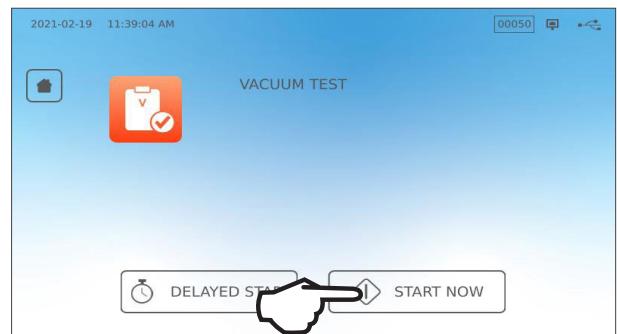
## 5.5. Провеждане на вакуум тест

При вакуум теста се проверява за течове във водопроводната система на автоклава; този тест трябва да бъде провеждан редовно съгласно местните разпоредби. Когато провеждате теста, тавите трябва да бъдат празни. Тестът се провежда при студена камера. Ако камерата е гореща, ИЗКЛЮЧЕТЕ уреда (или изключете режима на готовност) и оставете чекмеджето да се охлади.

1. На началния екран изберете иконата **TESTS** („Тестове“).
2. За да проведете вакуум тест, натиснете иконата **V**.



3. Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“).



Провеждането на вакуум теста отнема най-малко 15 минути. Когато тестът приключи, на екрана ще се покаже съобщението CYCLE COMPLETE („Цикълът приключи“). Ако тестът е неуспешен, вж. раздел 11. „Отстраняване на проблеми“.

## Провеждане на вакуум тест по график

За да насрочите вакуум тест за преди началото на следващия работен ден, използвайте функцията за отложен старт.

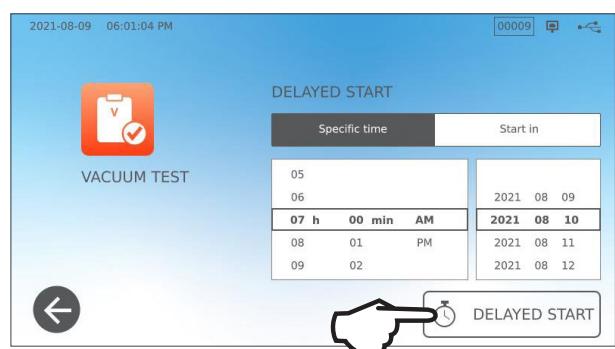
- Когато приключите работа със стерилизатора за деня, изберете иконата **Vacuum Test**.



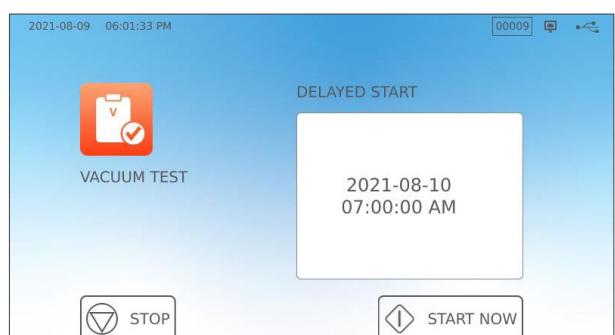
- Натиснете бутона **DELAYED START** („Отложен старт“).



- Натиснете **SPECIFIC TIME** („Конкретно време“), за да зададете дата и час, когато уредът да започне теста. Или натиснете **START IN** („Стартирай след“), за да използвате таймера за обратно броене.
- Натиснете бутона **DELAYED START** („Отложен старт“).



- Натиснете иконата **НАЗАД**, за да нулирате брояча. На LCD дисплея ще продължи да се показва екранът за отложен старт, докато не започне цикълът.



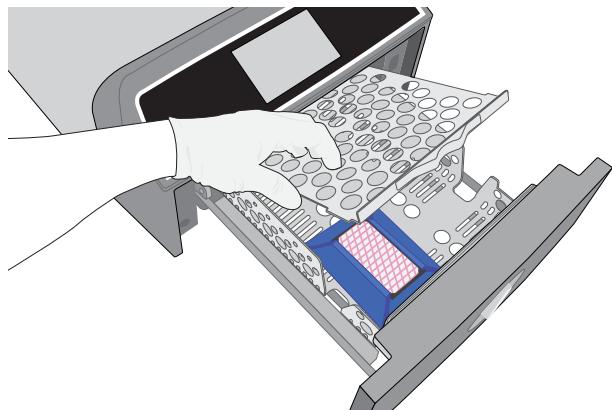
## 5.6. Провеждане на тест на Боуи-Дик/Хеликс при 134°C

Тестовете Боуи-Дик и Хеликс се използват, за да се гарантира правилно извеждане на въздуха на етапа преди вакуум. Пълното извеждане на въздуха е важно, защото оставащите в камерата джобове студен въздух могат да компрометират стерилизацията. При теста Боуи-Дик/Хеликс при 134°C се изпълнява цикъл при 134°C в продължение на 3,5 минути, за да се прецени дали въздухът се извежда правилно.

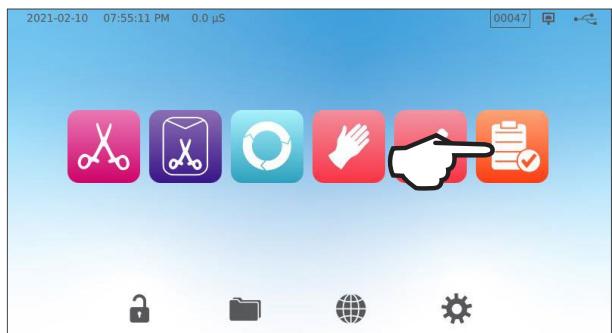
За да проведете теста Боуи-Дик/Хеликс при 134°C, ще Ви е необходимо устройство Боуи-Дик или Хеликс или тестов пакет. Такива не се предоставят заедно със STAT/M B. За да проведете теста, следвайте указанията на производителя на тестовия пакет.

**В общи линии процесът е следният:**

1. Отворете чекмеджето и поставете тестов пакет. Поставете пакета в предната част на долната тава.
2. Затворете чекмеджето и го заключете.



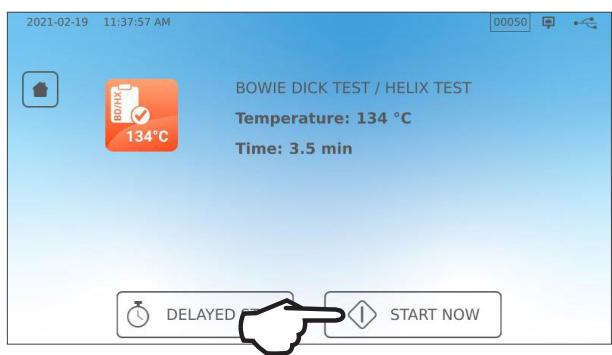
3. На началния екран изберете иконата **TESTS** („Тестове“).



4. За да проведете тест на Боуи-Дик или Хеликс при 134°C, натиснете иконата **BD/HX 134°C**.



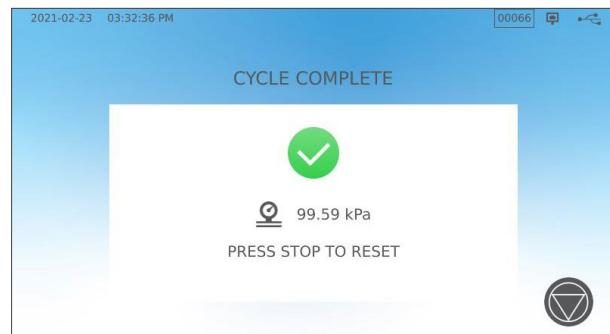
5. Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“) и изчакайте тестът да приключи.



- 6.** Натиснете иконата **STOP**, за да отворите чекмеджето.

- 7.** Следвайте указанията на производителя на теста, за да разчетете резултатите.

- 8.** Ако уредът е издържал теста, той е готов за ползване. Ако не е, проверете указанията на производителя на теста и повторете теста. Ако и вторият тест е неуспешен, свържете се със сервизния си техник.



### **Провеждане на тест на Боуи-Дик/Хеликс при 134°C по график**

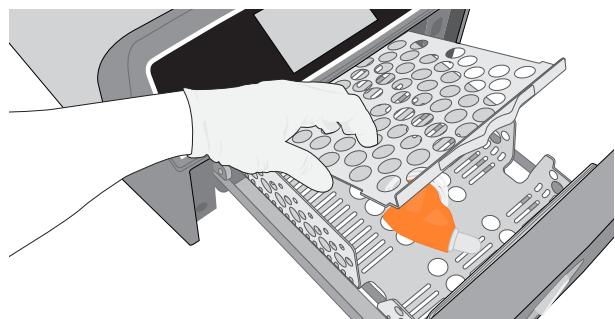
За да насочите Боуи-Дик/Хеликс преди началото на следващия работен ден, използвайте функцията за отложен старт. Стъпките са същите като описаните в раздела по-горе за вакуум теста.

## 5.7. Провеждане на тест Хеликс при 121°C

За да проведете тест Хеликс при 121°C, ще Ви е необходимо устройство Хеликс или тестов пакет. Такива не се предоставят заедно със STATIM B. За да проведете теста, следвайте указанията на производителя на тестовия пакет.

**В общи линии процесът е следният:**

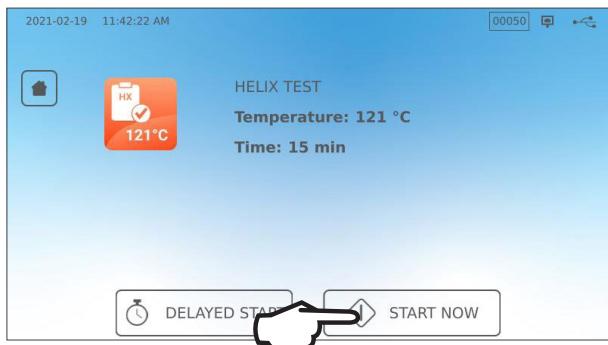
1. Отворете чекмеджето и поставете тестов пакет Хеликс.
2. Затворете чекмеджето и го заключете.



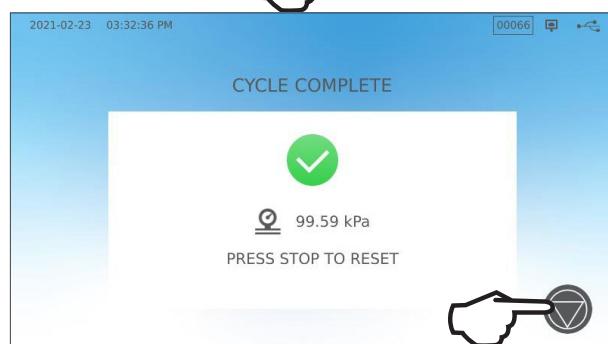
3. На началния екран изберете иконата **TESTS** („Тестове“).
4. Изберете иконата **HX 121°C**.



5. Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“).



6. Натиснете иконата **STOP**, за да отворите чекмеджето.
7. Следвайте указанията на производителя на теста, за да разчетете резултатите.
8. Ако уредът е издържал теста, той е готов за ползване. Ако не е, проверете указанията на производителя на теста и повторете теста. Ако и вторият тест е неуспешен, свържете се със сервисния техник.



### Провеждане на тест Хеликс при 121°C по график

За да насочите тест Хеликс при 121°C за преди началото на следващия работен ден, използвайте функцията за отложен старт. Стъпките са същите като описаните в раздела по-горе за вакуум теста.

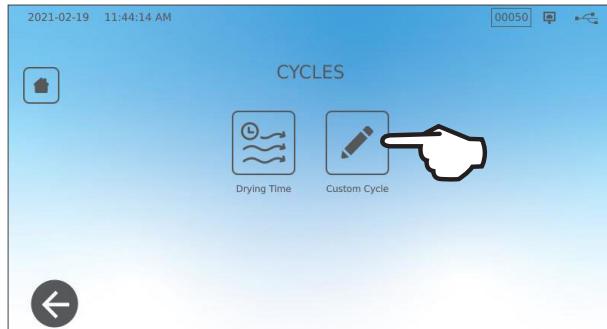
## 5.8. Използване на персонализирани цикли

Персонализираните цикли могат да се използват за стерилизация на инструменти, изискващи параметри на циклите, които не се покриват от предварително зададените. Потребителите могат да дефинират параметри за персонализирани цикли съгласно указанията на производителя на инструмента, като изберат от списък с температурни настройки, продължителност на стерилизацията и продължителност на сушенето, за да си създадат до два нестандартни цикъла, достъпът до които може да става от главното меню.

**ВНИМАНИЕ!** Персонализираните цикли НЕ са валидирани и НЕ са одобрени от регулаторните органи. Потребителят носи отговорност за валидиране ефикасността на стерилизацията на персонализиран цикъл.

За да промените настройките на тези цикли, изберете SETTINGS („Настройки“), после CYCLES („Цикли“) и изпълнете следните стъпки:

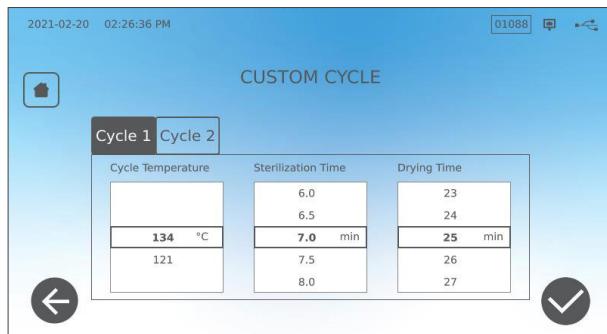
- Изберете иконата **CUSTOM CYCLE** („Персонален цикъл“).



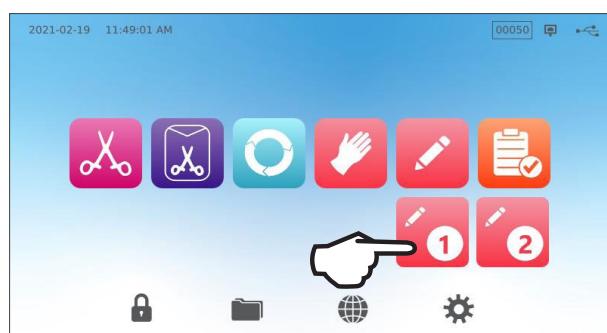
- В менюто **CUSTOM CYCLE** отидете на раздела на персонализирания цикъл, чиито настройки искате да зададете (Cycle 1 или Cycle 2).

За всеки персонализиран цикъл можете да изберете от предварително зададените опции температура, продължителност на стерилизацията (колко време да се поддържа температурата на стерилизация) и продължителност на сушенето.

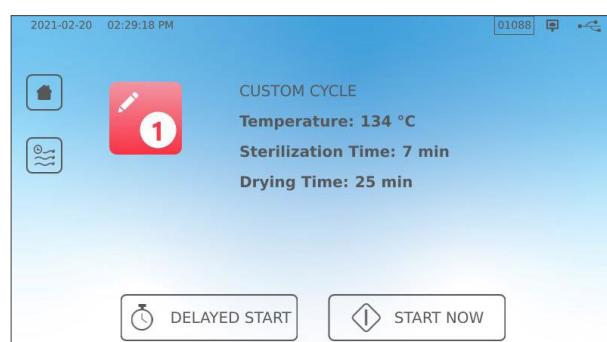
Когато приключите с избора, натиснете иконата **ОТМЕТКА**, за да запазите промените и да излезете от менюто.



- За да потвърдите промените, изберете иконата **CUSTOM CYCLE** на началния еcran и после персонализирания цикъл, който сте създали.



- Проверете описание на цикъла в горната част на стартовия еcran, за да се уверите, че отговаря на цикъла, който сте създали. Ако не е правилно, върнете се в настройките на **CUSTOM CYCLE** и въведете избора си отново.



**ВАЖНО!** Всяка температурна опция е съчетана с минимално време за стерилизация и време за сушене. Спазвайте указанията за обработка на инструментите, предоставени от производителя на инструментите, когато избирате време и температура. Неспазването им може да доведе до повреда на инструментите и/или на автоклава.

## 6. Цикли за стерилизация

STATIM В разполага с многократни валидирани стерилизационни цикъла с оптимизирано сушение за бърза и ефективна стерилизация на различните видове товари, използвани в медицинска или зъболекарска среда. Могат да се конфигурират и два допълнителни цикъла, в които да се използват две температурни настройки, но тези цикли трябва да се валидират от потребителя.

В таблицата по-долу са описани типовете товари и съответстващите им изисквания за стерилизация. *Подробности за изискванията за размерите на товарите можете да намерите в раздел 4. „Зареждане на инструменти“.*

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато избирате цикъл на стерилизация, избирайте спрямо товара, който ще стерилизирате, и спрямо указанията на производителя на инструментите.

Стерилизационен ЦИКЪЛ, ИНФОРМАЦИЯ									
Цикъл	Икона	Тип цикъл	Темп. (°C)	Продължителност на задържане (min)*	Стандартно сушение (min) **	Обща продължителност на цикъла (макс. натоварване) Горещ старт	Описание	Макс. Обща маса (kg)	
Плътни/ неопакованi*		N	134	3,5	1	15	Цикъл за незабавна употреба за неопакованi плътни инструменти (гледала, сонди), отварящи се инструменти (хемостати) върху тави.	1,0	
				5,5		17			
				18		29,5			
Плътни/опакованi		S	134	3,5	11	27	Единични опакованi IMS касети с плътни инструменти. Твърди стерилизационни контейнери с плътни инструменти. Твърди инструменти в единичен плик на стойка за пликове.	2,6	
				5,5		29			
				18		41,5			
Универсални		B	134	3,5	11	27	Неопакованi плътни и кухи инструменти. Опакованi плътни и кухи инструменти. Опакованi касети. Текстил.	2,6	
				5,5		29			
				18		41,5			
Гума и пластмаса		S	121	20	5	31	Неопакованi и опакованi плътни и кухи инструменти, изработени от метал, гума и пластмаса.	1,0	
				30		41			
				3,5 — 18		—			
Персонален †		—	134			—	За устройства, за които се изискват различни параметри на цикъла от наличните. Настройте съгласно указанията на производителя на инструмента.	—	
			121	—					
			20 — 30	—					
Кухи неопакованi (само в някои региони)		S	134	3,5	1	15	Цикъл за незабавна употреба за неопакованi кухи инструменти, за накрайници или за инструменти с лумен върху тави.	1,0	
				5,5		17			
				18		29,5			
Кухи опакованi (само в някои региони)		S	134	3,5	5	21	Индивидуално опакованi кухи инструменти, накрайници или инструменти с лумен върху тава или стойка за пликове.	1,0	
				5,5		23			
				18		35,5			
Тест Хеликс/БД		—	134	3,5	—	12	Само тестово устройство (без друг товар).	—	
				121		12			
Вакуум тест		—	—	—	—	—	Празна камера.	—	

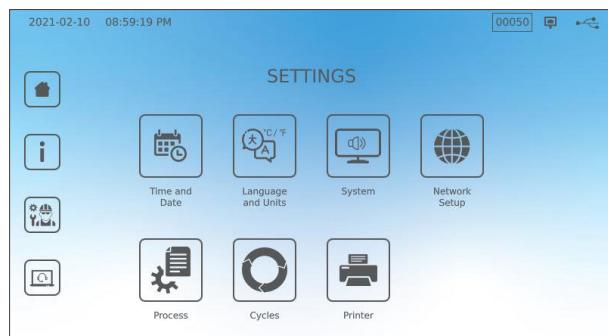
\*Опциите за продължителност на задържане са достъпни, като на началния екран натиснете иконата за цикъл

\*\*В зависимост от товара може да бъде необходимо да регулирате продължителността на сушение от менюто с настройки

† Персонализираните цикли НЕ са валидирани и НЕ са одобрени от регулаторните органи. Отговорност за валидиране ефикасността на стерилизацията на персонализиран цикъл носи потребителят. Параметрите на персонализираните цикли се задават съгласно указанията на производителя на инструмента за устройства, които изискват различна продължителност на стерилизацията и температура, която не е налична в съществуващи цикли.

## 7. Използване и промяна на настройките

STATIM В включва няколко настройки, които могат да бъдат променяни. Таблицата по-долу показва къде се намират тези настройки в менюто и какво можете да правите с всеки от бутоните. Функции като настройка на проследимостта на товара, потребителски имена и пароли, задаване на време за сушение и режим на готовност са разяснени подробно по-долу в тази глава.

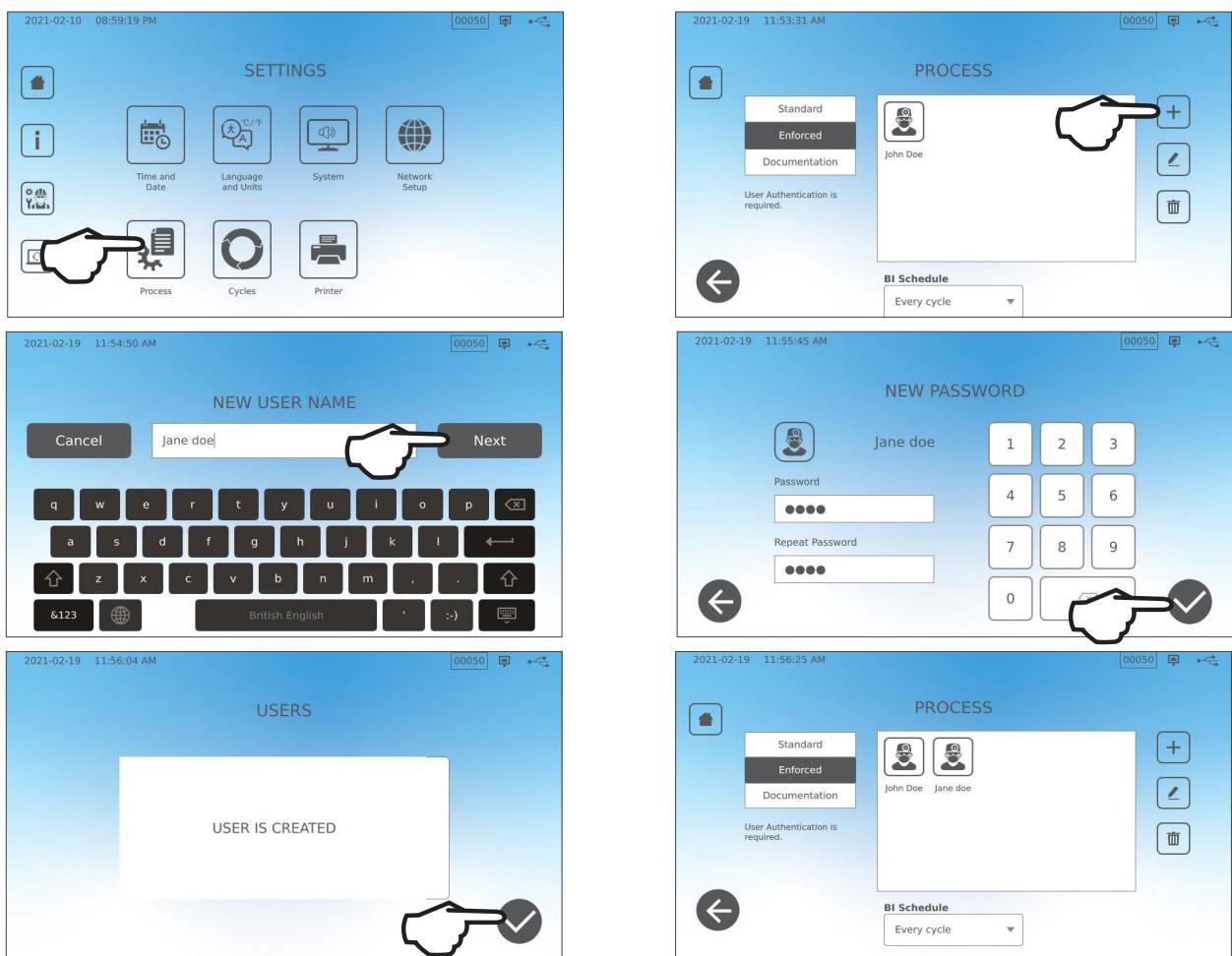


БУТОН „НАСТРОЙКИ“	БУТОН „ПОДМЕНЮ“	ЗА КАКВА УПОТРЕБА Е ПРЕДНАЗНАЧЕН
Time and Date („Час и дата“)		Въведете стойности или те ще се зададат автоматично.
Language and Units („Език и мерни единици“)		Изберете език от списъка Изберете Целзий или Фаренхайт Изберете страна Изберете часова зона Кога да се включва скрийнсейвър Избор на тема (светла или тъмна) Яркост на LCD дисплея
System („Система“)	Display („Дисплей“) Sound („Звук“)	Звуци на бутоните: вкл./изкл. Сила на звука на бутоните Кога да се затопля камерата Температура на подгряване на камерата в режим на готовност: висока, ниска или изключено. Стартиране на помощника за първоначална настройка Изберете „автоматично“, ако използвате система за автоматично пълнене Източване на водния резервоар (ръчно или по график)
Network Setup („Мрежови настройки“)		Управляване на свързаността с интернет
Process („Обработване“)		Достъп до разширени функции за съхраняване на данни за циклите
Cycles („Цикли“)	Drying Time („Време за сушение“) Custom Cycle („Персонален цикъл“).	Удължаване времето за сушение на всеки от циклите Избор на температура, продължителност и време на сушение за не повече от два персонализирани цикъла
Printer („Принтер“)		Избор на типа принтер и управление на настройките

## 7.1. Настройване на проследимост на товарите чрез потребителски имена, пароли и функцията за задължително проследяване на обработването

Функцията за задължително проследяване документира кой е стартирал цикъл и кой е извадил товар от Вашия STATIM B. Тя прави това, като иска от потребителите да въведат потребителско име и парола в началото на цикъла, когато прекратят или отменят цикъл и когато изваждат товара. Използването на задължителното проследяване не ограничава функционалността, а просто предоставя възможност за проследяване на това кой от регистрираните потребители е работил с уреда. За да използвате задължителното проследяване, трябва първо да създадете потребителски имена и пароли.

За да създадете потребителско име и парола, отидете в SETTINGS („Настройки“) и изпълнете следните стъпки:



За да включите или изключите задължителното проследяване или за да активирате режим DOCUMENTATION („Документиране“), изберете SETTINGS и изпълнете следните стъпки:

1. Превърнете до PROCESS и го изберете.
2. Използвайте страничното меню, за да изберете едно от следните:

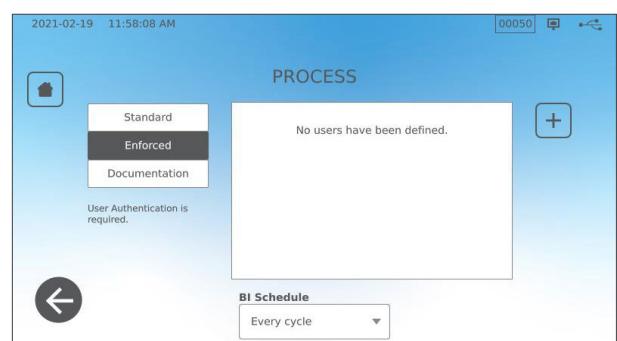
**Standard („Стандартно“):** Задължителното проследяване е изключено.

**Enforced („Задължително“):** Задължителното проследяване е включено.

**Documentation („Документиране“):** Задължителното проследяване е включено и се изискват допълнителни подробности за товара.

### СЪВЕТ

Всеки потребител може да прекрати цикъл и да извади товар, дори когато са включени Enforced („задължително проследяване“) или Documentation („документиране“). Денните за цикъла обаче ще бъде записано, че цикълът е бил прекратен и/или чекмеджето е било отворено от нерегистриран потребител.



## Използване на режим Documentation („Документиране“):

Този режим активира функцията за задължително проследяване заедно с допълнителната функция „Документиране“, която генерира отчет с информация за цикъла и съдържанието на товара.

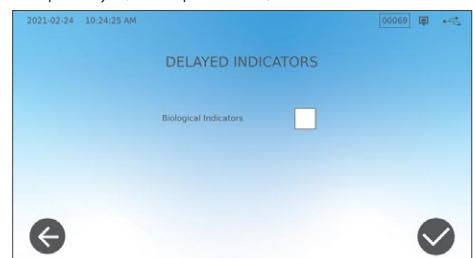


Когато стартирате цикъл и режимът „Документация“ е включен, ще Ви бъде поискано да опишете общото съдържание на товара, който ще се обработва, като изберете от списък с възможности, както и дали са включени биологичен и химичен индикатор.

В края на цикъла ще Ви бъде поискано да отбележите дали индикаторите са положителни и дали товарът е сух (ако е приложимо).

Резултатите от теста за биологични индикатори/спори излизат по различно време от химическите индикатори, но въпреки това имате възможност да добавите резултатите от теста за БИ/С към документацията, когато резултатите са готови.

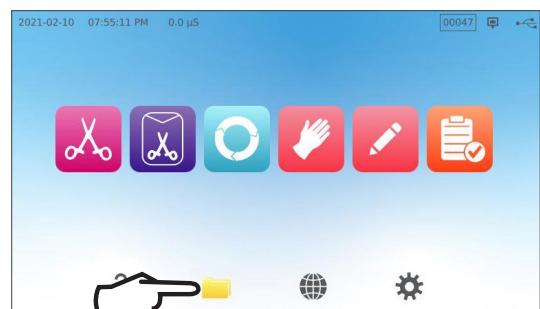
Ако уредът е свързан към принтер за етикети, можете да отпечатвате етикети за проследяване за тестовете за биологични индикатори/спори.



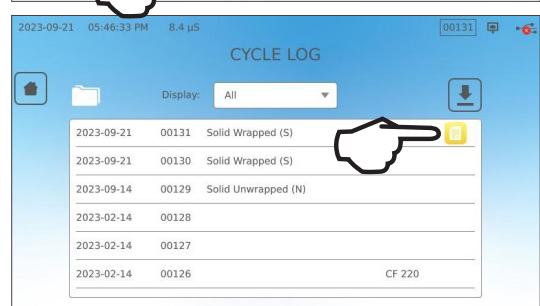
## Добавяне на резултати от теста за биологичен индикатор към запис на цикъл:

ако сте посочили, че даден цикъл включва биологичен индикатор, трябва да въведете резултатите от теста за биологичен индикатор, когато са налични. Иконата за запис на цикъл ще се появи в жълто на началния екран, за да Ви напомни да добавите резултатите към записа на цикъла. Когато резултатите от теста за биологичен индикатор са налични, изпълнете следните стъпки:

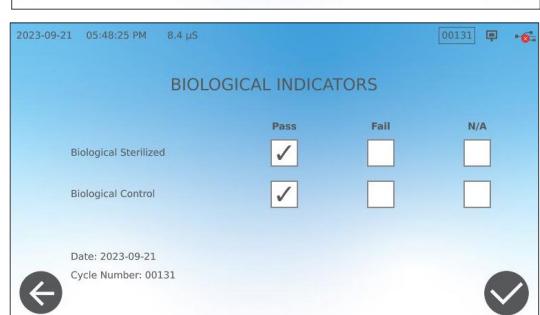
- Натиснете иконата за запис на цикъл.



- Намерете цикъла с жълта икона на документ и натиснете иконата.



- Въведете Вашата информация за потребител и парола.
- Изберете успешно или неуспешно и натиснете отметката, за да завършите записа.



## 7.2. Задаване на време за сушене

Стандартното време за сушене за всеки цикъл е предварително зададено, за да се предостави оптимално сушене на стандартен товар. Използвайте тази функция, за да промените времето за сушене за избрания цикъл, ако смятате, че то не е достатъчно за Вашите товари. Винаги проверявайте дали товарът е сух.

**За да промените продължителността на сушене, изберете SETTINGS („Настройки“), после CYCLES („Цикли“) и изпълнете следните стъпки:**



### СЪВЕТ

Ако искате да удължите времето за сушене за даден цикъл само веднъж, можете да направите това, като натиснете бутона DRYING вляво от стартовия екран на цикъла. Когато цикълът приключи, времето за сушене ще се върне към стандартната си стойност.



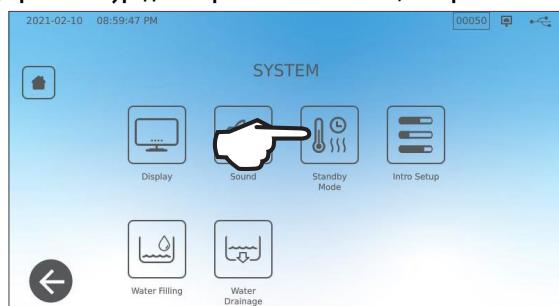
## 7.3. Настройка на режима на готовност

Използването на тази настройка ще намали времето за загряване между отделните цикли, като поддържа температурата в камерата оптимална за нивото на ползването ѝ във Вашия кабинет.

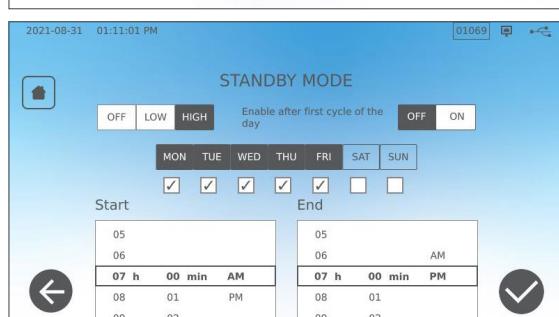
- › **ГОТОВНОСТ — НИСКА ТЕМПЕРАТУРА:** За слаба до средна употреба. Предоставя баланс между поддържането на 70°C в камерата и намаляване на потреблението на електроенергия до минимум.
- › **ГОТОВНОСТ — ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА:** За висока употреба. Оптимизира STATIM за бързина, като поддържа температурата в камерата на 120°C.
- › **ГОТОВНОСТ — ИЗКЛЮЧЕНО ПОДГРЯВАНЕ:** За нечестна употреба. При тази настройка времето за изчакване ще бъде по-дълго (до 12 минути от студент старт). Това е стандартната настройка на уреда.

**За да я промените и да зададете различна продължителност на времето, през което уредът е в режим на готовност, изберете SETTINGS, след това SYSTEM и изпълнете следните стъпки:**

1. Натиснете Stand-By Mode („Режим на готовност“).



2. Изберете колко топла искате да се поддържа камерата (висока или ниска темп. или изключено погряване), начален и краен час и в кои дни от седмицата искате да бъде активен този график.



## 8. Съхраняване, извличане и отпечатване на стерилизационни данни

Вградената памет на STATIM В може да съхранява данни за всеки цикъл, независимо дали е успешен или неуспешен, през целия живот на уреда. Достъп до тази информация имате през LCD дисплея на уреда, като я експортирате на USB флаш памет, изпратите я на имейл адрес или я разпечатате на свързан принтер. Coltene-SciCan също така предоставя облачна услуга, която автоматично качва данните за циклите в онлайн пространство за съхранение за сигурно съхранение на записи.

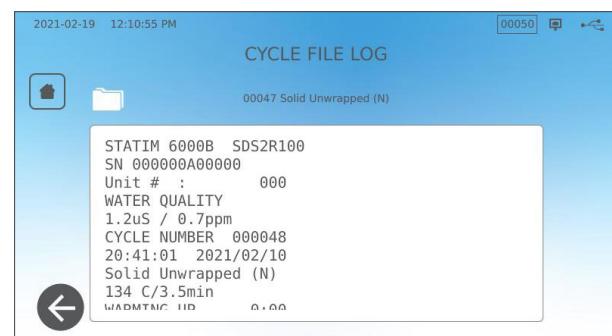
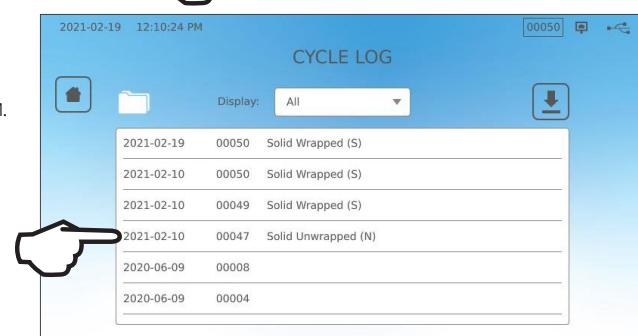
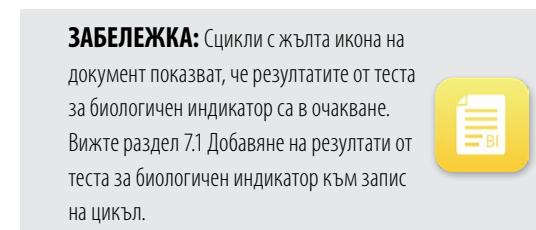
### 8.1. Извличане на информация за цикъл чрез сензорния экран

За да видите пълна информация за даден цикъл на екрана, изпълнете следните стъпки:

- Натиснете иконата **ПАПКА** на **началния** экран.



- Изберете номера на цикъла от списъка, за да видите подробности.



## 8.2. Експортиране на информация за цикъл чрез USB порта на уреда или по имейл

Можете да използвате USB флаш паметка на уреда или имейл адрес, за да изпратите съхраняваната в уреда информация за даден цикъл до компютър.  
Добрата практика показва, че това трябва да се прави веднъж седмично.

За да прехвърлите данните през USB порта, изпълнете следните стъпки:

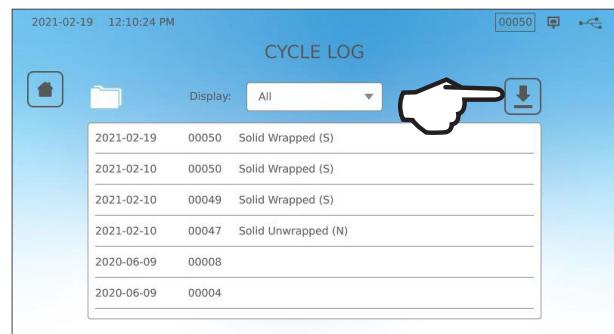
- Поставете флаш паметта в някой от USB портовете на уреда (отпред или отзад).



- На екрана Cycle Log („Дневник на циклите“) натиснете иконата **ПАПКА**.

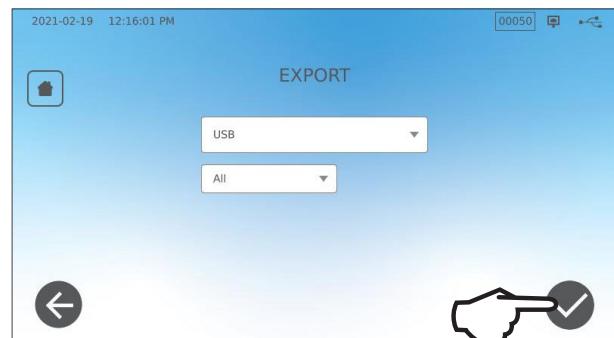


- Натиснете иконата **ИЗТЕГЛЯНЕ**.



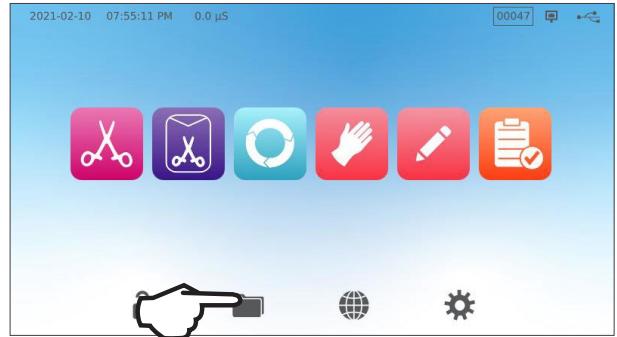
- Изберете EXPORT и USB и натиснете **ОТМЕТКАТА**.

- Избере колко дни да бъдат експортирани. След това, за да започне експортирането, натиснете символа за изтегляне.

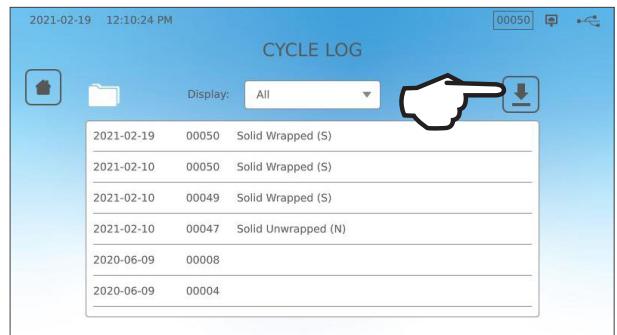


За да изпратите данните към имейл адрес, изпълнете следните стъпки:

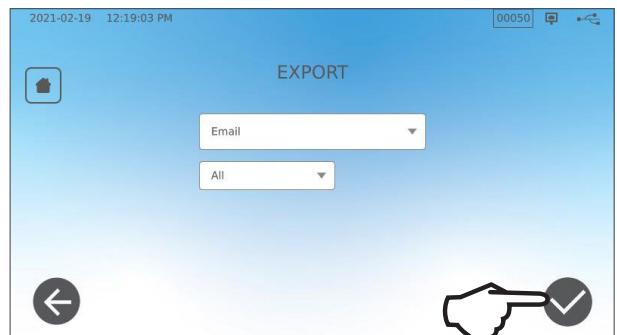
1. На **началния** екран натиснете иконата **ПАПКА**.



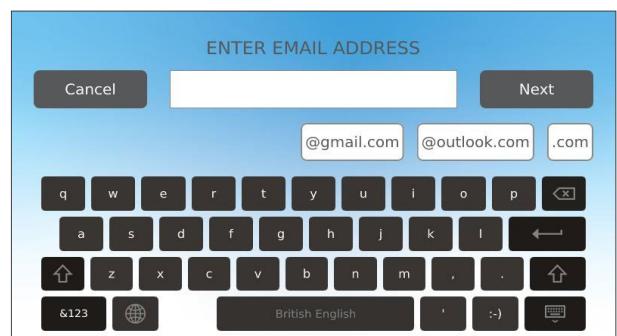
2. Натиснете иконата **ИЗТЕГЛИЯНЕ**.



3. Изберете EXPORT и Email и натиснете **ОТМЕТКАТА**.



4. Въведете имейл адрес и натиснете **NEXT**, за да започнете експортирането.

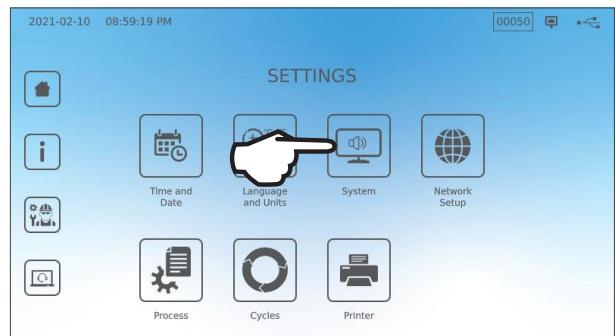


## 8.3. Свързване към онлайн пространство за съхранение

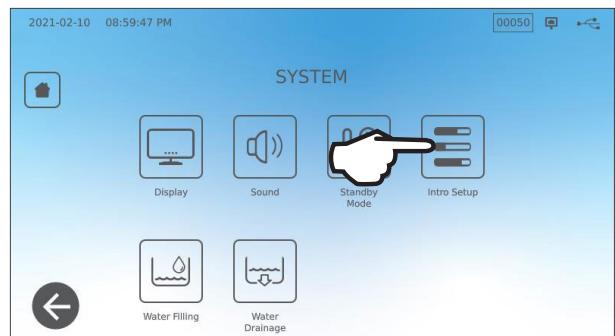
За да използвате облачната услуга за съхраняване данните за циклите на Вашия уред, ще трябва да свържете уреда с интернет и да се регистрирате за онлайн достъп, като използвате помощника на уреда. Помощникът ще Ви поиска да въведете данните от профила си, за да свържете уреда с онлайн пространството за съхранение. Ако нмате профил, помощникът ще Ви поиска да въведете имейл адрес, за да започнете процедурата по създаване на профил.

**Помощникът се стартира автоматично, когато уредът бъде включен за пръв път. Можете да накарате уреда да стартира помощника като отидете в SETTINGS и изпълните следните стъпки:**

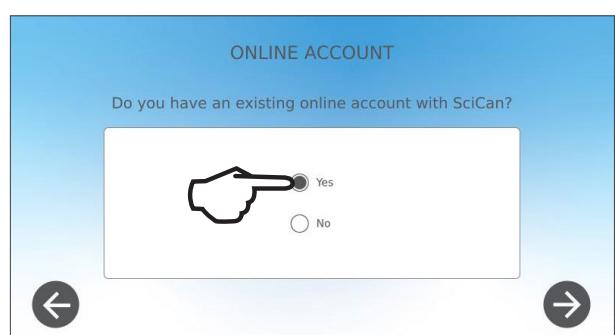
1. Изберете **SYSTEM**.



2. Изберете **INTRO SETUP** („Първоначална настройка“).



3. Следвайте указанията на помощника. Когато стигнете до екрана **ONLINE ACCOUNT** („Онлайн профил“), изберете **YES** („Да“), за да въведете данните за профила си.



4. Ако изберете **NO** („Не“), въведете имейл адреса си и започнете процедурата по създаване на профил. Проверете входящата си кутия за имейл за потвърждение на регистрацията. (Ако не получавате такъв имейл, проверете в спам папката си.) Кликнете върху връзката в съобщението и следвайте указанията, за да създадете профил в облачната услуга или да добавите Вашия STATIM в към съществуващ профил.  
Когато профилът бъде активиран, ще можете да влезете в него и да получите достъп до историята на циклите на уреда и информация за гаранцията.



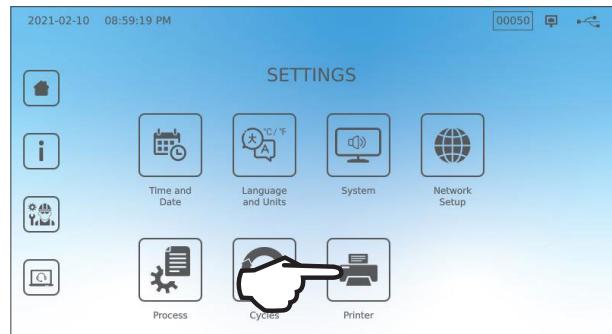
## 8.4. Свързване към принтер

Някои потребители предпочитат след всеки цикъл да получават отчет в печатна форма. За да използвате външен принтер, трябва да го свържете към някой от двета USB порта на гърба на уреда. Когато принтерът е свързан, активиран и настройките му са правилни (вж. по-долу), той ще отпечатва отчет за всеки цикъл автоматично.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** STATIM може да се свърже с други уреди оборудвани с G4, за да използва техните принтери.

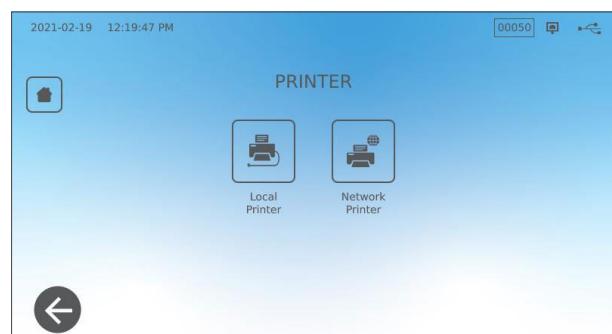
За да свържете принтер, включете принтера и на началния еcran изберете SETTINGS, след това PRINTER и изпълнете следните стъпки:

1. Изберете PRINTER („Принтер“).

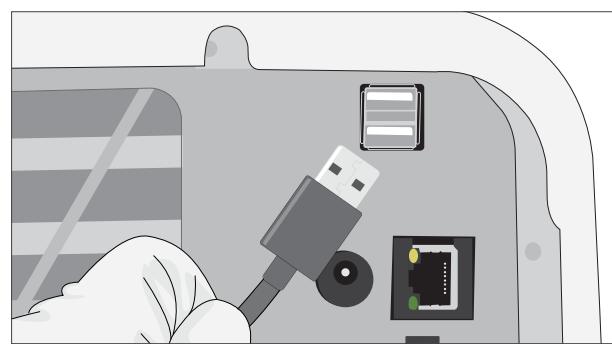


2. Изберете вида на принтера.

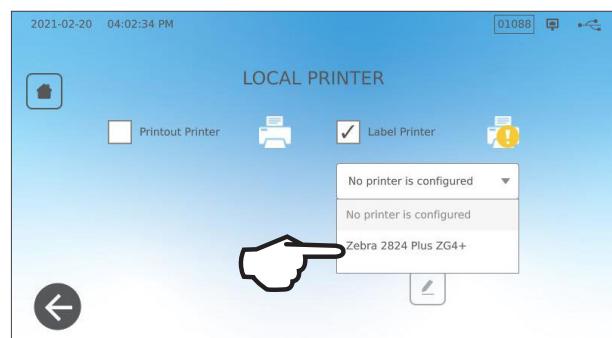
Ако използвате мрежов принтер, изберете Network Printer и следвайте указанията, за да зададете неговия IP адрес.



3. Ако използвате директно свързан принтер, свържете принтера към USB port на гърба на уреда.



4. Изберете вида на принтера от падащото меню. Използвайте функцията Test Page, за да проверите дали е свързан и функционира правилно.



**ЗАБЕЛЕЖКА За данни върху термохартия:** При нормални условия на съхранение документ, отпечатан на термохартия, ще остане четим най-малко 5 години. Нормалните условия на съхранение включват избягване на пряка слънчева светлина, съхраняване при температура под 25 градуса по Целзий и умерена влажност (45 — 65% относителна влажност), далече от несъвместими материали като пластмаса, винил, лосион за ръце, масло, смазка, спиртни продукти, невъглеродна и въглеродна хартия.

## 8.5. Разпечатка на цикъл — пълен цикъл

Модел: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Софтуер: ревизия 100
Сериен номер: 310800A03600	SN 310800A03600		
Идентификатор на продукта: Автоклавът е настроен като номер 000	UNIT #: 000		
Качество на водата в резервоара	WATER QUALITY 5.2uS / 3.3ppm		
Час/дата: 13:31 ч. 15 декември 2020 г.	CYCLE NUMBER 13:31:12	000043 2020/12/15	Брояч на циклите: броят изпълнени на уреда цикли е 43.
Наименование на цикъла и параметри: ПЛЪТНИ ОПАКОВАНИ при 134°C/3,5 минути	Solid Wrapped (S) 134°C/3.5min		Часовник на цикъла: начало в 0:00
Подгряването е приключило: Начало на вакуумиране в 1:11	WARMING UP 111.7°C 101kPa	0:00	
	VACUUM DRAW 111.6°C 17kPa	1:11	
	PRESSURE PULSE 111.9°C 121kPa	1:23	Темп./наляг. и час отпечатани на различни интервали по време на вакуумиране и фазите на импулса на налягането
	VACUUM DRAW 111.2°C 29kPa	1:56	
	PRESSURE PULSE 112.5°C 121kPa	2:12	
	VACUUM DRAW 112.1°C 29kPa	2:48	
	PRESSURE PULSE 114.2°C 121kPa	3:05	
	STERILIZING 135.7°C 315kPa	5:47	Начало на стерилизацията: 5:47 (начало на фаза D)
	Min. steri. Values: 135.3°C 311kPa	5:47	
	Max. steri. Values: 135.9°C 317kPa		Параметри на стерилизация
	VENTING 135.5°C 314kPa	9:17	
	DRYING START 117.2°C 79kPa	11:28	Начало на изпускане на налягането: 9:17 (начало на фаза E)
	CYCLE COMPLETE	21:34	Начало на изсушаване: 11:28 (начало на фаза F)
Цифров подпись на уреда	Digital Signature # 9E7726C95F4CDAA91 12D2D6DCF5BBC248 B9106A8FC7F49F08 365400FA91D368AF		Час на приключване на цикъла: 21:34

## 8.6. Разпечатка на цикъл — натиснат бутон Stop

Модел: STATIM 6000B	STATIM 6000B	SDS2R100	Софтуер: SDS2R100
Сериен номер: 310800A03600	SN 310800A03600		
Идентификатор на продукта: Автоклавът е настроен като номер 000	UNIT #: 000		
Качество на водата в резервоара	WATER QUALITY 5.1uS / 3.2ppm		
Час/дата:	CYCLE NUMBER 12:27:05	000040 2020/12/15	Брояч на циклите: броят изпълнени на уреда цикли е = 40.
12:27 ч. 15 декември 2020 г.	SOLID UNWRAPPED (N) 134 C/3.5min.		
Наименование на цикъла и параметри: ПЪЛНИ НЕОПАКОВАНИ при 134°C/3.5 минути	WARMING UP 100.8C 102kPa	0:00	Часовник на цикъла: начало в 0:00 Темп. и наляг. в началото на цикъла
Подгряването е приключило: Начало на вакуумиране в 1:11 (вж. графиката на цикъла — фаза А приключва, начало на фаза В)	VACUUM DRAW 99.1C 17kPa	1:11	
Причина за прекратяване на цикъла	PRESSURE PULSE 109.0C 120kPa	1:30	Първи импулс на налягането: 1:30 (начало на фаза С)
	VACUUM DRAW 106.0C 29kPa	2:13	
	PRESSURE PULSE 109.0C 120kPa	2:28	
	VACUUM DRAW 110.5C 30kPa	3:10	
	PRESSURE PULSE 113.3C 121kPa	3:26	
	CYCLE ABORTED STOP BUTTON PRESSED	3:36	Цикълът е прекратен в 3:36
Цифров подпис на уреда	Digital Signature # B83AAEE17C3182E3 C2E5D68DCEDF23E4 6356E3B77A276BFD 0545AFA4F4C52434		

### Допустими отклонения\*:

Време за стерилизация: "Sterilisation time" (напр. 3,5 мин) -0/+1%

Налягане на насыщена пара: 304kPa — 341kPa за цикъл с неопаковани/опаковани инструменти (205kPa - 232kPa за цикъл за гума и пластмаса)

Температура на стерилизация: "Specified temp" -0/+4 (134°C — 138°C) (121°C — 125°C за цикъл за гума и пластмаса)

\* Данните от разпечатката на цикъла трябва да бъдат в тези диапазони.

## 9. Процедури за поддръжка

Редовната поддръжка ще гарантира безопасната и ефективна работа на STATIM B. Преди да изпълните процедурите по почистване и поддръжка, описани в тази глава, ИЗКЛЮЧЕТЕ уреда и извадете захранващия му кабел.

### ВНИМАНИЕ! ГОРЕЩИ ПОВЪРХНОСТИ

- › **Винаги ИЗПОЛЗВАЙТЕ** наши резервни части.
- › **НЕ** използвайте абразивни кърпи, метални четки или продукти за почистване на метал, независимо дали в течно, или твърдо състояние, за да почиствате устройството или камерата му за стерилизация.

### 9.1. Съобщение за профилактична поддръжка

Честота: По подразбиране това съобщение ще се показва на всеки 6 месеца или на 1000 цикъла, но това може да се промени, за да отговаря по-точно на нуждите на Вашата клиника. Можете да настроите и известия по имейл.

**Когато се появи съобщение, че е необходима поддръжка, имате 2 възможности:**

#### ВЪЗМОЖНОСТ 1: OK

Натиснете **OK**, за да изчистите съобщението. Можете да продължите да използвате STATIM B или да изпълните необходимата поддръжка. Когато натиснете **OK**, броячът на известията за поддръжка ще се нулира, независимо дали сте извършили поддръжка.

#### ВЪЗМОЖНОСТ 2: REMIND LATER („Напомни ми по-късно“)

Ако натиснете **REMIND LATER**, съобщението ще се покаже отново след 24 часа.

### 9.2. График за профилактична поддръжка

#### Какво трябва да правите

##### Всеки ден

Забърсвайте уплътнението на чекмеджето.

Почиствайте външните повърхности.

При употреба в офталмологията, изправявайте резервоара всеки работен ден, оставяйте го празен и го напълвайте в началото на следващия работен ден.

Почиствайте камерата и тавите.

Източвайте водния резервоар.

Дезинфекцирайте външните повърхности.

Почиствайте филтъра на камерата.

Проверете филтъра на водния резервоар (почистете го или го сменете).

Почистете външния воден резервоар.

Почистете филтъра на водния резервоар

Изпълнете всички задачи за ежемесечно почистване.

Сменете бактериологичния въздушен филтър.

Подменете уплътнението на чекмеджето.

##### Всяка седмица

##### Всеки месец или на всеки 160 цикъла (което настъпи първо)

Почистете филтъра на водния резервоар

Почистете филтъра на водния резервоар

##### На всеки 6 месеца или на 1000 цикъла (което настъпи първо)

Изпълнете всички задачи за ежемесечно почистване.

Сменете бактериологичния въздушен филтър.

Подменете уплътнението на чекмеджето.

#### Какво трябва да прави техникът

##### На всеки 2 години или на 2000 цикъла (което настъпи първо)

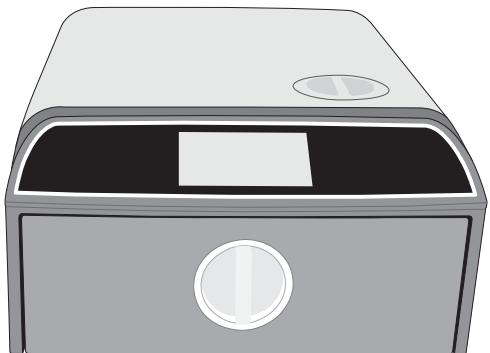
Препоръчва се пълна поддръжка на автоклава, включително изпитване на предпазния клапан на налягането и на режима за прекъсване на захранването (от квалифициран техник).

### **9.3. Почистване и дезинфекция на външните повърхности**

**Честота:** Почиствайте всеки ден. Дезинфекцирайте всяка седмица.

Почиствайте и дезинфекцирайте всички външни части на STATIM B, като използвате кърпички OPTIM® или чиста кърпа, която не оставя власинки, намокрена с вода и, ако е необходимо, с мек препарат за почистване.

Подсушете повърхностите и отстранете всички остатъци, преди да включите уреда.



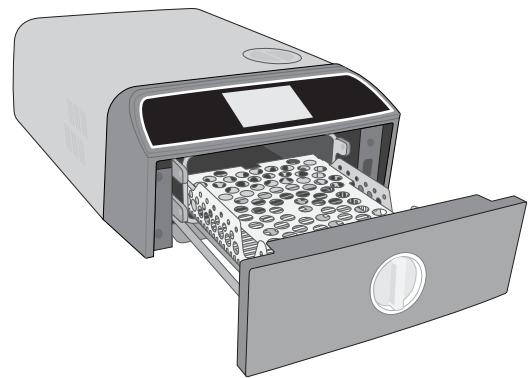
### **9.4. Почистване на камерата и тавите**

**Честота:** Всяка седмица

Извадете тавите за стерилизация от чекмеджето.

Използвайте чиста кърпа, която не оставя власинки, намокрена с вода, за да почистите камерата, чекмеджето и фланеца на камерата. Забършете.

Използвайте чиста кърпа, която не оставя власинки, намокрена с вода, за да почистите тавите. Забършете.



**ВНИМАНИЕ!** ГОРЕЩИ ПОВЪРХНОСТИ.

## 9.5 Почистване на филтъра на камерата

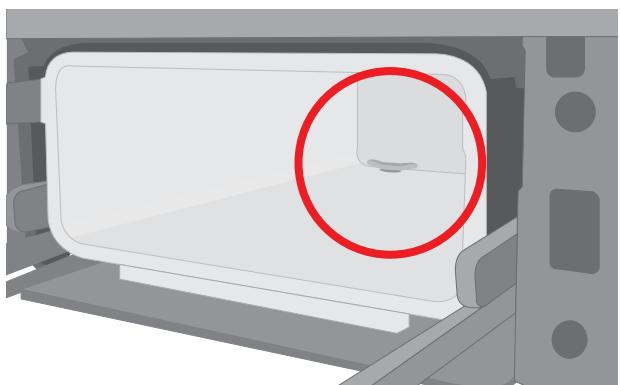
Честота: Всяка седмица

1. Изключете уреда и отворете чекмеджето, за да може камерата да се охлади.
2. Извадете тавите.

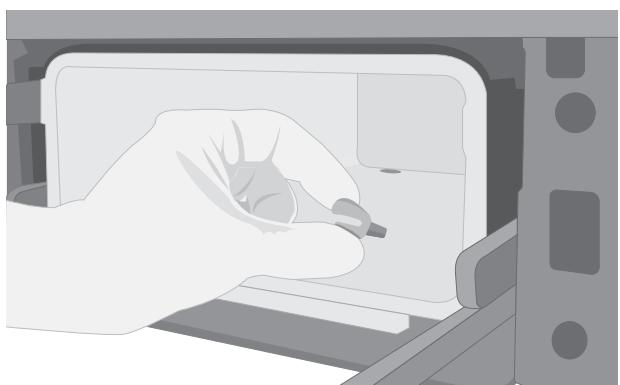
**ВНИМАНИЕ!** ГОРЕЩИ ПОВЪРХНОСТИ



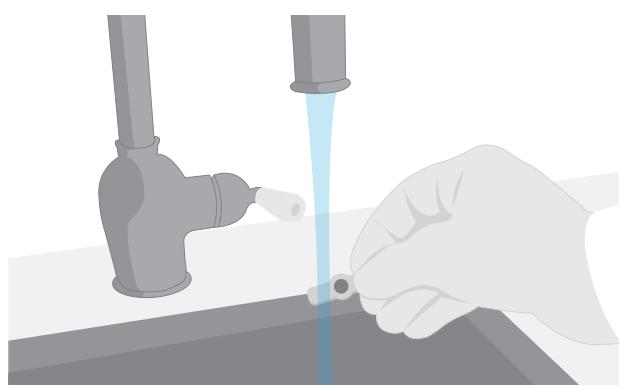
3. Филтърът на камерата се намира на задната лява страна на камерата.



4. Сгънете двата края на филтъра един към друг и го издърпайте.



5. Изплакнете филтъра и го поставете обратно, като го натиснете, за да влезе на мястото си.



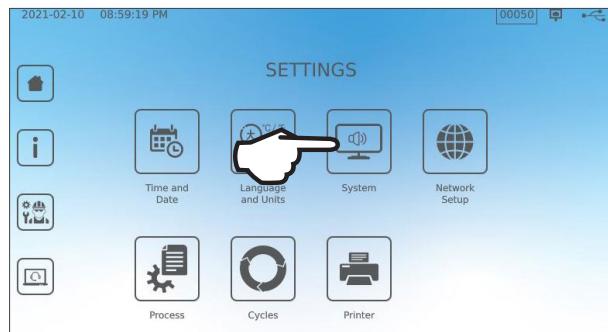
## 9.6. Източване на водния резервоар

**Честота:** Всяка седмица или всеки ден при употреба в офталмологията

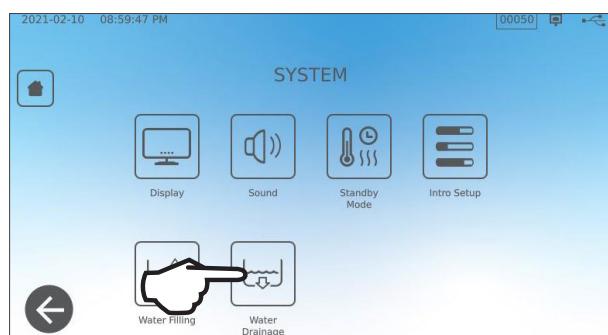
За да намалите количеството натрупван биослой или създаването на други нежелани условия във водния резервоар, източвайте резервоара в края на работната седмица или в края на работния ден, ако уредът се ползва в офталмологията.

На началния екран изберете **SETTINGS** и изпълнете следните стъпки:

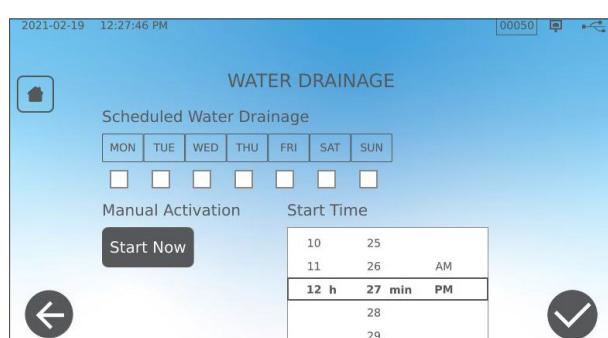
1. Изберете **SYSTEM**.



2. Изберете **WATER DRAINAGE** („Източване на водата“).



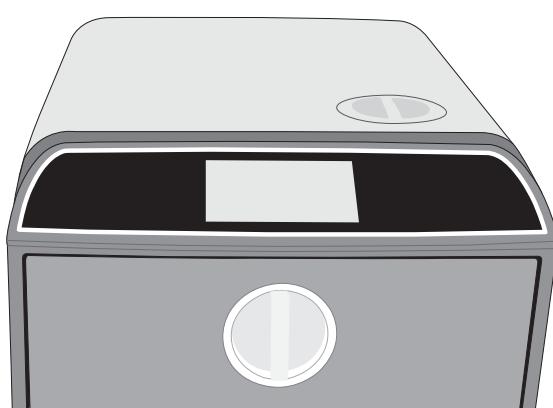
3. Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“) или задайте час, в който резервоарът да се изпразни автоматично.



## 9.7. Почистване на филътра на водния резервоар

**Честота:** Всеки месец или на всеки 160 цикъла  
(което настъпи първо)

1. Развийте капачката на резервоара и извадете филътра.
2. Измийте го под течаша вода.
3. Изтръскайте го, за да изсъхне, и го поставете обратно.



## 9.8. Почистване на външния резервоар за вода

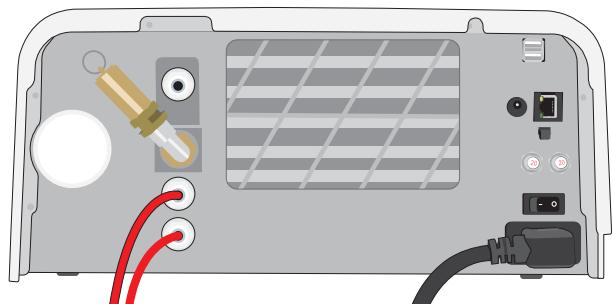
Честота: Всеки месец или на всеки 160 цикъла (което настъпи първо)

1. Източете външния резервоар за вода.
2. Напълнете резервоара с разтвор на дестилирана вода и спирт (10%).
3. Оставете разтвора да престои 30 минути.
4. Източете резервоара и изхвърлете разтвора.

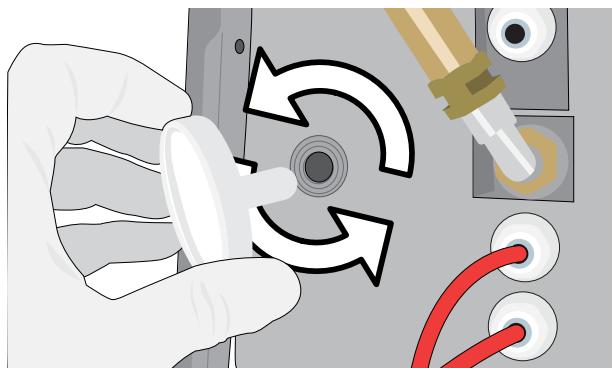
## 9.9. Смяна на бактериологичния въздушен филтър

Честота: На всеки 6 месеца или на 1000 цикъла (което настъпи първо)

1. Завъртете уреда така, че да имате достъп до гъба му.



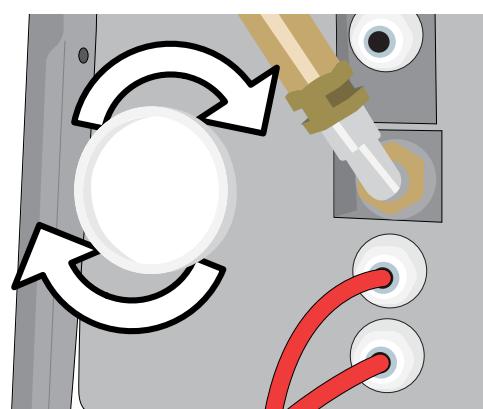
2. Развийте бактериологичния въздушен филтър.



3. Подменете го с нов.

Затегнете само на ръка.

**ВНИМАНИЕ!** По време на цикъл винаги трябва да има поставен бактериологичен филтър. Изпълняването на цикъл без поставен бактериологичен филтър ще компрометира стериността на товара.

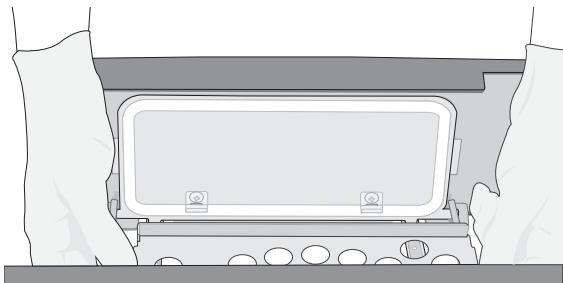


## 9.10. Подмяна на уплътнението на чекмеджето

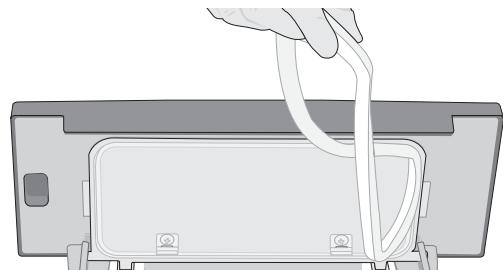
Честота: На всеки 6 месеца или на 1000 цикъла (което настъпи първо)

1. Отворете чекмеджето и откачете тавата, за да я пълзнете навътре в камерата, за да не пречи.

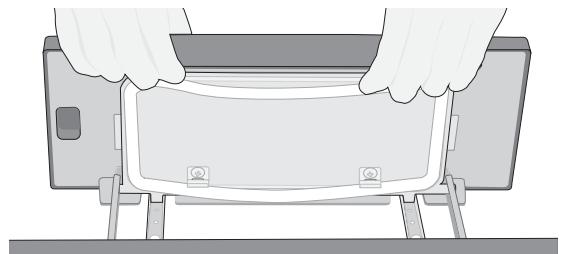
**ВНИМАНИЕ!** ГОРЕЩИ ПОВЪРХНОСТИ



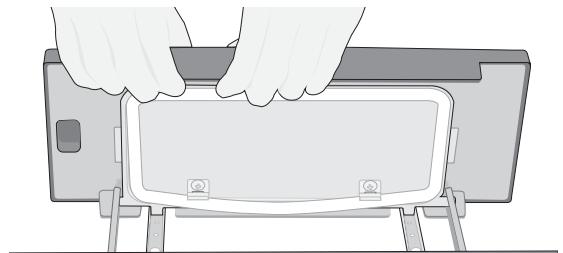
2. Свалете старото уплътнение, като го извадите. Почистете улея на уплътнението от остатъци.



3. Поставете ново уплътнение, като го натиснете в ъглите. Можете да намокрите уплътнението с вода, за да улесните поставянето му.



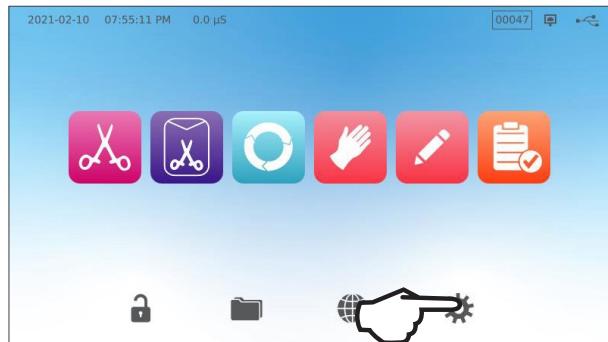
4. След това го вкарайте в канала, като започнете от ъглите навътре.



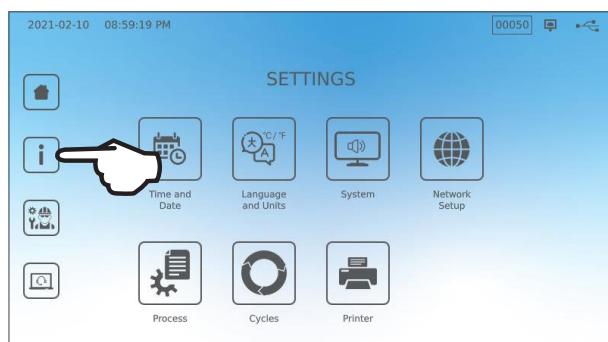
## 9.11. Достъп до видео указанията

STATIM В разполага с видеа за поддръжка и настройка, за да помогне на потребителя да се научи да полага грижи за стерилизатора. Тези указания могат да бъдат намерени в менюто **SETTINGS**.

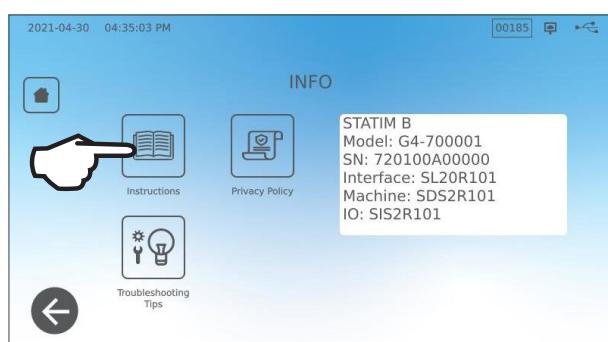
- На началния екран изберете **SETTINGS**.



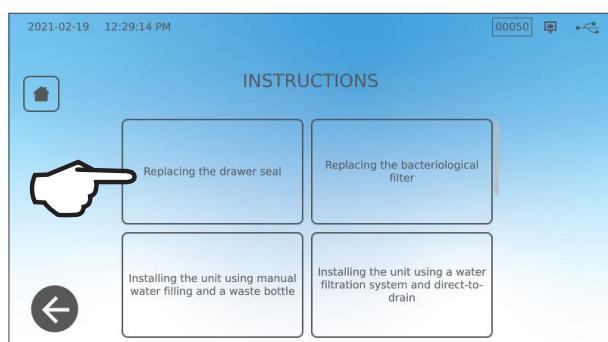
- Натиснете иконата **INFORMATION**.



- Натиснете **INSTRUCTIONS**.



- Изберете видео указанията, които искате да гледате.



- Натиснете бутона **X**, за да спрете видеото.

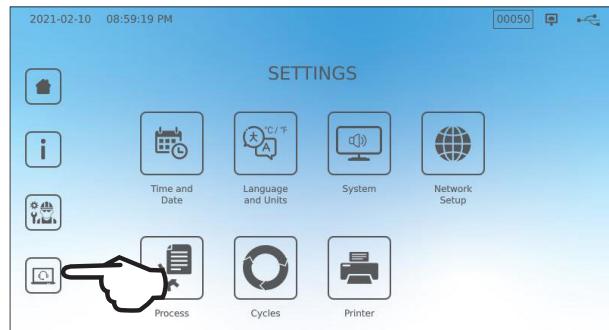


## 9.12. Включване на отдалечен достъп за техник

Възможно е техници или друг упълномощен персонал да се свързват с Вашия STATIM B от разстояние, за да проследят работата му или да разгледат съхранената информация. За да позволите на външен потребител да осъществи отдалечно Вашия STATIM B, ще трябва да му предоставите код за сигурност.

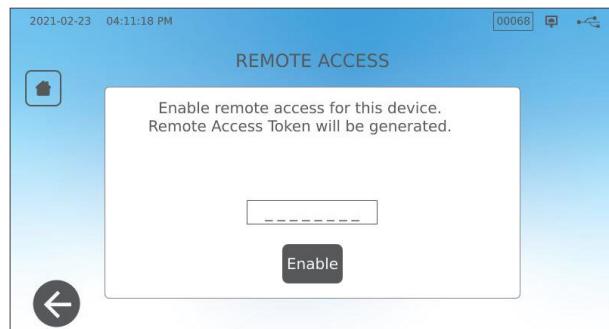
За да се добиете с този код, на началния екран изберете **SETTINGS**.

- Изберете иконата **REMOTE ACCESS** („Отдалечен достъп“).



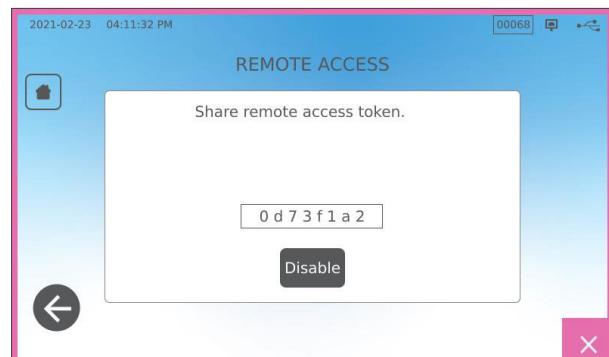
- Натиснете **ENABLE** („Активирай“), за да генерирате код.

**Забележка:** Кодът е чувствителен към малки/главни букви.



- Около экрана ще светне розова рамка, когато е включен отдалечен достъп.

Натиснете **DISABLE** („Деактивирай“), когато сесията приключи.



## 9.13. Подготовка на уреда за транспорт

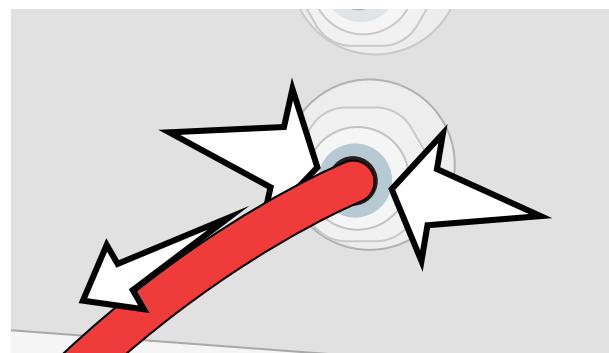
### Източете водния резервоар.

На началния екран изберете **SETTINGS** и изпълнете следните стъпки:

- Изберете **SYSTEM**.
- Изберете **WATER DRAINAGE** („Източване на водата“).
- Натиснете **START NOW** („Стартирай сега“).

### Разкачете маркучите.

- Издърпайте уреда напред, за да имате достъп до гъба му.
- Натиснете вътрешния сив пръстен на отвора, за да освободите телефоновия дренажен маркуч.



## 10. Отстраняване на проблеми

Проблем	Възможна причина	Проверки, които да извършите, преди да се обадите в сервиза
<b>Няма захранване.</b>	Проблем със захранващия кабел или с електрозахранването.	Уверете се, че уредът е включен в правилно заземен контакт и че захранващият кабел е включен добре в машината. Пробвайте с друг контакт. Изключете уреда за 10 секунди и след това го включете отново. Проверете предпазителя или бушона на захранването.
<b>Под машината има вода.</b>	Разлята е при пълнене. Проблем с външния захранващ резервоар.	Проверете дали разливът не се е получил при пълнене на резервоара. Проверете дали маркучът от външния резервоар (ако използвате такъв) е вкаран пътно в конектора. Проверете връзката на отвеждащата тръба.
<b>Съобщения Cycle interrupted — NOT STERILE, Cycle aborted — NOT STERILE и CYCLE FAULT.</b>	Бутонаят STOP е бил натиснат, докато уредът е работел. Имало е прекъсване на електrozахранването или колебание в напрежението, докато уредът е работел.	Изчакайте няколко минути и пробвайте да стартирате нов цикъл.
<b>От предната страна на машината излиза прекомерно много пара.</b>	Проблем с уплътнението на чекмеджето.	Отворете и затворете чекмеджето, след това пробвайте да стартирате нов цикъл. Проверете дали уплътнението не е разместено, или не е повредено. Подменете уплътнението, ако е необходимо. Ако течът продължава, изключете уреда, извадете товара и се свържете с представител на фирмата.
<b>Принтерът не работи.</b>	Проблем във връзката с принтера или захранването.	Проверете дали кабелът на принтера е включен добре в конектора на гърба на уреда. Уверете се, че принтерът е включен. Изключете уреда за 10 секунди и след това го включете отново. Проверете настройките на принтера.
<b>Часът и датата са неточни.</b>	Уредът е бил преместен в нова часовска зона.	Часът и датата са зададени на датата на производство, но не са били настройвани за нова часовска зона. Вж. раздел 7. „Използване и промяна на настройките“.
<b>Сензорният екран е празен/бял.</b>	Имало е прекъсване на електrozахранването по време на надграждане на фърмуера.	Изключете уреда и след това го включете отново.
<b>Сензорният екран е празен/тъмен.</b>	Проблем със захранването.	Проверете източника на захранване.
<b>На екрана за свързаност, до Network и Internet има червени X-ове.</b>	Уредът не е свързан с интернет.	Ако връзката с мрежата би трябвало да е осъществена, но се вижда X, това означава, че уредът не може да получи IP адрес. За да решите проблема, опитайте следното: <ul style="list-style-type: none"><li>› Проверете дали рутерът работи правилно.</li><li>› Проверете LAN кабела (пробвайте с нов кабел, ако е възможно).</li><li>› Уверете се, че рутерът е настроен да раздава IP адреси автоматично.</li><li>› Подновете IP адреса, като изпълните следните стъпки: Натиснете иконата за мрежата. Натиснете IP Setup („Настройка на IP“). Натиснете RENEW IP („Обнови IP“).</li></ul>
<b>Чекмеджето не се отваря — няма захранване.</b>	Проблем със захранването.	Използвайте описаната в раздел 5 процедура за аварийно отваряне на чекмеджето.
<b>Чекмеджето не се отваря — уредът е изключен.</b>	Загрялата машина се е охладила през нощта и е създала вакум, който не позволява на чекмеджето да се отвори.	Включете уреда и той ще регулира налягането в камерата, за да може чекмеджето да се отвори.
<b>Чекмеджето не се отваря — уредът е включен.</b>	Заключването още е активно.	Уредът може да бъде отключен само ако иконата „катинар“ е зелена. В горната част на екрана се показва стойността на налягането в камерата. Когато то е близко до атмосферното и е безопасно да се отвори, иконата „катинар“ ще светне в зелено. Натиснете иконата „катинар“, за да отключите чекмеджето. Ако иконата „катинар“ остане червена, пробвайте да изключите уреда и после да го включите, за да нулирате заключването.

<b>Проблем</b>	<b>Възможна причина</b>	<b>Проверки, които да извършите, преди да се обадите в сервиза</b>
<b>В края на цикъла в камерата има останала вода.</b>	Задръстване на дренажната верига или на дренажния маркуч.	Проверете дали дренажният маркуч и отворът му не са задръстени и дали дренажният маркуч не е прегънат/притиснат по пътя от устройството до източването. Уверете се, че бутилката за отпадна вода е поставена под уреда.
<b>Вакуумният тест е неуспешен.</b>		Опитайте да повторите теста. Ако нямате успех, се свържете с представител на фирмата.
<b>Тестът на Боуи-Дик или Хеликс е неуспешен.</b>		Опитайте да повторите теста. Ако нямате успех, се свържете с представител на фирмата.
<b>В паметта на уреда не са записани никакви цикли.</b>	Проблем с конфигурацията на логическата схема.	Проверете серийния номер на уреда, за да видите дали е актуализиран правилно след обслужване на логическата схема. Ако серийният номер се състои само от нули, свържете се с представител на фирмата. Извадете USB флаш паметта на уреда и я проверете на компютър, за да видите дали на нея са записани данни за цикли.
<b>Машината не стартира, червен X на Water Quality („Качество на водата“).</b>	Качеството на използваната вода е недостатъчно добро.	Ако качеството на водата не е достатъчно добро: Вероятно сте използвали вода, която не е дестилирана чрез пара или е неправилно дестилирана. Изпразнете резервоара и го напълнете с дестилирана чрез пара вода, съдържаща по-малко от 6,4 ppm общо разтворени твърди вещества (с проводимост под 10 µS/cm). Ако разполагате с уред за измерване проводимостта на водата, проверете качеството ѝ, преди да напълнете резервоара. За да изпразните резервоара, вижте раздел 9.13. „Подготовка на уреда за транспорт“.
<b>Машината не стартира, червен X на Water Level („Ниво на водата“).</b>	Нивото на водата в резервоара е твърде ниско.	Ако нивото на водата е твърде ниско: Напълнете резервоара. Вижте стъпките, посочени в раздел 2.4. „Пълнене на водния резервоар на STATIM B“.
<b>Инструментите не се изсушават.</b>	Не са заредени правилно. Избран е неподходящ за конкретния товар цикъл. Проблем с източването на камерата.	<b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> За оптимално изсушаване изчакайте цикълът да приключи. Проверете дали инструментите са заредени правилно в камерата. Вж. раздел 4. „Зареждане на инструменти“.
<b>Общата продължителност на цикъла е твърде голяма.</b>	Уредът е стартиран при студена камера.	При студен старт е възможно общата продължителност на цикъла да се удължи с до 10 минути. Намалете времето за подгряване между циклите или настройте уреда да се подгрява в конкретен час сутринта. Вж. раздел 7.3. „Настройка на режима на готовност“.
<b>По инструментите има следи от окисляване или петна.</b>	Инструментите са нискокачествени.  Недобро качество на водата.	Инструментите са изработени от нискокачествени материали, които могат да се обезцветят. Проверете качеството на инструментите, по които са се появили петна. Уверете се, че те могат да издържат на парна стерилизация.  Източете резервоара за чиста вода и го напълнете с висококачествена дестилирана вода.
	По инструментите има органични или неорганични остатъци.	Преди стерилизация инструментите трябва да са почистени от остатъци. Почистете, изплакнете и подсушете всички инструменти, преди да ги заредите в стерилизатора. Остатъците от дезинфектант и твърдите отпадъци могат да попречат на стерилизацията и да повредят инструментите. Смазаните инструменти трябва да бъдат забърсани старательно и излишната смазва да бъде отстранена, преди да бъдат заредени в автоклава.
	Допир на инструменти, изработени от различни метали.	Подреждайте направените от различни метали (неръждаема стомана, закалена стомана, алуминий и др.) инструменти в различни тави или ги дръжте на достатъчно разстояние един от други.
<b>Уредът използва твърде много вода.</b>	Уредът е претоварен.	За подробности за вместимостта вж. раздел 4. „Зареждане на инструменти“.
<b>Чекмеджето не се затваря.</b>	Нещо му пречи.	Проверете дали някой инструмент, плик или касета не пречи на чекмеджето да се затвори плътно. Проверете дали уплътнението на чекмеджето не се е разместило. За да наместите уплътнението, вж. раздел 9.8. „Подмяна на уплътнението на чекмеджето“.
<b>Чекмеджето не се затваря — нищо не му пречи.</b>	Проблем с уравновесяването на налягането на камерата.	Оставете чекмеджето отворено за 1 минута и опитайте отново.
<b>Дръжката е в затворено положение, но чекмеджето не отчита, че е заключено.</b>	Чекмеджето ще се заключи, когато бъде избран цикъл.	Натиснете бутона на някой цикъл, за да се задейства микропрекъсвачът на ключалката на чекмеджето.

Проблем	Възможна причина	Проверки, които да извършите, преди да се обадите в сервиза
<b>Сензорният еcran показва само WARMING UP CHAMBER („Камерата се подгрява“).</b>	<p>Лентовите нагреватели не са включени.</p> <p>При студент старт на уреда му трябват около 10 минути, за да загрее.</p> <p>Температурата на камерата трябва да бъде над 50°C, а тази на лентовите нагреватели да бъде 120°C или повече.</p>	Отидете в SETTINGS („Настройки“) и изберете STAND-BY („Готовност“). Променете настройката на HIGH („Висока“).

## 11. Поръчване на резервни части

Резервни части	
<b>01-116292S</b>	Бактериологичен въздушен филтър
<b>01-116293S</b>	Уплътнение на чекмеджето, 6L
<b>01-116294S</b>	Тава, 6L
<b>01-116296S</b>	Дренажен маркуч
<b>01-116297S</b>	Дълъг дренажен маркуч
<b>01-116298S</b>	Комплект за директно свързване към отточна тръба
<b>01-116299S</b>	Water Filling („Пълнене на вода“)
<b>01-116300S</b>	Бутилка за отпадна вода
<b>01-116301S</b>	USB флаш памет
<b>01-116302S</b>	Капачка на водния резервоар
<b>SCI-BDSK134V</b>	Комплект за тест Боуи-Дик
<b>01-110282S</b>	Захранващ кабел EU 16A/250V
<b>01-110285S</b>	Захранващ кабел UK с IND щепсел 16A/250V
<b>01-116617S</b>	Филтър, воден резервоар
<b>01-116497S</b>	Филтър за камерата
<b>01-116501S</b>	STATIM В Комплект за поддръжка (1 бактериологичен въздушен филтър, 1 уплътнение на чекмедже, 1 филтър на камера)

## **12. Ограничена гаранция**

За период от 2 години или 2 000 цикъла, което настъпи първо, официалният производител, Dent4You AG, гарантира, че при условие, че е бил произведен нов и неупотребяван, при нормална експлоатация по автоклав STATIM В няма да се появят неизправности, дължащи се на дефекти в материалите и изработката, които не са причинени от явна злоупотреба, неправилна употреба или инциденти.

2 години или 2 000 цикъла гаранция покрива работата на всички компоненти на уреда с изключение на консумативите като бактериологичния филтър, филтъра на резервоара и тавите, и при условие, че изделието се използва и поддържа съгласно указанията в ръководството за експлоатация.

В случай на повреда, причинена от неизправност на компонент през този срок, по решение на официалния производител и безплатно ще бъдат поправени или заменени всички неизправни части, които не са консумативи, при условие че официалният производител бъде уведомен в писмен вид в срок от тридесет (30) дни от датата на настъпване на повредата и при условие че неизправните части бъдат върнати на официалния производител с предплатена доставка.

Настоящата гаранция се счита за валидна, ако изделието е придружено от оригинална фактура за покупка от упълномощен търговски представител, както и ако във фактурата са посочени серийният номер на уреда и датата на покупка. Не се приема никакъв друг начин на удостоверяване.

След две години или 2 000 цикъла, което настъпи първо, гарантите и всички други задължения по отношение на качеството на продукта ще се считат за окончателно удовлетворени. С това се приключва всяка отговорност и след този момент към официалния производител няма да могат да бъдат предприемани съдебни действия, нито искове за нарушаване на гарантията или задълженията.

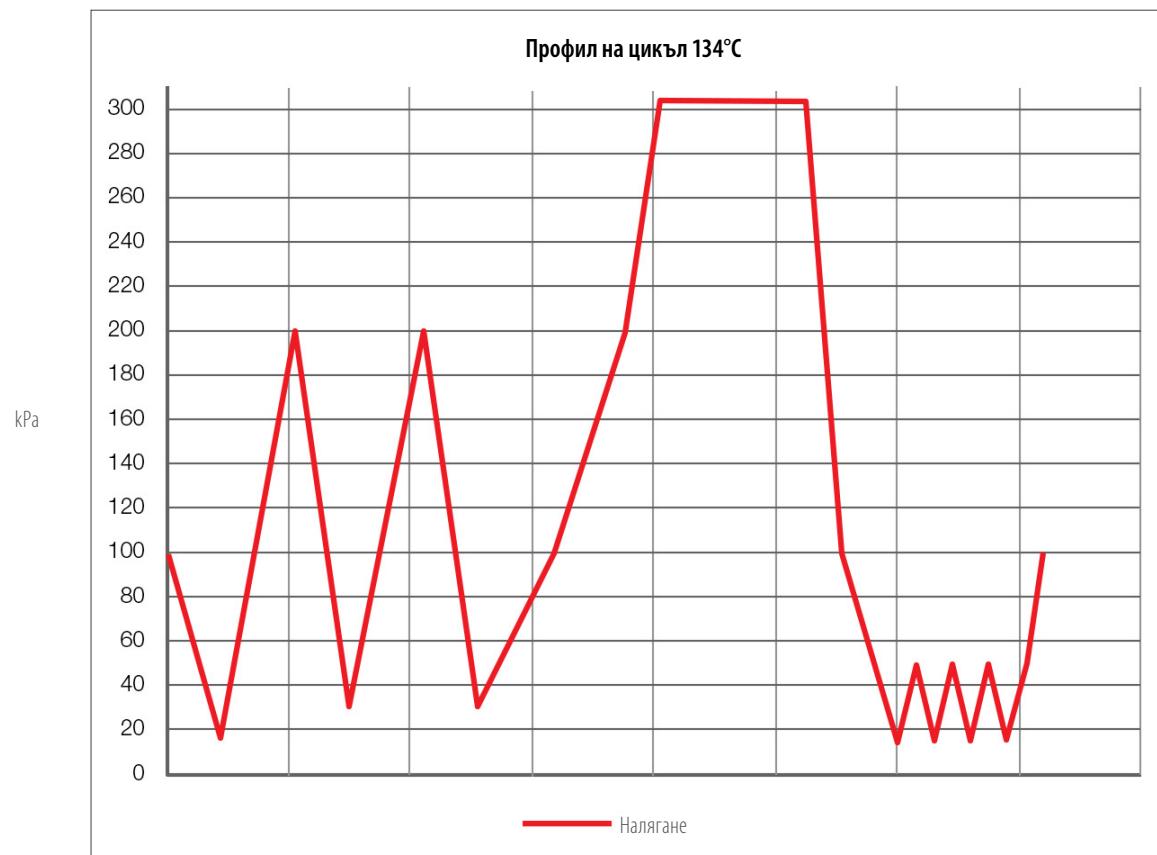
Всякакви неупоменати тук изрични гаранции и всякакви подразбиращи се гаранции или обещания по отношение на работата на изделието, както и всякакви обезщетения за нарушаване на договора, които, с изключение на настоящата клауза, могат да възникнат по подразбиране, по действието на закона, обичаите или бранша, или предишни сделки, включително всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за конкретна цел по отношение на всякакви произведени продукти, се изключват и отхвърлят от официалния производител.

Ако искате да научите повече за изделията и функционалностите или да регистрирате гарантията си онлайн, посетете нашия сайт на [www.scican.com](http://www.scican.com).

## 13. Спецификации

<b>Размери на машината:</b>	Ширина: 40,6 см Височина: 20 см Дълбочина: 58 см
<b>Размери на чекмеджето:</b>	Ширина: 21 см Дълбочина: 30 см
<b>Обем на камерата за стерилизация:</b>	6 L
<b>Обем на резервоара за дестилирана вода:</b>	1,2 L
<b>Тегло (без вода):</b>	24 kg
<b>Тегло (при пълни резервоари и пълно натоварване):</b>	27,8 kg
<b>Необходимо свободно пространство:</b>	Отгоре: 5 см Отдясно: 5 см Отляво: 5 см Отпред (за отваряне на чекмеджето): 28 см Отзад: 5 см
<b>Качество на водата:</b>	$\leq 6,4 \text{ ppm} / 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ (проводимост при 25°C)
<b>Минимален обем дестилирана вода, необходим за един цикъл:</b>	0,3 L
<b>Стойност на предпазния клапан на налягането:</b>	Настроен е да изпусне налягането в ситуация на свръхналягане при 2,5 bar / 2,46 атмосфери
<b>Електрическо захранване:</b>	230V +/- 10%, 50Hz, 12A
<b>Максимално потребление на електроенергия:</b>	3,4 kVA при 208 — 240V 1,0 kWh
<b>Етернет порт:</b>	10/100/1000 Base-T
<b>Wi-Fi:</b>	2,4 GHz, 5 GHz
<b>USB порт:</b>	USB 2.0
<b>Ток:</b>	AC
<b>Клас на защита:</b>	I
<b>Заштита:</b>	включена
<b>Работна температура на околната среда:</b>	от 5°C до 40°C
<b>Ниво на шум:</b>	< 60 dB
<b>Влажност:</b>	80% при температура до 31°C, 50% при температура до 40°C
<b>Максимална надморска височина:</b>	2000 m
<b>Употреба на закрито или на открито:</b>	Употреба на закрито
<b>Степен на замърсяване на средата по предназначение:</b>	2

## 14 Профили на цикъл за стерилизация в графичен формат



## 15. Декларация за съответствие

**Базов UDI-DI:** 764018507STATIMBVQ

**Класификация:** Клас IIa [(EU) 2017/745 Приложение VIII, правило 16)]

**Официален производител:** Dent4You AG

**Адрес на официалния производител:** ул. „Банхофщрасе“ №2  
CH-9435 Хербрюг

**Представител за Европа:** Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG  
ул. „Райфайзенщрасе“ №30  
DE-89129 Лангенау

С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на разпоредбите на следните законодателни актове на ЕК и че официалният производител носи изключителна отговорност за съдържанието на настоящата декларация за съответствие. Цялата поддържаща документация се пази в сградите на производителя.

### Общоприложимо законодателство:

Регламенти за медицински изделия: Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. за медицинските изделия (MDR 2017/745, приложение IX, глави I, III, включително раздел 4).

### Стандарти и общи спецификации:

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

### Нотифициран орган:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65,  
D-80339 München, Германия  
Идентификационен № 0123

**Дата на поставяне на „CE“ маркировка:** 12 април 2021 г.