

SciCan
STATIM[®] 2000S/5000S
KASSETTENAUTOKLAV

- Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	3	5. Wartung	23
2. Wichtige Informationen	4	5.1 Reinigen der Kassette	
2.1 Haftungsausschluss		5.2 Reinigen des Wasserbehälter-Filters	
2.2 STATIM 2000S – Geräteübersicht		5.3 Reinigen des Behälters	
2.3 STATIM 5000S – Geräteübersicht		5.4 Reinigen der Außenflächen	
3. Inbetriebnahme	7	5.5 Auswechseln des STATIM 2000S-Luftfilters	
3.1 Umgebungsbedingungen		5.6 Auswechseln des Bakterienrückhaltefilters	
3.2 Aufstellen des Gerätes		5.7 Austausch der Kassettendichtung	
3.3 Anbringen des Kondensatbehälters		5.8 Aufrechterhalten der Flüssigkeitsniveaus	
3.4 Befüllen des STATIM-Behälters		5.9 Ablesen der Wasserqualität	
3.5 Vorbereiten der STATIM-Pumpe		5.10 Zeitplan präventive Wartungsmaßnahmen	
3.6 Einstellen von Uhrzeit und Datum		6. Kommunikationsanschluss	27
3.7 Sprachauswahl		6.1 RS232-Kommunikationsanschluss	
3.8 Geräteerkennung vergeben		6.2 Einrichten des STATIM Datenrekorders	
3.9 Versand des Gerätes		6.3 Einlegen von Papier in den internen Drucker	
4. Bedienungsanleitung	12	6.4 Beseitigen von Papierstaus im internen Drucker	
4.1 STATIM 2000S – Kassette		6.5 Übersicht Druckausgabe interner Drucker	
4.2 STATIM 5000S – Kassette		7. Problembehandlung	37
4.3 STATIM 5000S – STATIM Trocknungs		8. Ersatzteilliste	41
4.4 Vorbereiten und Einstellen der Instrumente		9. Garantie	42
4.5 Tabelle Instrumentengewicht		10. Testprotokoll	43
4.6 Auswahl eines Sterilisationsprogramms		10.1 Typenprüfung	
4.7 Durchlauf eines Programms		11. Technische Daten	45
4.8 Anhalten eines Programms		11.1 STATIM 2000S – Technische Daten	
		11.2 STATIM 5000S – Technische Daten	
		12. Konformitätserklärung	46

Der STATIM Kassettenautoklav und STATIM sind eingetragene Warenzeichen und die STAT-DR1, Your Infection Control Specialist und DriTec Logos sind Warenzeichen von SciCan Ltd., verwendet unter Lizenz von Dent4You AG. Alle anderen in diesem Handbuch erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Alle Service- und Reparaturanfragen richten Sie bitte an:

In Kanada: 1-800-870-7777
In den USA: 1-800-221-3046
Deutschland: +49 (0) 7561 98343-0
International: (416) 446-4500
E-Mail: techservice.ca@scican.com

Standort für technischen Service:

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Coltene International Dental Group

Dent4You AG 
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



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

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

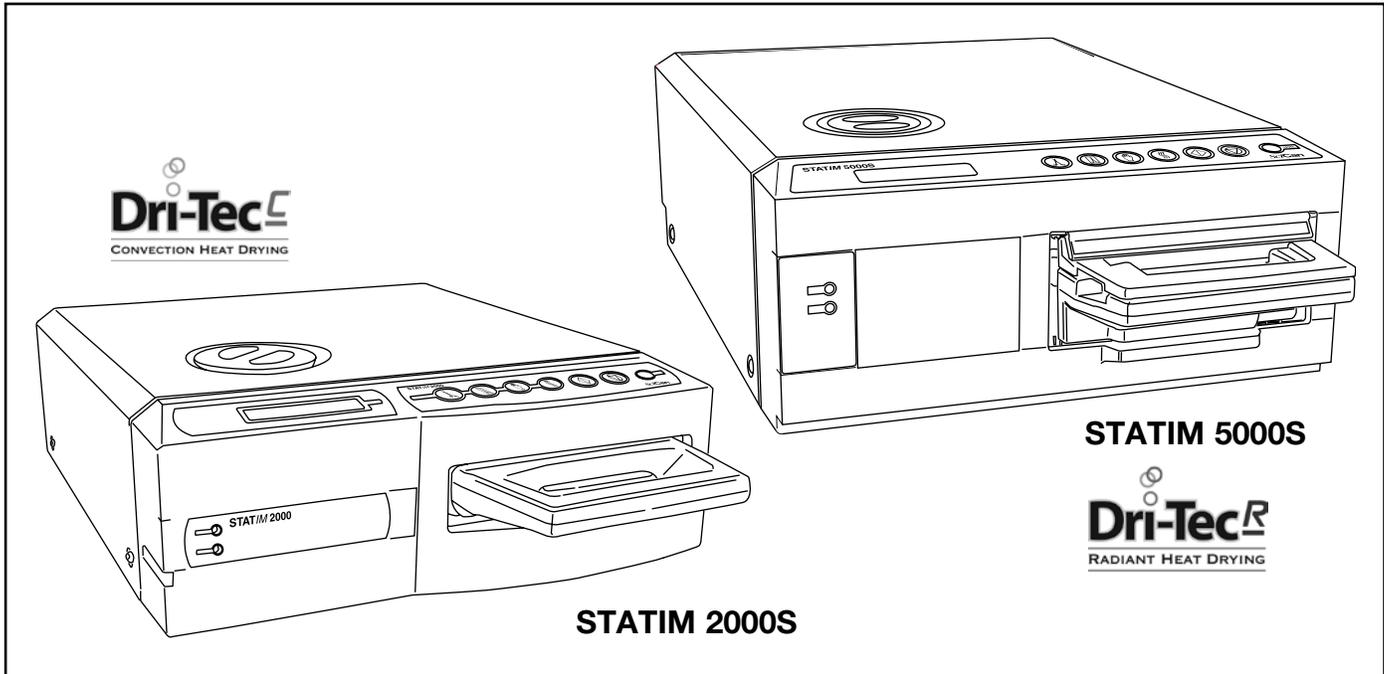
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

Hergestellt von:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9

1. Einführung



Gratulation zum Kauf Ihres STATIM® Kassettenautoklaven. Wir sind davon überzeugt, dass Sie das beste Produkt seiner Art erworben haben. Der STATIM ist ein kompaktes Tischgerät, das mit seinen zahlreichen Sterilisationsprogrammen Ihren Bedürfnissen und Erwartungen bei der Dampfsterilisation gerecht wird. Die STATIM "S" Kassettenautoklaven entsprechen vollständig der EN13060.

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle Einzelheiten zu Einrichtung, Betrieb und Wartung Ihres STATIM. Zur Gewährleistung eines langjährigen sicheren und problemfreien Betriebs sollten Sie die Anweisungen vor Inbetriebnahme des Gerätes lesen und sie für künftige Verwendung aufbewahren. Die Anweisungen zu Betrieb, Wartung und Austausch von Ersatzteilen müssen befolgt werden, damit das Gerät ordnungsgemäß arbeiten kann. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne Vorankündigung geändert werden, um Veränderungen und Verbesserungen am STATIM wiederzugeben.

Der STATIM eignet sich zur Sterilisation zahnärztlicher und medizinischer Instrumente, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Der STATIM ist nicht geeignet für die Sterilisation von Flüssigkeiten, Textilien und biomedizinischen Abfallstoffen oder Materialien, die einer Dampfsterilisation nicht standhalten.

Sicherheitshinweis:

Die Beladung mit diesen Stoffen kann zu unzureichender Sterilisation und/oder zu Schäden am Autoklaven führen.

Für weitere Informationen der Instrumente bzgl. ihrer Eignung zur Dampfsterilisation sind unbedingt deren Herstellerangaben zu beachten.

2. Wichtige Informationen

2.1 Haftungsausschluss

Verwenden Sie für Ihren STATIM ausschließlich dampfdestilliertes Wasser. Sie sollten kein deionisiertes, demineralisiertes oder speziell gefiltertes Wasser verwenden. Verwenden Sie auf keinen Fall Leitungswasser.

Die Lieferung von Ersatzteilen, die Wartung und die Instandhaltung dürfen nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, Folgeschäden und wirtschaftliche Verluste welche durch unsachgemäße Wartung oder die Verwendung von nicht Original-Ersatzteilen verursacht werden oder Wartungen und Reparaturen welche durch nicht autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Entfernen Sie niemals die Abdeckung des Gerätes und führen Sie auch keine Gegenstände durch die Löcher oder Öffnungen am Gehäusekasten ein. Zuwiderhandlung kann zu Schäden am Gerät und/oder zur Gefährdung des Bedieners führen.

Alle Teile dieses Buches beziehen sich sowohl auf den STATIM 2000S als auch den STATIM 5000S, soweit nicht anders angegeben.

WICHTIG:

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen zur Verifizierung des Sterilisationsverfahrens.

Jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle müssen dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Dieses Gerät sollte gemäß den Anforderungen der Bundes-, Landes- und Kommunalbehörden entsorgt werden.

Trocknungsleistung

Die Modelle STATIM 2000S und 5000S wurden entwickelt, um Ihnen eine optimale Sterilisierung für unverpackte und verpackte Instrumente zu bieten: schonende Sterilisierung, ergänzt durch schnelle Trocknung mithilfe der STATIM Dri-Tec-Trocknungstechnologie.

Der STATIM 2000S nutzt Konvektionswärme zum Trocknen von Instrumenten mit Hilfe der im System nach der Sterilisationsphase vorhandenen Restwärme. Diese wird genutzt und in die Kasette eingeleitet um die Trocknung zu beschleunigen.

Der STATIM 5000S verwendet in der Sterilisationsphase generierte Wärme, die von den Trocknungsplatten absorbiert wird. Die Wärme wird von den Trocknungsplatten direkt auf die Ladung übertragen. Dies beschleunigt die Trocknung einer ordnungsgemäß beladenen STATIM-Kassette.

Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anordnung der Instrumente in der Kasette und zur Verwendung von STATIM Trocknungsplatten (STATIM 5000S) finden Sie in diesem Benutzerhandbuch. Befolgen Sie die Anleitungen zum ordnungsgemäßen Beladen der Kasette genau, um ein optimales Trocknungsergebnis zu erzielen.

2. Wichtige Informationen (Fortsetzung)

2.2 STATIM 2000S – Geräteübersicht

- 1** level indicator
- 2** keypad
- 3** reservoir cap/
water filter
- 4** LCD
- 5** power indicator
- 6** active indicator
- 7** power switch
- 8** power cable port
- 9** leveler feet
- 10** exhaust tube port
- 11** compressor

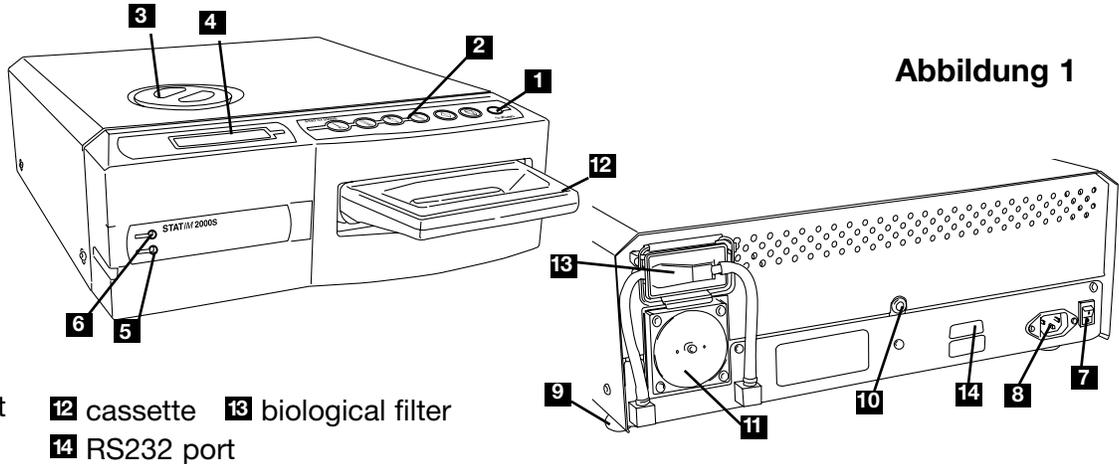


Abbildung 1

- 12** cassette
- 13** biological filter
- 14** RS232 port

Beachten Sie folgende Symbole und ihre Bedeutung am linken Seitenrand des Handbuchs



Eine potenzielle Gefahr für den Bediener.



Eine Situation, die zu einem mechanischen Defekt führen kann.



Wichtige Information

Die folgenden Symbole befinden sich am Gerät:



START-
Taste



UNVERPACKT
Programme



GUMMI/
KUNSTSTOFF
Programme



Vorsicht: Heiße Oberfläche
und/oder heißer Dampf



STOP-
Taste



VERPACKT
Programme



Nur Lufttrocknen



Vorsicht: Gefahr eines
Stromschlags. Vor
Wartungsmaßnahmen Gerät
ausstecken



Nur dampf-
destilliertes
Wasser



Stromanzeige-
LED



Aktiv-
Anzeige-LED



Vorsicht: Weitere
Details siehe
Handbuch

Der Karton, in dem Sie ihren STATIM 2000S geliefert bekommen, enthält die unten aufgelisteten Artikel. Falls irgendeiner dieser Artikel fehlen sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren SciCan-Händler.

MD

Medizinprodukt

	Kassettentray und Deckel
	Instrumententräger für unverpackte Instrumente
	Kondensatbehälter
	Deckel Kondensatbehälter
	Schlauchmontage-Hilfsteile

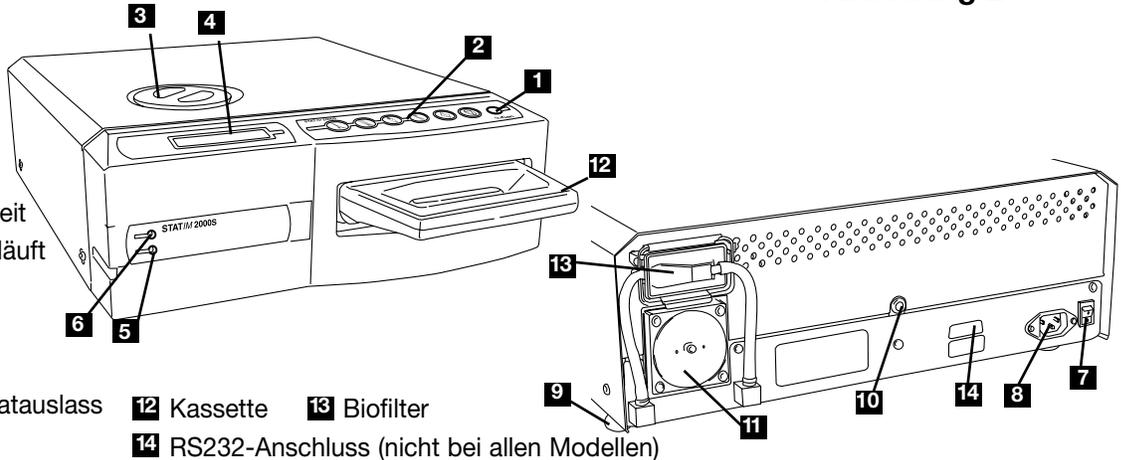
	Netz-Anschlußleitung
	Bedienungsanleitung
	Schlauch für Kondensat
	Stat-Dri Spray
	Prüfkörper (PCD) + 20 ENSURE Sterilisationsemulatoren

2. Wichtige Informationen (Fortsetzung)

2.3 STATIM 5000S – Geräteübersicht

Abbildung 2

- 1** Füllstandsanzeige
- 2** Tastenfeld
- 3** Behälterdeckel /Wasserfilter
- 4** LCD
- 5** Anzeige betriebsbereit
- 6** Anzeige Programm läuft
- 7** Netzschalter
- 8** Netzkabelanschluss
- 9** Nivellierfüße
- 10** Anschluss Kondensatauslass
- 11** compressor



- 12** Kassette
- 13** Biofilter
- 14** RS232-Anschluss (nicht bei allen Modellen)

Beachten Sie folgende Symbole und ihre Bedeutung am linken Seitenrand des Handbuchs		Eine potenzielle Gefahr für den Bediener.		Eine Situation, die zu einem mechanischen Defekt führen kann.		Wichtige Information
---	--	---	--	---	--	----------------------

Die folgenden Symbole finden sich am Gerät:

	START-Taste		UNVERPACKT Programme		GUMMI/ KUNSTSTOFF Programme		Medizinprodukt
	STOP-Taste		VERPACKT Programme		Nur Lufttrocknen		Vorsicht: Heiße Oberfläche und/oder heißer Dampf
	Nur dampfdestilliertes Wasser		Stromanzeige-LED		Vorsicht: Gefahr eines Stromschlags. Vor Wartungsmaßnahmen Gerät ausstecken		Vorsicht: Weitere Details siehe Handbuch
	Aktiv-Anzeige-LED						

Der Karton, in dem Sie Ihren STATIM 5000S geliefert bekommen, enthält die unten aufgelisteten Artikel. Falls irgendeiner dieser Artikel fehlen sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren SciCan-Händler.

	Kassettentray und Deckel
	Instrumententräger für unverpackte Instrumente
	Kondensatbehälter
	Deckel Kondensatbehälter
	Schlauchmontage-Hilfsteile

	STATIM Trocknungsplatten
	Netz-Anschlußleitung
	Bedienungsanleitung
	Schlauch für Kondensat
	Stat-Dri Spray
	Prüfkörper (PCD) + 20 ENSURE Sterilisationsemulatoren

3. Inbetriebnahme

3.1 Umgebungsbedingungen

Ein Reihe von Faktoren kann die Leistung des STATIM beeinflussen. Beachten Sie bitte nachfolgende Faktoren genau und wählen Sie einen geeigneten Ort zum Aufstellen des Gerätes.

- **Temperatur und Luftfeuchtigkeit**

Stellen Sie Ihren STATIM nicht an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe einer Heizquelle (z.B. Entlüfter oder Heizkörper) auf. Die empfohlene Betriebstemperatur liegt zwischen 15 und 25 °C bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 25 und 70 %.

- **Abstände**

Die Lüftungsschlitze und Öffnungen des STATIM müssen stets unbedeckt und frei zugänglich sein. Lassen Sie mindestens 50 mm zwischen der Oberseite, den Seiten sowie der Rückseite und jeglichen Wänden oder Abtrennungen frei.

- **Belüftung**

Der STATIM muss in einer sauberen, staubfreien Umgebung betrieben werden.

- **Arbeitsfläche**

Der STATIM muss auf einer flachen, ebenen und wasserabweisenden Oberfläche aufgestellt werden. Installieren und betreiben Sie das Gerät nicht auf einer geneigten Fläche.

- **Elektromagnetisches Umfeld**

Der STATIM ist auf elektromagnetische Emissionen getestet worden und erfüllt die maßgeblichen Normen. Während das Gerät selbst keine Strahlung abgibt, kann es jedoch von anderen strahlenden Geräten beeinflusst werden. Wir empfehlen Ihnen deshalb, das Gerät von potenziellen Interferenzquellen fernzuhalten.

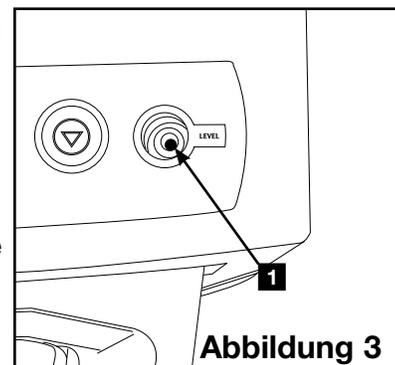
- **Elektrische Anforderungen**

Anschluss nur an ordnungsgemäß geerdetes und abgesichertes Stromnetz. Beachten Sie die Angaben zu Netzspannung und Leistung auf dem Typenschild, dieses befindet sich auf der Rückseite des Gerätes. Vermeiden Sie die Verwendung von Mehrfachsteckdosen. Bei der Verwendung von Stromleisten mit Überspannungsschutz stecken Sie immer nur einen STATIM ein.

3.2 Aufstellen des Gerätes

Beim Aufstellen des Gerätes auf einer Arbeitsplatte stellen Sie Folgendes sicher:

- Die Libelle **1** an der Frontblende sollte in den vorderen rechten Zielquadranten positioniert werden. Damit stellen Sie sicher, dass das Kondensat aus dem Gerät richtig abfließen kann. Die Justierung der Nivellierfüße wird Ihnen bei Bedarf helfen, das Gerät richtig auszurichten.
- Das Gerät muss stabil und mit Kontakt aller vier Füße auf der Arbeitsplatte aufgestellt sein. Dies verleiht dem Gerät die nötige Stabilität und Standfestigkeit.



3. Inbetriebnahme

3.3 Montage des Kondensatbehälters

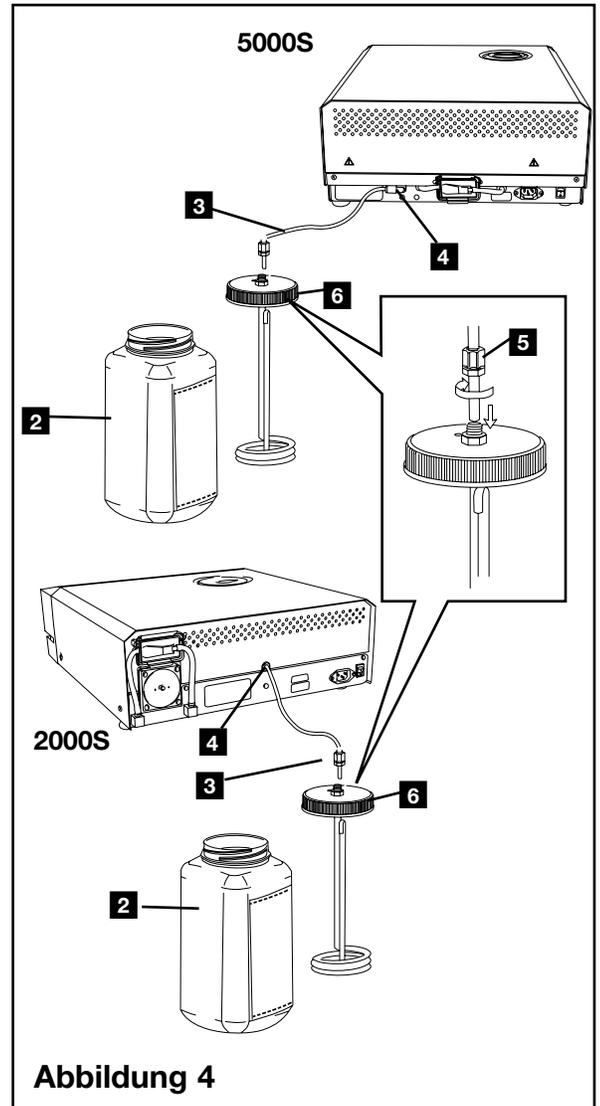
Der Kondensatbehälter **2** dient zum Auffangen des Kondensats, nachdem dieses zunächst zu Dampf umgewandelt wurde und dann aus der Kassette abgeflossen ist. Um den Kondensatbehälter am STATIM zu montieren, gehen Sie wie folgt vor (siehe Abbildung 4):



1. Führen Sie den Schlauch für das Kondensat **3** in die Halterung **4** auf der Rückseite des Gerätes ein und stellen Sie eine dichte Verbindung her.
2. Schneiden Sie den Schlauch zu und schieben Sie die Schlauchverschraubung **5** in die richtige Position.
3. Führen Sie das freie Ende des Schlauches in die Schlauchverschraubung am Deckel des Kondensatbehälters ein und drehen Sie die Schlauchverschraubung mit der Hand fest zu. Wickeln Sie den Schlauch nicht auf.
4. Drehen Sie den Deckel mit der Kupferkondensatorspule **6** von dem Kondensatbehälter ab. Der Deckel und die Spule sollten sich zusammen lösen.
5. Füllen Sie den Kondensatbehälter bis zur MIN-Markierung mit Wasser und drehen Sie den Deckel samt Kupferkondensator wieder fest. Zur Vermeidung von Geruchsbildung und Verfärbung des Inhalts sollte der Kondensatbehälter häufig geleert werden. (Sie können auch ein chlorfreies Desinfektionsmittel in niedriger Konzentration, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, in den Kondensatbehälter füllen, um dieses Problem zu lösen). Der Kondensatbehälter ist spätestens dann zu entleeren, wenn der Wasserbehälter des STATIMs befüllt wird.



6. Stellen Sie den Kondensatbehälter am Besten unterhalb des Gerätes auf, der Schlauch kann durch ein Loch (8mm Durchmesser) durch die Arbeitsplatte geführt werden. Für die Befestigung des Schlauchs verwenden Sie die mitgelieferten Nylonklemmen.

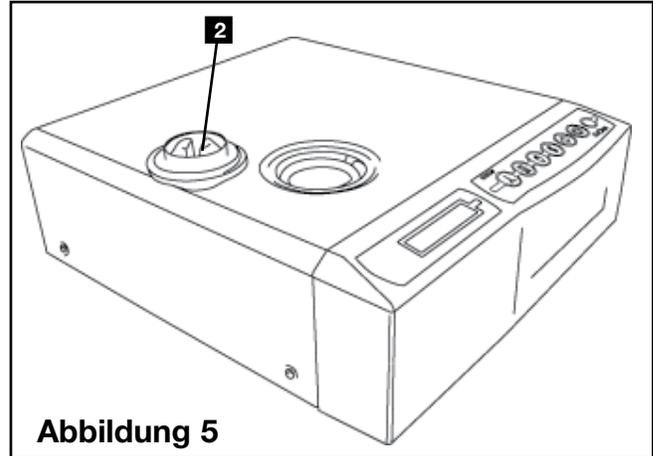


3.4 Befüllen des STATIM-Wasserbehälters

Stellen Sie bei der Befüllung des Wasserbehälters sicher, dass Sie ausschließlich dampfdestilliertes Wasser verwenden, das weniger als 5 Teile je Million (ppm) an echt gelösten Stoffen (mit einer Leitfähigkeit von weniger als 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$) enthält. Die Verunreinigungen und Additive in anderen Wasserquellen führen zu einer Fehlermeldung auf der LCD-Anzeige. Wenn Sie im Besitz eines Leitfähigkeitsmessers sind (Bestellnummer 01-103139S), überprüfen Sie jeden neuen Wasserkanister, bevor Sie den Wasserbehälter befüllen. Um den Behälter zu füllen, gehen Sie wie folgt vor (siehe Abbildung 5):

3. Inbetriebnahme

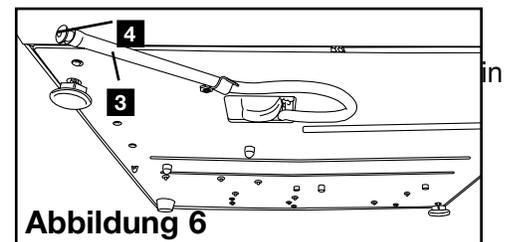
1. Schrauben Sie den Deckel des Wasserbehälters **2** ab.
2. Füllen Sie dampfdestilliertes Wasser bis kurz vor Erreichen des Maximalvolumens von 4 l in den Wasserbehälter ein. Verwenden Sie einen Trichter, um ein Verschütten des Wassers zu vermeiden.
3. Drehen Sie den Deckel wieder fest und sichern Sie ihn.



3.5 Vorbereiten der STATIM-Pumpe

Um die STATIM-Pumpe für den Betrieb vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Bewegen Sie das Gerät an den Rand der Arbeitsfläche. Der vordere Nivellierungsfuß sollte einen Abstand von ungefähr 12 mm vom Rand haben.
2. Heben Sie die vordere linke Ecke des Gerätes an und entfernen Sie den Ablassschlauch **3** von der Klemme auf der Unterseite des Gerätes.
3. Ziehen Sie den Ablassschlauch nach außen, so dass das freie Ende über einen leeren Behälter oder Kanister positioniert werden kann.
4. Befüllen Sie den Wasserbehälter mit dampfdestilliertem Wasser.
5. Entfernen Sie den Stopfen **4** vom Ende des Ablassschlauches und lassen Sie das Wasser 30 Sekunden lang in leeres Gefäß abfließen. Wenn das Wasser in einem stetigen Fluss fließt, stecken Sie den Stopfen wieder ein.
6. Heben Sie die vordere linke Ecke des Gerätes an und führen Sie den Schlauch wieder die Klemme an der Unterseite des Gerätes ein. Drücken Sie das überstehende Ende des Schlauches in den dafür vorgesehenen Bereich zurück.



Stellen Sie sicher, dass der Stopfen des Ablassschlauches gesichert ist.

3.6 Einstellen von Uhrzeit und Datum

Um Datum und Uhrzeit einzustellen, befolgen Sie die folgenden Schritte und beobachten dabei den blinkenden Cursor auf der LCD-Anzeige:

1. Schalten Sie den STATIM AUS, hierzu den Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes verwenden.
2. Halten Sie die Taste des Programms UNVERPACKT gedrückt.
3. Schalten Sie den STATIM bei gedrückter Taste UNVERPACKT **EIN**. Die LCD-Anzeige zeigt Folgendes an:
4. Verwenden Sie die Programmtasten zur Auswahl und Änderung des Wertes für das ausgewählte Feld. Um den Wert eines Feldes zu erhöhen, drücken Sie auf die Taste UNVERPACKT. Halten Sie die Taste zur Erhöhung des Wertes gedrückt.
5. Um den Wert zu verringern, drücken Sie die Taste VERPACKT.

14:23
HH:MM

11/15/2006
DD/MM/YYYY

Anzeige bei der Einstellung von Datum/Uhrzeit

3. Inbetriebnahme

- Um das nächste Feld auszuwählen, drücken Sie die Taste des Programms GUMMI UND KUNSTSTOFFE.
- Um die Änderungen zu speichern und zum regulären Betriebsmodus zurückzukehren, drücken Sie die **STOP**-Taste.
- Um das Menü zu verlassen, ohne Änderungen vorgenommen zu haben, schalten Sie den STATIM **AUS**.

3.7 Sprachauswahl

Die Meldungen auf der LCD-Anzeige können in einer Reihe verschiedener Sprachen angezeigt werden. Um die gegenwärtige Sprachauswahl zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

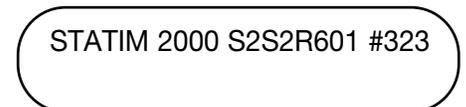
- Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes **AUS**.
- Halten Sie die Taste des Programms VERPACKT gedrückt.
- Stellen Sie bei gedrückter Taste VERPACKT den Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes auf **EIN**.
- Drücken Sie die Taste UNVERPACKT, um zur nächsten Sprachauswahl weiter zu scrollen.
- Drücken Sie die Taste VERPACKT, um zur vorherigen Sprache zu scrollen.
- Wenn Ihre gewünschte Sprache angezeigt wird, drücken Sie die **STOP**-Taste, um Ihre Auswahl zu speichern und zum regulären Betriebsmodus zurückzukehren.



Anzeige beim Scrollen durch die Sprachen

3.8 Geräteerkennung vergeben

- Schalten Sie den STATIM **AUS**.
- Halten Sie die Taste des Programms GUMMI/KUNSTSTOFF gedrückt.
- Schalten Sie bei gedrückter Taste GUMMI/KUNSTSTOFF den STATIM **EIN**.
- Wählen Sie mit Hilfe der Tasten für die Programme eine maximal dreistellige Zahl aus, die als Geräteerkennung verwendet werden soll. Mit der Taste UNVERPACKT wird der ausgewählte Wert erhöht und mit VERPACKT verringert. Mit der Taste GUMMI/KUNSTSTOFF gelangen Sie zur nächsten Zahl.
- Um die Änderungen zu speichern und zum regulären Betriebsmodus zurückzukehren, drücken Sie die **STOP**-Taste.



Anzeige bei Zuweisung der Gerätenummer

3.9 Versand des Gerätes

Bevor Sie das Gerät bewegen, müssen Sie zunächst den Behälter entleeren. Dazu gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie ein leeres Gefäß unter das Gerät.
- Entleeren Sie den Inhalt des Behälters mit Hilfe des Ablassschlauches (siehe Abschnitt 3.5 Vorbereiten der Pumpe, Abbildung 6) in ein Wasserbehältnis.
- Entfernen Sie das restliche Wasser mit einem fusenfreien, absorbierenden Tuch aus dem Behälter.
- Schrauben Sie die drei NivellierungsfüÙe unterhalb des Gerätes ein.
- Verpacken Sie das Gerät in die Originalverpackung und legen Sie alle Zubehörteile bei, die mit dem Gerät ausgeliefert wurden.
- Bei Versand auf Frostschutz und Transportversicherung achten.

3. Inbetriebnahme

Entsorgung von Verpackungen und ausgemusterten Geräten

Ihr Gerät wird in einem Pappkarton versandt. Bitte zerkleinern Sie diesen und recyceln oder entsorgen Sie ihn gemäß den kommunalen Vorschriften.

Ein ausgemusterter Sterilisator sollte nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Dies wäre möglicherweise gesundheitsschädlich und umweltgefährdend. Das Gerät wurde im Medizinbereich eingesetzt und stellt daher möglicherweise ein Infektionsrisiko dar. Zudem enthält das Gerät verschiedene recycelbare Stoffe, die daraus gewonnen und für die Herstellung anderer Produkte wiederverwendet werden können. Erfragen Sie bei Ihrer Kommune die Vorgaben für die Entsorgung elektronischer Geräte.

4. Bedienungsanleitung

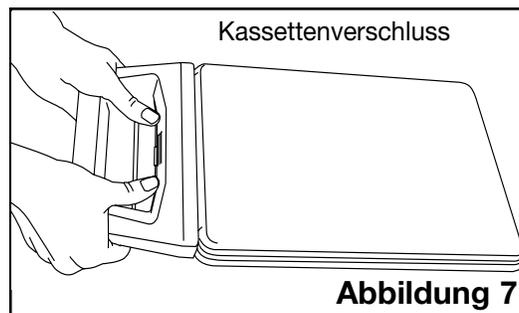
4.1 STATIM 2000S – Verwendung der Kassette



Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Kassette nach Beendigung eines Sterilisationsgangs herausnehmen, da die Metallflächen heiß sind und die Kassette heißen Dampf enthalten kann.

- **Öffnen der Kassette:**

1. Halten Sie den Kassettengriff so, dass Ihre Daumen auf dem Kassettenverschluss nach innen zeigen.
2. Drücken Sie den Kassettenverschluss nach unten.
3. Heben Sie den Kassettendeckel hoch und lösen Sie das Scharnier.
4. Legen Sie den Deckel auf seine Außenfläche.



- **Schließen der Kassette:**

1. Bringen Sie die Scharnierkante am Kassettendeckel mit dem Scharnierschlitz am hinteren Teil des unteren Trays zur Deckung.
2. Sobald Sie den Deckel schließen, rastet die Scharnierkante im Schlitz ein.

- **Einsetzen der Kassette in den STATIM 2000S:**

1. Stecken Sie die Kassette in das Gerät.
2. Schieben Sie die Kassette behutsam ein, bis Sie ein "Klick"-Geräusch hören.

Drücken Sie die Kassette niemals gewaltsam in den STATIM, um Schäden am Gerät und an der Kassette zu vermeiden.



- **Herausnehmen der Kassette:**

1. Greifen Sie den Griff mit beiden Händen und ziehen Sie die Kassette aus dem Gerät.
2. Ziehen Sie die Kassette vollständig aus dem Gerät heraus und setzen Sie sie auf einer festen Oberfläche ab.



- **STAT-DRI**

Die Behandlung der Innenflächen der Kassette mit dem Trocknungsmittel Stat-Dri, das mit Ihrem Gerät geliefert wird, beschleunigt und verbessert den Trocknungsprozess. (Bestellnummer 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

4.2 STATIM 5000S – Verwendung der Kassette



Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Kassette nach Beendigung eines Sterilisationsgangs herausnehmen, da die Metallflächen heiß sind und die Kassette heißen Dampf enthalten kann.

• Öffnen der Kassette:

1. Drücken Sie den Tragegriff **1** in die Öffnen-Position.
2. Greifen Sie mit den Händen jeweils an eine Seite des Kassettengriffs.
3. Fahren Sie mit Ihren Zeigefingern in die Schlitzlöcher und setzen Sie Ihre Daumen auf die Daumenfelder.
4. Drücken Sie mit Ihren Daumen nach unten und mit Ihren Zeigefingern nach oben, bis sich der Deckel öffnet.
5. Heben Sie den Kassettendeckel hoch und nehmen Sie ihn vom Tray ab. Legen Sie den Deckel auf seine Außenfläche.

• Schließen der Kassette:

1. Bringen Sie die Scharnierkante am Kassettendeckel mit dem Scharnierschlitz des Trays zur Deckung.
2. Sobald Sie den Deckel schließen, rastet die Scharnierkante im Schlitz ein.
3. Bringen Sie den Tragegriff in die geschlossene Position.

• Einsetzen der Kassette in den STATIM 5000S:

1. Halten Sie den Kassettengriff mit einer Hand und den Tragegriff mit der anderen fest, wie in Abbildung 8 dargestellt.
2. Setzen Sie das Ende der Kassette in das Gerät ein und bringen Sie den Tragegriff in die geschlossene Position.
3. Schieben Sie die Kassette behutsam ein, bis Sie ein Klick-Geräusch hören.



Drücken Sie die Kassette niemals gewaltsam in den STATIM, um Schäden an der Kassette und am Gerät zu vermeiden.

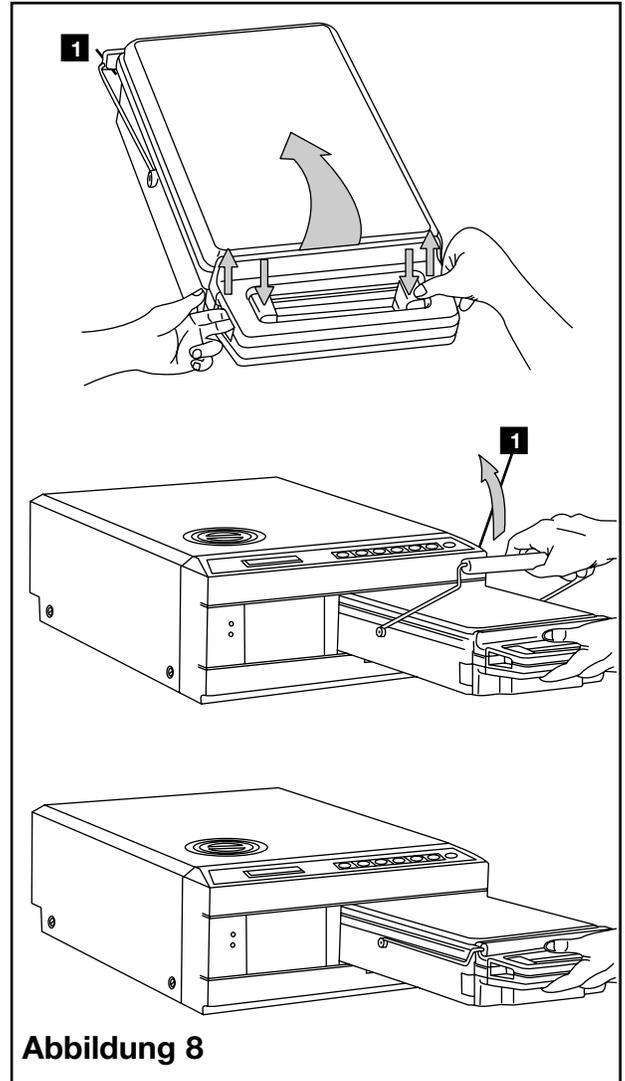


Abbildung 8

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

- **Herausnehmen der Kassette:**

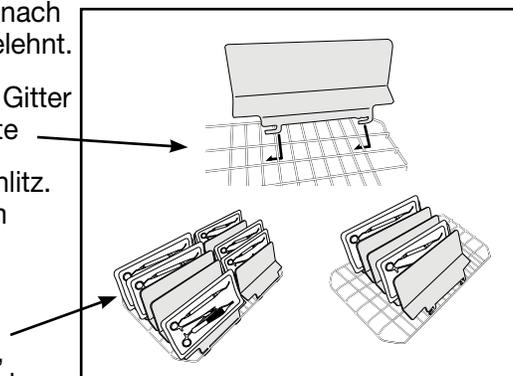
1. Greifen Sie den Kassettengriff mit einer Hand und ziehen Sie die Kassette aus dem Gerät heraus.
2. Sobald die Kassette aus dem Gerät hervortritt, fassen Sie den Tragegriff mit Ihrer freien Hand und heben ihn hoch.
3. Ziehen Sie die Kassette vollständig aus dem Gerät heraus und setzen Sie sie auf einer festen Oberfläche ab.

4.3 STATIM 5000S – STATIM Trocknungsplatten

Die STATIM 5000S-Kassette verwendet STATIM Trocknungsplatten zur Verbesserung des Trocknungsprozesses verpackter Instrumente. Die justierbaren Platten sind für die Instrumententräger unverpackter Instrumente konstruiert worden und machen einen separaten Instrumententräger für verpackte Instrumente überflüssig. Bis zu zehn Platten können der Länge nach in den Ständer eingestellt werden. Jedes Gerät wird mit fünf STATIM Trocknungsplatten ausgeliefert. Zusätzliche Platten können mit der Bestellnummer 01-103935 bestellt werden.

Zum Einsetzen und Justieren einer STATIM Trocknungsplatte gehen Sie wie folgt vor:

1. Halten Sie eine Platte mit den Befestigungsglaschen nach unten in gewünschter Richtung leicht nach vorne gelehnt.
2. Stecken Sie die Befestigungsglaschen zwischen das Gitter des Instrumententrägers für unverpackte Instrumente
3. Jede Befestigungsglasche hat einen verlängerten Schlitz. Schieben Sie die Platte soweit vor, bis der Draht am Ende des Schlitzes angekommen ist.
4. Lassen Sie die Platte in der Halteposition los.
5. Bereiten Sie die Instrumente für die Sterilisation vor, platzieren Sie diese entsprechend in der Kassette und beladen Sie den STATIM mit der Kassette.



4.4 Vorbereiten und Einstellen der Instrumente

Bevor Sie Instrumente im STATIM sterilisieren oder desinfizieren beachten Sie die jeweiligen Herstellerangaben zur Aufbereitung.

- **Reinigen der Instrumente**

Vor dem Einlegen der Instrumente in die Kassette müssen diese mindestens einem Reinigungsprozess unterzogen werden. Desinfektionsmittelrückstände und feste Verunreinigungen können die Sterilisation behindern und die Instrumente, die Kassette und den STATIM beschädigen. Geschmierte Instrumente müssen gründlich abgewischt und jegliche überflüssigen Schmierstoffe vor dem Beladen beseitigt werden.

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

• Unverpackte Instrumente



Ordnen Sie unverpackte Instrumente auf dem Instrumentenständer so an, dass sie sich nicht gegenseitig berühren. So stellen Sie sicher, dass der Dampf alle Flächen erreicht und der Trocknungsprozess beschleunigt wird.



Die Instrumente dürfen in den Kassetten nicht gestapelt oder aufeinander gelegt werden, da dies den Sterilisationsprozess behindert.

• Verpackte Instrumente (einzeln verpackt)



Geben Sie die Instrumente gemäß Herstelleranweisung in einzelne Autoklavierbeutel. Richten Sie den Instrumententräger in der Kassette so aus, dass verpackte Instrumente etwa 6 mm über dem Kassettenboden lagern. Verpackte Instrumente sind so im Instrumententräger zu positionieren, dass sie nicht übereinander liegen. Stellen Sie sicher, dass alle verpackten Teile trocken sind, bevor Sie mit Ihnen hantieren und/oder sie lagern, um ihre Sterilität aufrechtzuerhalten.



Die Verwendung von textilen Verpackungen im STATIM wird nicht empfohlen.

Wir empfehlen die Verwendung von Papier-/Papier- und Kunststoff-/Papier-Autoklavierbeuteln, die entsprechend EN 868 hergestellt wurden. Packen Sie die Instrumente locker in die Taschen, damit alle Instrumentenflächen vom Dampf erreicht werden können.

Der Träger für verpackte Instrumente für den STATIM 5000S ist für maximal 12 Autoklavierbeutel vorgesehen. Es ist sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht der beladenen Beutel 1,5 kg nicht überschreitet.

Das Gestell für unverpackte Instrumente mit maximal 10 STATIM Trocknungsplatten fasst 10 Autoklavierbeutel.



• Gummi- und Kunststoffinstrumente

Folgende Materialien können im STATIM sterilisiert werden:

Nylon, Polykarbonat (Lexan™), Polypropylen, PTFE (Teflon™), Acetal (Delrin™), Polysulfon (Udel™), Polyetherimid (Ultem™), Silikongummi und Polyester.



Wenn Sie Gummi- oder Kunststoffinstrumente in die Kassette geben, lassen Sie Platz zwischen den Instrumenten und den Kassettenwänden. So stellen Sie sicher, dass der Dampf alle Flächen erreicht, und verbessern den Trocknungsprozess.



Folgende Materialien können **nicht** im STATIM sterilisiert werden:

Polyethylen, ABS, Styren, Zelluloseprodukte, PVC, Acrylat (Plexiglas™), PPO (Noryl™), Latex, Neopren und ähnliche Materialien.



Die Verwendung dieser Materialien kann zu Schäden an den Instrumenten oder Geräten führen. Bei Unklarheiten über Sterilisierbarkeit oder Aufbau des Sterilguts bereiten Sie dieses erst, nach Klärung mit dem Hersteller, im STATIM auf.

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

- **Alle Instrumente**



Der STATIM ist **NICHT** geeignet für die Sterilisation von Textilien, Flüssigkeiten oder biomedizinischem Abfall. Die Instrumente bleiben nach einem erfolgreichen Durchlauf steril, bis die Kassette vom Gerät getrennt wird. Sobald unverpackte Instrumente der Raum- oder Außenumgebung ausgesetzt sind, verlieren Sie ihre Sterilität. Wünschen Sie sterile Lagerung, müssen Sie die zu sterilisierenden Instrumente in Autoklavierbeutel gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers verpacken. Wählen Sie das Programm für verpackte Instrumente und warten bis der Sterilisationszyklus einschließlich der Trocknungsphase vollends beendet ist.

Empfohlene Vorgehensweisen: Lassen Sie die Instrumente (verpackt und unverpackt) vor dem weiteren Hantieren vollständig trocknen. Verpackte oder in Beutel eingelegte Instrumente dürfen sich nicht berühren, damit die Trocknung beschleunigt und eine wirksame Sterilisation ermöglicht wird.

Wir empfehlen eine sorgfältige Auswahl des Sterilisationszyklus durch den Endbenutzer, gemäß den Empfehlungen der führenden Infektionskontrollbehörden und den Richtlinien/Empfehlungen der lokalen Aufsichtsbehörden.

- **Routineüberwachung**

Chemische Prozessindikatoren, die sich zur Dampfsterilisation eignen, sollten in oder auf jedem Paket oder jeder zu sterilisierenden Ladung beigefügt sein. Darüber hinaus wird empfohlen, einmal wöchentlich biologische Indikatoren zu verwenden, zur Funktionskontrolle des Gerätes.

Hinweis für den Gebrauch in der Ophthalmologie

Im Ophthalmologie-Bereich werden chirurgische Instrumente durch ordnungsgemäßes Verpacken während des Sterilisationszyklus weniger stark Prozessrückständen ausgesetzt. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit von einigen Chirurgieinstrumenten (insbesondere in der Ophthalmologie), empfehlen wir, sämtliche Instrumente routinemäßig zu verpacken und das Programm für verpackte Instrumente zu verwenden.

4.5 Leitfaden für das Instrumentengewicht

Instrument	Typisches Instrumentengewicht
Scheren	30 g
Zahnärztliche Scaler	20 g
Pinzetten	15 g
Zahnärztliche Hand- und Winkelstücke	40 bis 60 g
Ständer für verpackte Instrumente	260 g
Ständer für unverpackte Instrumente	225 g
Absaugkanüle	10 g
Kunststoff-Mundspiegel	8 g
Abdrucklöffel	15 bis 45 g
Kunststoff-Röntgenpositionierungsring	20 g

HINWEIS: Obige Gewichtsangaben stellen lediglich Richtwerte dar. Zur genauen Gewichtsbestimmung Ihrer Instrumente konsultieren Sie bitte die Angaben des jeweiligen Herstellers.

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

4.6 Auswahl eines Sterilisationsprogramms

Der STATIM 2000S und der STATIM 5000S verfügen über sieben Sterilisationsprogramme. Jedes dieser Programme sterilisiert mit den fest eingestellten Parametern. Die Wahl des Sterilisationsprogrammes hängt von folgenden Faktoren ab.

- Empfehlungen des Instrumentenherstellers.
- Der Bauart der Instrumente Festkörper, Hohlkörper, Gummi/Kunststoff
- Einstufung nach Risikoklasse je nach Bauart und Anwendung
- Reduzierung der Risiken durch Kontamination mit Prionen

Bei Sterilisation von Material das für den sofortigen Gebrauch bestimmt ist und ein A0 Wert von 3000 ausreichend ist, ist keine Verpackung erforderlich. Es stehen folgende Programme zur Verfügung:

- FESTK. UNVERP. (N) 134°C/3,5 min
- HOHLK. UNVERP. (S) 134°C/3,5 min

Für die Reduzierung von Risiken durch Kontamination mit Prionen stehen folgende Programme zur Verfügung:

- HOHLK. UNVERP. (S) 134°C/18 min
- HOHLK. VERP. (S) 134°C/18 min

Für die Sterilisation von Gummi- und Kunststoffteilen/Instrumente sind folgende Programme vorgesehen.

- GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121°C/15 min
- GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/30 min

Für die Auswahl des richtigen Programms beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben des Sterilguts. Falsche Programmwahl kann die Lebensdauer beeinflussen oder zur Zerstörung des Sterilguts führen.

Bei allen Programmen ist die Trocknungszeit ladungsspezifisch. Bei korrekter Beladung sind die kürzesten Trocknungszeiten für verpackte Instrumente 10 Minuten für den STATIM 2000S und 15 Minuten für den STATIM 5000S. Das Luft-Trocknungsprogramm startet automatisch nach jedem Sterilisationszyklus und wird nach 60 Minuten automatisch beendet.

Sie können die Lufttrocknung jederzeit durch einen Druck auf die STOP-Taste unterbrechen.

Wichtiger Hinweis: Wird der Trocknungsvorgang vorzeitig abgebrochen ist die Meldung im Display zu beachten, bezüglich der Sterilität der Ladung. Außerdem muss bei Chargenfreigabe die Trockenheit der Verpackung mit überprüft werden. Ist die Verpackung nicht vollständig trocken, muss das Sterilgut erneut verpackt und sterilisiert werden.

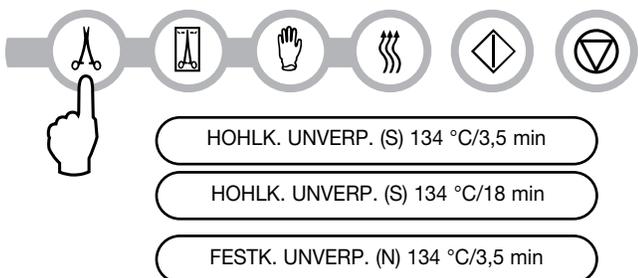
4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)



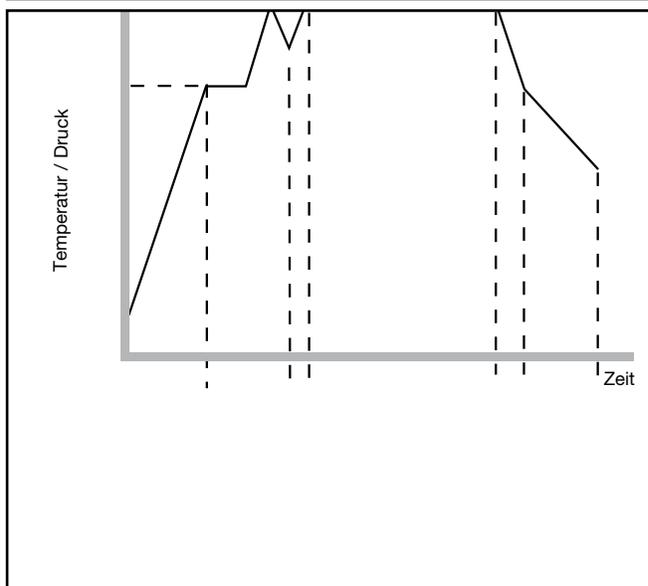
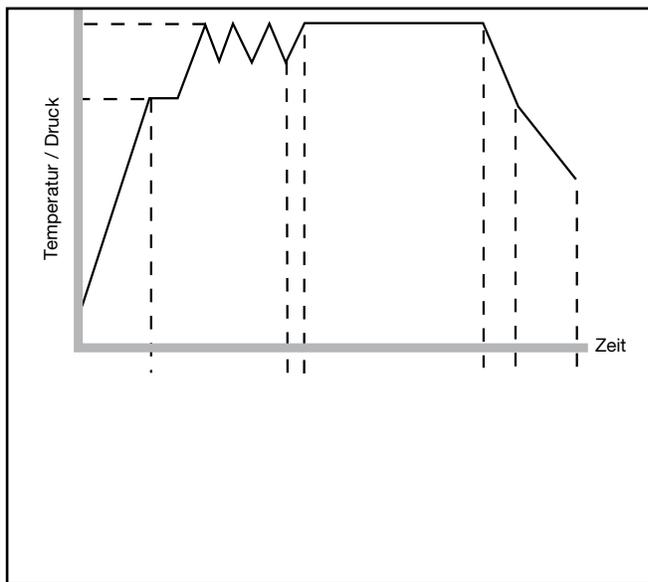
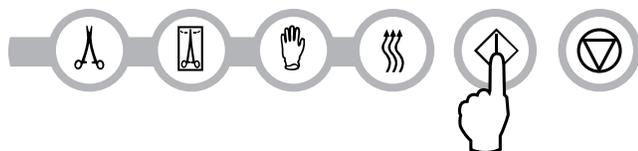
1. Sterilisationsprogramme Unverpackt

Der STATIM 2000S und 5000S verfügt über zwei Sterilisationsprogramme 134 °C Typ S sowie ein Programm 134 °C Typ N UNVERPACKT. Am Ende der Sterilisationsphase des Programms beginnt eine einstündige Lufttrocknungsphase.

Um ein Programm auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie auf die Taste des Programms UNVERPACKT, um durch die verfügbaren Programme zu scrollen.



Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.



Der Gerätespeicher merkt sich den letzten Programmdurchlauf und zeigt diesen dann als ersten an, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

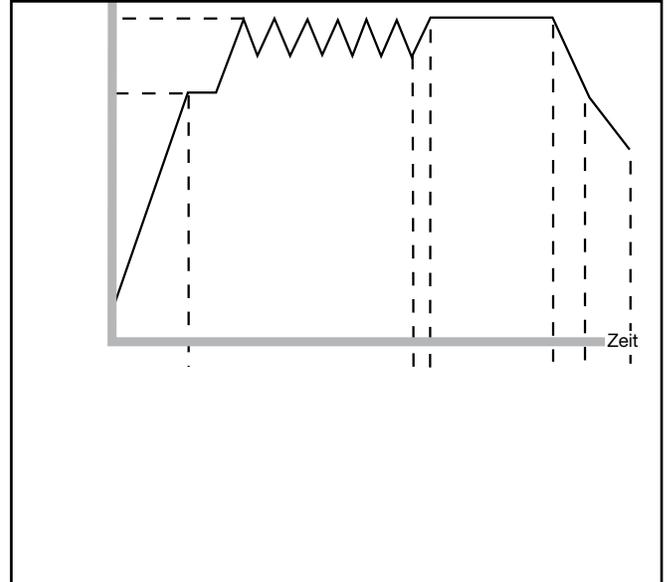
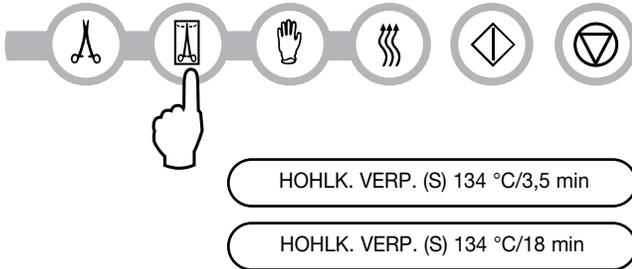
4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)



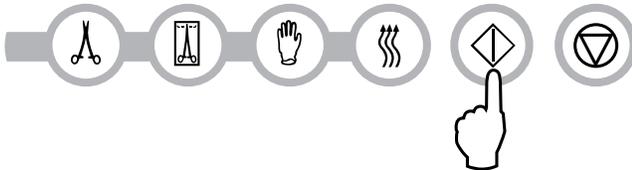
2. Sterilisationsprogramme HOHLKÖRPER VERPACKT

Der STATIM 2000S und 5000S verfügt über zwei Sterilisationsprogramme VERPACKT 134 °C Typ S.

Um eines dieser S-Programme auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie auf die Taste VERPACKT, um durch die verfügbaren Programme zu scrollen.



Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.



Der Gerätespeicher merkt sich den letzten Programmdurchlauf und zeigt diesen als erstes an, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

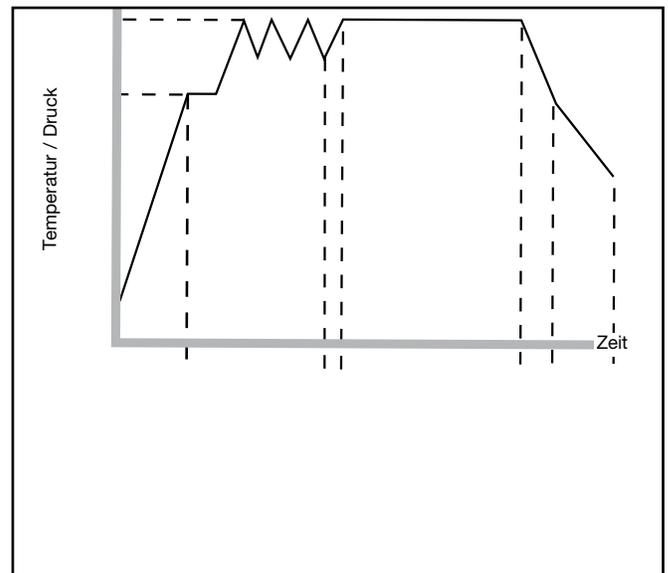
Ein PCD - (Process Challenge Device) zur Routinekontrolle oder zusätzlichen Chargendokumentation für dieses Programm steht zur Verfügung.



3. Programm für Gummi- und Kunststoffinstrumente

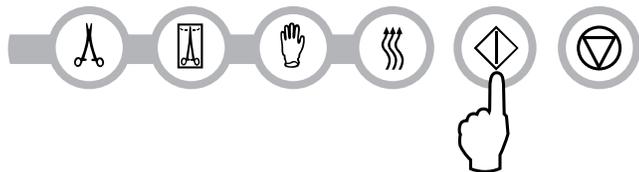
Der STATIM 2000S und 5000S verfügt über zwei Sterilisationsprogramme 121 °C Typ S.

Um eines dieser S-Programme auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie auf die Taste des Programms GUMMI/KUNSTSTOFF, um durch die verfügbaren Programme zu scrollen.



4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.



Der Gerätespeicher merkt sich den letzten Programmdurchlauf und zeigt diesen als erstes an, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

4. Programm Nur Lufttrocknen

Dieses Programm ist kein Sterilisationsgang.

Der Programmschritt Trocknen startet automatisch nach jedem Sterilisationsgang automatisch und läuft 60 Minuten.

Sie können die Lufttrocknung durch einen Druck auf die **STOP**-Taste jederzeit unterbrechen. Um sicherzustellen, dass der Inhalt der Kassette trocken ist, muss das Programm die vollen 60 Minuten durchlaufen. Die Trocknung der Instrumente ist wichtig zur Vermeidung von Korrosion an unverpackten Instrumenten. Bei verpackten Instrumenten ist eine trockene Verpackung für die Erhaltung der Sterilität erforderlich.

Wird während der Lufttrocknungsphase des Sterilisationszyklus die **STOP**-Taste gedrückt und die Kassette wurde nicht aus dem Autoklaven genommen, kann das Programm „Nur Lufttrocknen“ für die weitere Trocknung genutzt werden. Wurde die Kassette aus dem Autoklaven genommen, darf sie für das Programm „Nur Lufttrocknen“ **NICHT** wieder eingeschoben werden. Sind die Instrumentenverpackungen beim Öffnen der Kassette nicht vollständig trocken, müssen diese erneut verpackt und sterilisiert werden.

Zum Start des Programms drücken Sie zunächst die Taste Nur Lufttrocknen und dann die **START**-Taste.



Wenn das Programm eigenständig gestartet wird, dauert der Arbeitsgang 1 Stunde.

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

4.7 Durchlauf eines Programms

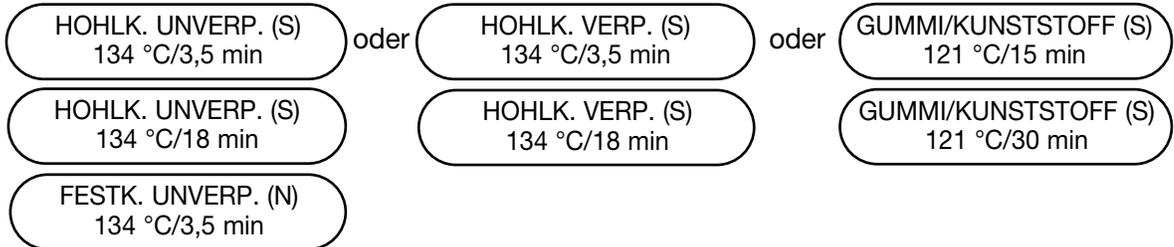
Zur Durchführung eines Programms befolgen Sie die folgenden Schritte und beobachten die LCD-Anzeige.

1. Netzschalter an der Rückseite des Geräts auf **EIN** schalten. Die LCD-Anzeige zeigt Folgendes an:
2. Die entsprechende Taste am Tastenfeld drücken, um durch die verfügbaren Programme zu scrollen

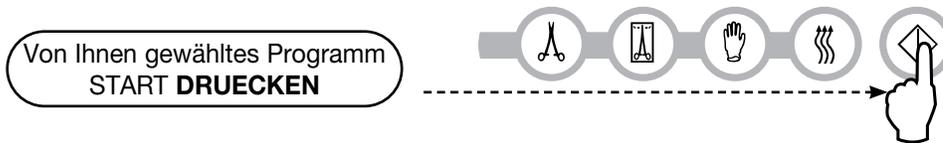
14:23 11/15/2006
PROGRAMM WAEHLEN



Die Anzeige zeigt eine der folgenden Meldungen an:



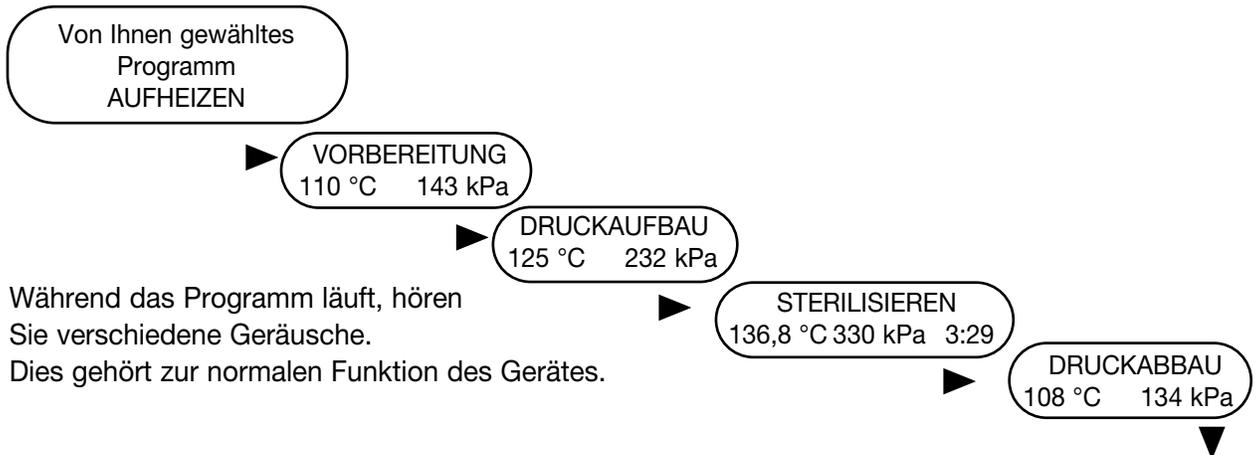
Beim Loslassen der Taste zeigt die Anzeige Folgendes an:



Der Durchgangszähler des Gerätes wird beim Programmstart angezeigt, nachdem die Start-Taste gedrückt worden ist.

Von Ihnen gewähltes Programm
ZYKLUS NR.: 000000

Die gelbe Anzeigenlampe leuchtet auf. Um anzuzeigen, dass das Programm im Gange ist, erscheinen während des Programmdurchlaufs die folgenden Meldungen.



Während das Programm läuft, hören Sie verschiedene Geräusche. Dies gehört zur normalen Funktion des Gerätes.

4. Bedienungsanleitung (Fortsetzung)

Das Summen während der Lufttrocknungsphase stammt vom Arbeitsgeräusch des Kompressors. Sie können die Lufttrocknungsphase des Sterilisationsgangs jederzeit durch Drücken der **STOP**-Taste unterbrechen. Die Bildschirmanzeige lautet:

BITTE WARTEN
ZYKLUS BEENDET

Nach Ablauf der 60-minütigen Lufttrocknungsphase zeigt der Bildschirm Folgendes an:

KASSETTE ENTNEHMEN
ZYKLUS BEENDET

Nach erfolgreichem Programmablauf ertönt ein Signal, und das gelbe Licht leuchtet auf, bis die **STOP**-Taste gedrückt oder die Kassette aus dem Gerät entfernt wird.

4.8 Anhalten eines Programms

Um ein Programm anzuhalten, drücken Sie die **STOP**-Taste. Wenn die **STOP**-Taste gedrückt oder die Kassette entfernt wird oder das Gerät ein Problem während des Programmablaufes entdeckt, hält das Programm an, und die gelbe Lampe leuchtet auf. Sobald ein Programm gestoppt worden ist, muss zunächst die **STOP**-Taste erneut gedrückt werden, bevor ein neues Programm gestartet werden kann. Der Bildschirm zeigt eine der folgenden Meldungen an:

PROGRAMMFEHLER xxx
NICHT STERIL

oder

KASSETTE ENTFERNT
NICHT STERIL

Falls die Anzeige die Meldung PROGRAMMFEHLER oder NICHT STERIL anzeigt, ist der Inhalt der Kassette nicht steril! Lesen Sie Abschnitt 7. Problembehandlung für weitere Informationen.

Falls die Lufttrocknungsphase des Programms unterbrochen wird, lassen Sie verpackte Instrumente nicht in der Kassette, es sei denn, sie sind trocken.

5. Wartung

5.1 Reinigen der Kassette

Das Sauberhalten der STATIM-Kassette gehört zur routinemäßigen Wartung durch den Anwender und erhält die Funktionsfähigkeit des Gerätes. Wir empfehlen, die Innenflächen mindestens ein Mal pro Woche zu reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung Spülmittel oder ein mildes, chlorfreies Reinigungsmittel. Wischen Sie das Innere der Kassette mit einem Reinigungsschwamm aus, der für mit Teflon™ beschichtete Flächen geeignet ist. Spülen Sie die Kassette nach dem Reinigen mit Wasser aus, um alle Reinigerspuren zu beseitigen. Die Reinigung des Kassetteninneren ist bei regelmäßiger Sterilisation geschmierter Instrumente sehr wichtig. Die Beschichtung der gesamten Oberfläche mit STAT-DRI-Trocknungsmittel führt dazu, dass Wasser eine gleichmäßige, tropfenfreie Schicht auf der inneren Oberfläche bildet. Das Wasser, das in Kontakt mit den heißen inneren Kassettenflächen kommt, verdampft außerdem schneller. Die Fleckenbildung wird auf ein Minimum reduziert, und die Instrumente trocknen sehr viel besser. Um ein allzeit gleichmäßiges und optimales Trocknungsergebnis zu erzielen muss nach jedem zehnten Programmdurchlauf sowie nach jeder Reinigung der Kassette, diese mit STAT-DRI Spray behandelt werden.

5.2 Reinigen des Wasserbehälter-Filters

Der Wasserbehälter-Filter muss mindestens ein Mal pro Woche oder bei Bedarf häufiger gereinigt werden. Der Filter lässt sich einfach entnehmen und reinigen, in dem er umgedreht und unter fließendes Wasser gehalten wird, um die Schmutzpartikel abzuwaschen; anschließend wird er in die Behälteröffnung zurückgesetzt. Benötigte Ersatzfilter für den Wasserbehälter können unter der Artikelnummer 01-109300S nachbestellt werden.

5.3 Reinigen des Wasserbehälters

Überprüfen Sie den Behälter auf Schmutz und Partikel. Die Reinigung des Behälters erfolgt durch Ablassen der Flüssigkeit und anschließendes Reinigen und Ausspülen AUSSCHLISSLICH mit dampfdestilliertem Wasser. Die Verwendung von Chemikalien oder Reinigungsmitteln wird nicht empfohlen und kann Schäden am Gerät verursachen.

5.4 Reinigen der Außenflächen

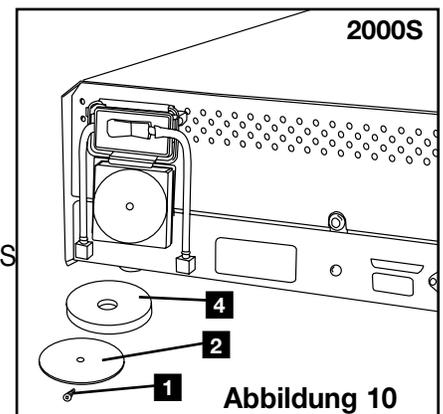
Benutzen Sie für die Reinigung aller Außenflächen ein weiches, mit Seife und Wasser angefeuchtetes Tuch. Verwenden Sie keine scharfen Reiniger oder Desinfektionsmittel.

5.5 Auswechseln des STATIM 2000S-Luftfilters

Der Luftfilter muss alle 6 Monate ausgetauscht werden um eine ausreichende Versorgung mit sauberer Luft während der Lufttrocknungsphase zu gewährleisten.

Um den Filter auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes **AUS**.
2. Entfernen und entsorgen Sie den alten Schaum-Luftfilter **4**.
3. Installieren Sie den neuen Filter **4** (Artikelnummer 01-100207S).
4. Schrauben Sie die Filterplatte **2** an der Rückseite des Kompressors mit der Schraube **1** fest, die Sie beim Auseinanderbauen gelöst haben.



5. Wartung

5.6 Auswechseln des Bakterienrückhaltefilters

Die Filter müssen alle sechs Monate oder nach 500 Sterilisierungsgängen ausgetauscht werden, um eine ausreichende Versorgung mit sauberer Luft während der Trocknungsphase zu gewährleisten.

Um den Bakterienrückhaltefilter beim STATIM 2000S und 5000S auszuwechseln, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den STATIM **AUS**.
2. Trennen Sie Schlauch A **1** vom Bakterienrückhaltefilter **2** und ziehen Sie den Filter aus der Filterklammer **3** heraus. Achten Sie beim Herausziehen des Filters aus der Klammer auf die Richtung der Pfeilmarkierung auf dem Filter.
3. Sobald Sie den Filter aus der Klammer gelöst haben, trennen Sie vorsichtig Schlauch B **4** vom Filter.
4. Achten Sie vor dem Einsetzen des Austauschfilters **2** (Artikelnummer 01-102119S) darauf, dass die Pfeilmarkierung auf dem Filter mit der Richtung des Pfeils auf der Klammer übereinstimmt. Drücken Sie die linke Filterhalterung in Schlauch B **4** hinein.
5. Drücken Sie den Ersatzfilter sanft in die Filterklammer **3**. Die Pfeilmarkierung des Filters sollte außen sein und nach links zeigen.
6. Verbinden Sie Schlauch A **1** wieder mit der rechten Filterhalterung.

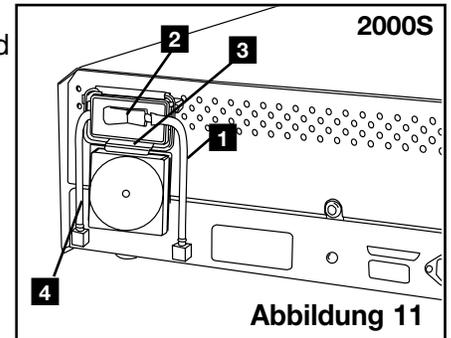


Abbildung 11

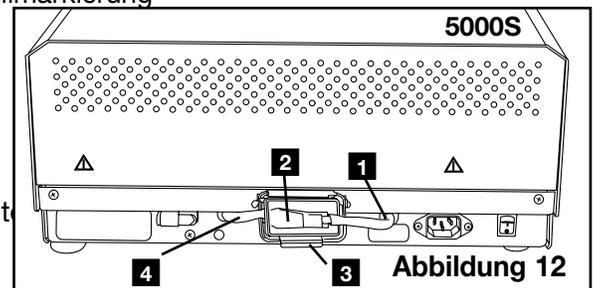


Abbildung 12

5.7 Austausch der Kassettendichtung

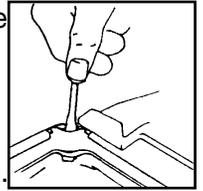
Um die optimale Leistung Ihres STATIM Kassettenautoklaven zu gewährleisten, wechseln Sie die Kassettendichtung nach 500 Sterilisationsdurchgängen oder alle sechs Monate aus, je nachdem, welcher Zeitpunkt eher erreicht wird. Ersatzdichtungen sind erhältlich (Artikelnummer 01-100028S für den STATIM 2000S und 01-101649S für den STATIM 5000S).

Um die Kassettendichtung zu wechseln, gehen Sie wie folgt vor:

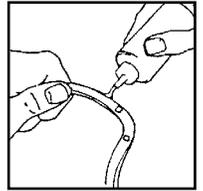
Legen Sie den Kassettendeckel und die neue Dichtung auf eine saubere Arbeitsfläche. Prüfen Sie die Position der alten Dichtung im Kassettendeckel und ordnen Sie die neue Dichtung in der gleichen Richtung neben dem Deckel an.

5. Wartung (Fortsetzung)

Entfernen und entsorgen Sie die alte Dichtung. Beseitigen Sie jegliche Rückstände aus der Dichtungsrille und spülen Sie die Rille mit destilliertem Wasser aus.

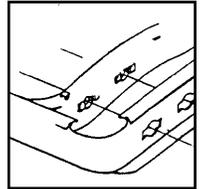


Streichen Sie die neue Dichtung mit dem mitgelieferten flüssigen Dichtungsgel ein.



Führen Sie den abgerundeten Rand der Dichtung unter der runden Lippe des Deckels ein. Gleichen Sie die Löcher in der neuen Dichtung mit den Löchern im Deckel ab.

HINWEIS: An jeder Ecke und an den Löchern im Deckel sollten zwei rechteckige Stifte zu sehen sein. Die Stifte müssen bündig mit der Außenfläche des Deckels sein.



Stellen Sie sicher, dass die Dichtung vollständig eingesetzt ist. Tasten Sie den Rand ab, um sicher zu gehen, dass die Dichtung fest angebracht ist.

HINWEIS: Während eines Sterilisationsganges kann zwischen dem Deckel und dem Tray Dampf austreten. Falls dies ständig der Fall ist, entfernen Sie die Kassette und überprüfen Sie, ob die Dichtung korrekt angebracht ist.

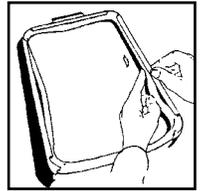


Abbildung 13

Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette kann heißen Dampf enthalten.



5.8 Aufrechterhalten der Flüssigkeitsniveaus

Verwenden Sie ausschließlich dampfdestilliertes Wasser mit weniger als 5 ppm an echt gelösten Stoffen (mit einer Leitfähigkeit von weniger als 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$) in Ihrem STATIM. Um den Wasserbehälter zu befüllen, drehen Sie den Deckel oben auf dem Gerät ab. Wir empfehlen die Verwendung eines Trichters, um ein Verschütten möglichst zu vermeiden. Jedes Mal, wenn Sie den Wasserbehälter wieder befüllen, entleeren Sie die Kondensatbehälter und füllen Wasser bis zur MIN-Markierung nach. Häufiges Entleeren des Kondensatbehälters vermeidet Geruchsbildung und Verfärbung des Inhalts. (Sie können auch ein chlorfreies Desinfektionsmittel niedriger Konzentration, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, dem Kondensatbehälter beimischen, um diesem Problem beizukommen).

5.9 Ablesen der Wasserqualität

1. Schalten Sie das Gerät bei gedrückter STOP-Taste ein, um zum Setup-Menü zu gelangen.
2. Scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zu Wasserqualität und wählen Sie diesen Punkt durch Drücken von GUMMI UND KUNSTSTOFF.

CD = Leitfähigkeit
yyy = Maschinenwert

XX = Mikro-S-Wert
z.z = ppm-Wert

>Wasserqualität
CD = XX μS /yyy/z.z ppm

5. Wartung (Fortsetzung)



5.10 Zeitplan präventive Wartungsmaßnahmen

Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten, müssen sowohl der Bediener als auch der Hersteller einen Zeitplan für vorbeugende Wartungsmaßnahmen befolgen. Beachten Sie die nationalen, regionalen Richtlinien, Verordnungen und Gesetze zum Betreiben von Medizinprodukten.

Die unten aufgeführten Zeitpläne beschreiben die notwendigen Maßnahmen.

Bediener		
Täglich	Wasserbehälter	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser nach Bedarf auffüllen. • Für ophthalmologische Anwendungen am Ende eines jeden Arbeitstages entleeren, leer lassen und zu Beginn des nächsten Tages wieder auffüllen
	Kondensatbehälter	<ul style="list-style-type: none"> • Entleeren Sie die Abwasserflasche bei jedem Auffüllen des Behälters. • Füllen Sie die Flasche bis zur MIN-Markierung mit Wasser.
Wöchentlich	Kassette	<ul style="list-style-type: none"> • Waschen Sie das Innere der Kassette mit Spülmittel oder einem milden, chlorfreien Reinigungsmittel aus. • Wischen Sie das Innere der Kassette mit einem Reinigungsschwamm, der für mit Teflon™ beschichtete Flächen geeignet ist, aus. • Nach Beseitigung aller Rückstände des Reinigungsmittels behandeln Sie die Innenflächen der Kassette mit dem STAT-DRI™ Plus Trocknungsmittel, um den Trocknungsvorgang zu verbessern. Sie können STAT-DRI™ Plus unter Angabe von 2OZPLUS, 8OZPLUS oder 32OZPLUS nachbestellen.
	Bio- und/oder Verschmutzung. Luftfilter.	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Luftfilter auf Schmutz und Feuchtigkeit. Ersetzen Sie ihn bei Beauftragen Sie den Service, falls der Filter feucht ist.
	Wasserfilter	<ul style="list-style-type: none"> • Den Wasserbehälterfilter jede Woche überprüfen und bei Bedarf reinigen. Nur wenn nötig ersetzen.
Alle sechs Monate	Kassettendichtung	<ul style="list-style-type: none"> • Nach jeweils 500 Sterilisationsgängen oder spätestens nach sechs Monaten oder bei Bedarf ersetzen.
	Bio- und/oder	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen nach 500 Sterilisationsgängen oder spätestens sechs Monaten.

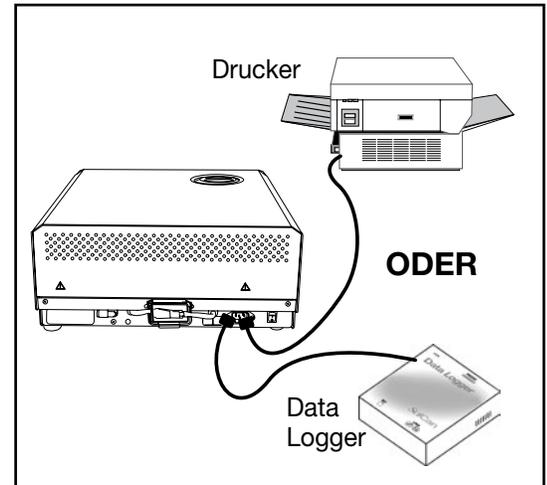
Techniker		
Ein Mal pro Jahr	Kassette	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie das Tray, den Deckel und die Dichtung auf Schäden. Bei Bedarf ersetzen.
	Biofilter	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Biofilter auf Feuchtigkeit.
	Magnetventil	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie das Ventil und reinigen Sie es bei Verschmutzung. Tauschen Sie den Kolben bei Defekt aus.
	Pumpe	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie die Filter und tauschen Sie sie bei Verschmutzung aus.
	Regelventil	<ul style="list-style-type: none"> • Den Ablassschlauch während der Trocknungsphase von der Rückseite des Gerätes entfernen. Überprüfen, ob Luft aus dem Anschluss kommt. • Entfernen Sie den Luftkompressorschlauch während des Durchlaufens eines Sterilisationsgangs vom Regelventil. Stellen Sie sicher, dass kein Dampf aus dem Ventil entweicht. Ersetzen Sie es, wenn Sie ein Leck feststellen.
	Wasserbehälter	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchen Sie den Behälter auf Verschmutzungen. Reinigen Sie den Behälter und spülen Sie ihn bei Bedarf mit dampfdestilliertem Wasser aus.
	Kalibrierung	<ul style="list-style-type: none"> • Kalibrieren Sie das Gerät.

6. Kommunikationsanschluss

6.1 RS232-Schnittstelle



Alle STATIM-Geräte ohne internen Drucker besitzen einen RS232-Schnittstelle, an dem Sie einen externen Drucker oder einen STATIM Data Logger anschließen können. Zum Ausdrucken können Sie einen der empfohlenen Drucker (siehe nachfolgende Liste) im Computer- oder Elektronikfachhandel vor Ort kaufen. Für die Datenspeicherung ist von uns ein USB Data Logger als Zubehör erhältlich, um Informationen über den Programmdurchlauf auf einem Massenspeichergerät wie etwa einem USB Flash Drive oder einer SD-Speicherkarte aufzuzeichnen und zu speichern.



Druckermodell	Zeilenende CR/LF	Serieller Anschluss Bitrate	Druckeranwender ° Zeichen
Epson TM-U220D (C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

Unter normalen Lagerbedingungen bleibt ein Thermal-Dokument mindestens 5 Jahre lang lesbar. Normale Lagerbedingungen umfassen die Vermeidung direkter Sonneneinstrahlung, die Ablage in Büros bei Temperaturen unter 25 Grad Celsius und bei mäßiger Feuchtigkeit (45-65 % relative Luftfeuchtigkeit). Die Aufbewahrung sollte dabei nicht neben inkompatiblen Materialien wie Kunststoff, Vinyl, Handcremes, Ölen, Fetten, auf Alkohol basierenden Produkten, Selbstdurchschreibepapier und Kohlepapier erfolgen.

Data Logger	Zeilenende CR/LF	Serieller Anschluss Bitrate	Druckeranwender ° Zeichen
Für Massenspeichergerät (MSD)*	N/A	9600	32 [0xd2]

Damit Ihr STATIM mit einem bestimmten Gerät kommunizieren kann, müssen Sie diese Funktion im Anwender-Setup-Menü aktivieren. Befolgen Sie die Anweisungen im folgenden Abschnitt 6.2 Einrichten des STATIM Data Loggers, um die Kommunikation entweder mit einem externen Drucker oder dem STATIM Data Logger zu ermöglichen.

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

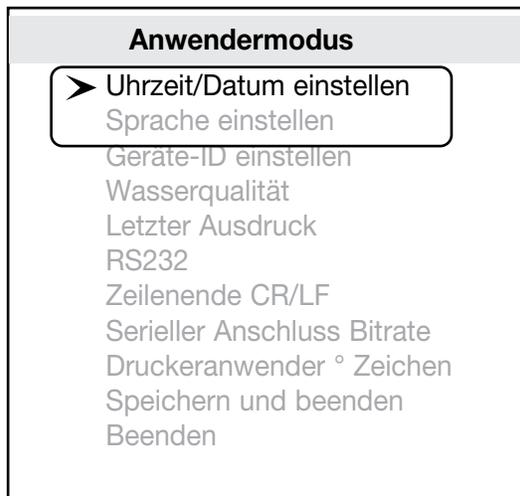
6.2 Einrichten des STATIM Data Logger (Datenrekorder)

Der USB Data Logger (Datenrekorder) von uns kann Informationen über den Programmdurchlauf auf einem Massenspeichergerät wie etwa einem USB Flash Drive oder einer SD-Speicherkarte aufzeichnen und speichern.



Diese Anweisungen gelten für Geräte mit einem 9-Pin-Schnittstelle (RS232) auf der Rückseite des Gerätes.

Befolgen Sie die unten angegebenen Schritte, bevor Sie den Data Logger anschließen.

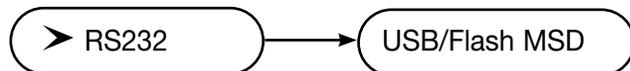


Anwender-Setup-Menü

Zur Installation des STATIM Data Logger gehen Sie zum Setup-Menü durch Einschalten des Gerätes bei gedrückter **STOP**-Taste. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen für die einzelnen Installationsschritte.

SCHRITT 1

Auswahl der Option USB Flash/MSD



1. Schalten Sie das Gerät bei gedrückter **STOP**-Taste ein, um zum Setup-Menü zu gelangen.
2. Scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zu RS232 und wählen Sie diesen Punkt durch Drücken von GUMMI UND KUNSTSTOFF.
3. Im RS232-Menü scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT nach unten zur Option USB/FLASH MSD und drücken die Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF, um diese Option auszuwählen und zum Setup-Menü zurückzukehren.

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

Einstellen der Bitrate Serieller Anschluss auf 9600



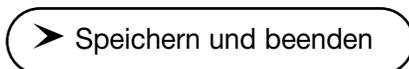
1. Im Setup-Menü scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zum Menü Serieller Anschluss Bitrate und wählen diese Option mit der Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF.
2. Im Menü Serieller Anschluss Bitrate scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT nach unten zur Option 9600 und drücken die Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF, um diese Option auszuwählen und zum Setup-Menü zurückzukehren.

Einrichten des Druckeranwenderzeichens °; (Beispiel: 134 °C)



1. Im Setup-Menü scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zum Menü Druckeranwender ° Zeichen und wählen diese Option mit der Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF.
2. Im Menü Druckeranwender ° Zeichen erhöhen Sie den angezeigten Wert mit der Taste UNVERPACKT um 1 und mit der Taste VERPACKT um 10, geben den Wert 32 [0xd2] ein und drücken die Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF, um die Änderung zu übernehmen und zum Setup-Menü zurückzukehren.

Speichern und beenden



Nach Abschluss der oben genannten Einstellungen muss ein "Speichern und beenden" durchgeführt werden. Andernfalls kehrt das Gerät zu den vorherigen Einstellungen zurück.

1. Im Setup-Menü scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zu Speichern und beenden.
2. Wählen Sie diese Option durch Drücken der Taste GUMMI UND KUNSTSTOFF.

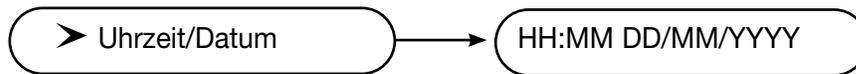
Die LCD zeigt Uhrzeit- und Datumsinformationen und eine Reihe von Meldungen an:

HH:MM DD/MM/YYYY
"MSD NICHT GEFUNDEN"/"MSD/
FLASH EINSTECKEN"/"EIN PROGRAMM
WAEHLEN"

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

Schritt 2

Einstellen von Uhrzeit und Datum



Hinweis: Wenn Uhrzeit und Datum wie in Abschnitt 3.6 angegeben eingestellt wurden, muss dieser Schritt nicht nochmals durchgeführt werden.

1. Schalten Sie das Gerät bei gedrückter **STOP**-Taste ein, um zum Setup-Menü zu gelangen.
2. Scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zu Uhrzeit/Datum einstellen und drücken Sie zur Auswahl GUMMI UND KUNSTSTOFF.
3. Im Menü Uhrzeit/Datum einstellen ändern Sie die angezeigten Werte mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT und bestätigen die eingestellten Werte mit GUMMI UND KUNSTSTOFF. Wenn Sie fertig sind, die **STOP**-Taste drücken.

Schritt 3

Geräte-ID einstellen



Hinweis: Wenn die Geräte-ID wie in Abschnitt 3.8 angegeben eingestellt wurden, muss dieser Schritt nicht nochmals durchgeführt werden.

1. Schalten Sie das Gerät bei gedrückter **STOP**-Taste ein, um zum Setup-Menü zu gelangen.
2. Scrollen Sie mit den Tasten UNVERPACKT und VERPACKT zu Geräte-ID einstellen und drücken Sie zur Auswahl GUMMI UND KUNSTSTOFF.
3. Im Menü Geräte-ID einstellen ändern Sie die angezeigten Werte mit UNVERPACKT und VERPACKT und drücken dann GUMMI UND KUNSTSTOFF, um die Auswahl zu bestätigen und zur nächsten Ziffer zu gehen. Wenn Sie fertig sind, die **STOP**-Taste drücken.

Schritt 4

Anschluss des STATIM Data Logger

1. Überzeugen Sie sich davon, dass sowohl das STATIM-Gerät als auch der Data Logger ausgeschaltet sind.
2. Schließen Sie den Data Logger mit dem seriellen Kabel am STATIM-Gerät an.
3. Schalten Sie den Data Logger ein.
4. Schalten Sie den STATIM ein.
5. Die LCD zeigt die folgenden Meldungen an:
6. USB Flash Drive oder SD-Speicherkarte einstecken
7. Nach einigen Sekunden erscheinen folgende Meldungen auf der LCD-Anzeige:

HH:MM DD/MM/YYYY
"MSD NICHT GEFUNDEN"/"MSD/
FLASH EINSTECKEN"/"EIN PROGRAMM
WAEHLEN"

HH:MM DD/MM/YYYY
USB/FLASH GEFUNDEN/MSD SICHER
ENTFERNEN/EIN PROGRAMM WAEHLEN

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

6.3 Einlegen von Papier in den internen Drucker



Verwenden Sie nur Papier, das für den optionalen internen Drucker des STATIM 5000S zugelassen ist. Die Verwendung jeglichen anderen Papiers führt zu Schäden am Drucker und zum Verlust der Garantie. Das Thermalpapier ist erhältlich unter der Artikelnummer 01-101657S.



Betreiben Sie den Drucker niemals ohne Papier. Wenn Ihnen das Thermopapier ausgeht oder Sie den Drucker nicht nutzen wollen, schalten Sie ihn **AUS**.



Ziehen Sie das Papier nie rückwärts durch den Drucker ein. Dies beschädigt den Druckermechanismus.

Um Papier in den Drucker einzulegen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den STATIM 5000S **EIN**.
2. Öffnen Sie die Druckertür **1**, indem Sie auf die obere Hälfte der Tür drücken.
3. Schalten Sie den Drucker **EIN**.
4. Rollen Sie etwas Papier von der Thermopapierrolle **3** ab und beschneiden Sie die Ecken mit der Papierschneideschablone, die in jeder Packung mitgeliefert wird.
5. Stellen Sie die Papierrollenhalterung **4** in die Ladeposition. Setzen Sie die Papierrolle **3** so auf die Halterung, dass der Papierstreifen vom oberen Teil der Rolle abrollt, und führen Sie ihn dann vorsichtig in den Papiereinzugsschlitz **5** bis zum Anschlag ein.

Falls das Papier nicht von oben her abrollt, kommt die wärmeempfindliche Seite des Papiers nicht mit dem Druckkopf in Kontakt, so dass der Drucker nicht drucken wird.

6. Schieben Sie mit einer Hand den Papierstreifen vorsichtig weiter in den Papiereinzugsschlitz ein. Drücken Sie mit der anderen Hand auf die Taste für den Papiervorlauf, bis das Papier von selbst eingezogen wird.

Achten Sie darauf, dass das Papier glatt ist, während es in den Drucker eingezogen wird, um einen Papierstau zu vermeiden. Zwängen Sie das Papier nicht gewaltsam in den Schlitz! Wenn sich das Papier nicht in den Drucker einziehen lässt, schneiden Sie das Ende der Rolle nochmals und ziehen das Papier erneut ein.

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

7. Drücken Sie weiter auf die Papiervorlauf-Taste **6**, bis das Papier durch den Papieraustrittsschlitz an der Vorderseite des Druckers austritt. Stellen Sie danach die Papierrolle **3** und die Halterung in die Betriebsposition und schließen Sie die Druckertür **1**. Der Drucker ist nun betriebsbereit.

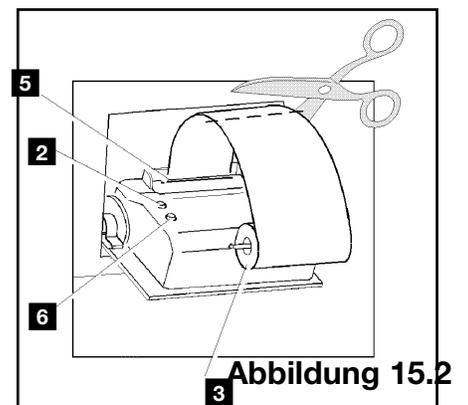
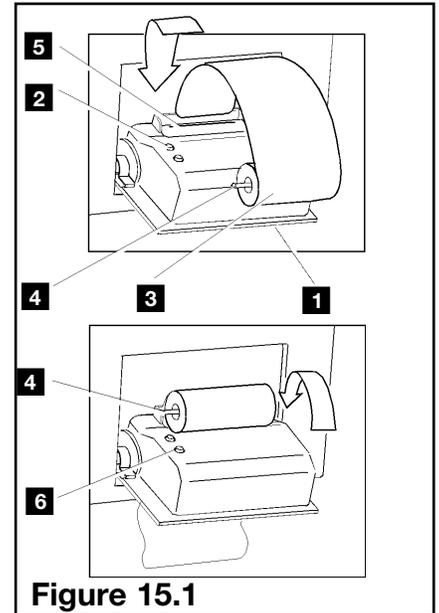
Wenn Sie an einer Seite des Papiers eine rote Linie sehen, muss die Papierrolle ersetzt werden.

Wenn im Falle eines Papierstaus das Papier durch Drücken der Papiervorlauf-Taste **6** nicht entfernt werden kann, ziehen Sie das Papier nicht rückwärts durch den Drucker.

Stecken Sie niemals einen Gegenstand oder ein Werkzeug in den Papierausgangsschlitz. Die vollständigen Anweisungen zur Beseitigung von Papierstaus finden Sie im Abschnitt 6.4 Beseitigen von Papierstaus im internen Drucker.

Um die Papierrolle **3** auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schneiden Sie das Papier mit einer Schere zwischen der Rolle und dem Papiereinzugsschlitz **5** ab.
2. Nehmen Sie die Rolle aus der Halterung und entsorgen Sie das nicht verwendete Papier.
3. Drücken Sie auf die Papiervorlauf-Taste **6**, um das im Drucker verbliebene Papier aus dem Schlitz an der Vorderseite des Druckers zu befördern.
4. Setzen Sie die neue Rolle Thermopapier gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Anweisungen ein.



6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

2. Setzen Sie die Leiterplatte wieder in die Position an der Druckertür. Achten Sie auf die Anordnung der Befestigungslöcher **9** auf der Leiterplatte und der Befestigungsnocken **13** an der Druckertür. Das schwarze Plastikdruckergehäuse liegt zwischen den Arretierungsrippen **10** auf der Innenseite der Druckertür.
3. Stellen Sie sicher, dass die Flachbandkabel **11**, **14** nicht zwischen der Druckertür und der Leiterplatte eingeklemmt sind.
4. Setzen Sie das Druckergehäuse auf die Druckertür. Stellen Sie sicher, dass das Flachbandkabel nicht zwischen Gehäuse und Tür eingeklemmt ist. Die Einschalttaste und die Papiervorlauf-Taste müssen durch die Öffnungen im Gehäuse hervorschauen und sich frei bedienen lassen.
5. Schrauben Sie mit Hilfe eines Phillips-Schraubenziehers Nr. 1 und den drei Schrauben, das Druckergehäuse wieder an die Druckertür. Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest.
6. Stecken Sie das Netzkabel Ihres STATIM 2000S/5000S in die Steckdose ein. Wenn Sie den Netzstecker des Druckers vorher gezogen haben, stecken Sie ihn nun wieder ein. Schalten Sie den Netzschalter **EIN**.
7. Drücken Sie die Einschalttaste am Drucker in die Position **EIN**. Ziehen Sie gemäß der Vorgehensweise im Abschnitt 6.3 Einlegen von Papier in den internen Drucker Papier in den Drucker ein.



6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

6.5 Übersicht Ausdruck Sterilisationsgang

1. Modell: STATIM 2000 Software: S2S2R410	1.	Statim 2000 S2S2R411
2. Geräteerkennung: Für den Autoklav ist die Zahl 323 vergeben worden	2.	Geratenummer 001
3. Durchgangszähler: Die Zahl der Sterilisationsgänge, die das Gerät durchlaufen hat, beträgt 9	3.	ZYKLUS NR.: 000001
4. Uhrzeit/Datum: 13.38 Uhr, 14. April 2003	4.	17:49 22/01/2003
5. Name des Sterilisationsgangs: FESTK. UNVERP. (N)	5.	FESTK. UNVERP. (N)
6. Name des Sterilisationsgangs (Fortsetzung) – Parameter: 134 °C/3,5 min – 1P	6.	134° C / 3.5 min
7. Beginn Reinigungsgang: Beginnt um 0.00	7.	ZYKLUS START 0:00
8. Aufheizphase beendet: Beginn der Aufbereitungsphase ist 2.07 Uhr (siehe Schaubild zum Arbeitsgang – Phase A beendet, Start von Phase B)	8.	VORBEREITUNG 1:30
9. Spitzentemp. /Druck & Uhrzeit für Vorbereitung Reinigung: pro Reinigungsphase (Anzahl der Zeilen gemäß des ausgewählten Sterilisationsprogramms – dies ist ein Programm mit einem Durchgang – Aktivität in Phase B)	9.	132.9° C 340kPa 2:53
	10.	115.1° C 151kPa 3:06
	11.	DRUCKAUFBAU 3:04
	12.	STERILISIERUNG 3:47
	13.	135.6° C 316kPa 3:50
	14.	Min. Steril.-werte
	15.	135.5° C 316kPa
	16.	Max. Steril.-werte
	17.	136.7° C 330kPa
	18.	135.5° C 325kPa 7:20
	19.	DRUCKABBAU 7:20
	20.	STERIL. VOLLENDET
	21.	LUFTTROCKNUNG 7:30
	22.	ZYKLUS ABGEBR.
	23.	TROCKENHEIT PRUFEN
10. Niedrigste Temp. /Druck & Uhrzeit für Vorbereitung Reinigung: pro Reinigungsphase (Anzahl der Zeilen gemäß des ausgewählten Sterilisationsprogramms – dies ist ein Programm mit einem Durchgang – Aktivität in Phase B)		

*Hinweis: Uhrzeitformat
Für Softwarerevision 618 und älter wird die Uhrzeit im Format mm:ss (z. B. 3:27) angegeben; für Softwarerevision 620 und neuer wird die Uhrzeit im Format h:mm:ss (1:01:42) angegeben

6. Kommunikationsanschluss (Forts.)

11. Beginn des Druckaufbaus: 3.21 Uhr (Start von Phase C)
12. Beginn der Sterilisation: 4.12 Uhr (Start von Phase D)
13. Temp. /Druck & Uhrzeit zu Beginn der Sterilisation (Phase D)
14. Mindesttemperatur/-druck während der Sterilisationsphase (untere Grenzen von Phase D)
15. 135,1 °C 308 kPa
16. Maximaltemperatur/-druck während der Sterilisationsphase (obere Grenzen der Phase D)
17. 136,7 °C 323 kPa
18. Temp. /Druck & Uhrzeit am Ende der Sterilisationsphase (Ende der Phase D)
19. Startzeitpunkt der Entlüftungsphase: 7.43 Uhr (Start von Phase E)
20. Sterilisation wurde erfolgreich abgeschlossen
21. Beginn der Lufttrocknungsphase: 8.07 Uhr (Start von Phase F)
22. Sterilisationsgang wurde vom Bediener angehalten
23. Trocknungsgang vor Beendigung abgebrochen, Ladung unter Umständen nicht trocken

Akzeptable Toleranzen

Sterilisationszeit: „Sterilisationszeit“ (z. B. 3,5 Minuten) -0/+1 %

Sättigungsdampfdruck: 304 kPa - 341 kPa für Zyklus verpackt/unverpackt (205 kPa - 232 kPa für Gummi und Kunststoff)

Sterilisationstemperatur: „Spezifizierte Temperatur“ -0/+4 (134 °C-138 °C) (121 °C -125 °C für den Zyklus mit Gummi und Kunststoff)

*Die Daten auf dem Zyklusausdruck sollten in diese Bereiche fallen.

7. Problembehandlung

Problem	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht EIN .	<p>Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker in einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose steckt und das Stromkabel fest auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen ist.</p> <p>Starten Sie einen weiteren Versuch. Schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden AUS und schalten Sie es danach wieder EIN.</p> <p>Überprüfen Sie den Zustand von Sicherheitseinrichtungen (Sicherung Automat FI.Schalter)</p>
<p>Unter dem Gerät befindet sich Wasser.</p> <div style="text-align: center;">   </div>	<p>Überprüfen Sie, ob beim Auffüllen des Wasserbehälters Wasser verschüttet wurde. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen des Ablassschlauches gesichert ist. Ziehen Sie die Kassette heraus und schieben Sie sie wieder ein. Starten Sie das Programm erneut.</p> <p>Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette enthält heißen Dampf.</p> <p>Die Kassette leckt. Wenn während des Betriebs Wasser von der Unterseite des Gerätes tropft, untersuchen Sie die Kassettendichtung auf korrekten Sitz oder Beschädigungen und ersetzen Sie die Dichtung, falls erforderlich.</p> <p>Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette enthält heißen Dampf.</p> <p>Versuchen Sie, einen weiteren Durchlauf zu starten. Falls das Gerät immer noch leckt, starten Sie einen weiteren Durchgang mit einer anderen Kassette, wenn möglich.</p> <p>Falls das Leck immer noch besteht, schalten Sie das Gerät AUS, entfernen und entleeren die Kassette, trennen das Gerät vom Netz und rufen Ihren Händler an.</p>
Die Instrumente trocknen nicht.	<p>Die besten Trocknungsergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das Sterilisationsprogramm vollständig durchlaufen lassen. Lassen Sie den Gang vollständig durchlaufen. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente korrekt in der Kassette angeordnet sind. Lesen Sie Abschnitt 4.4 Inbetriebnahme der Instrumente.</p> <p>Überprüfen Sie die Nivellierung des Gerätes.</p> <p>Reinigen Sie das Innere der Kassette und verwenden Sie das Stat-Dri-Trocknungsmittel. Lesen Sie Abschnitt 5.1 Reinigen der Kassette. Untersuchen Sie den Ablassschlauch (Schlauch zur Abwasserflasche) auf Knicke.</p>

7. Problembehandlung (Fortsetzung)

	<p>Falls der Schlauch Knicke aufweist, ziehen Sie ihn glatt. Falls dies nicht möglich ist, lösen Sie die am STATIM angebrachte Eindrückhalterung. Drücken Sie die Halterungsrosette herunter und ziehen Sie mit der anderen Hand kräftig am Schlauch. Sobald der Schlauch aus der Halterung gelöst ist, schneiden Sie den beschädigten Abschnitt des Schlauches mit einem scharfen Instrument ab. Vergewissern Sie sich, dass das verbleibende Schlauchstück lang genug ist, wenn Sie den Schlauch wieder an der Ablasshalterung anschließen. Wenn der Schlauch zu kurz ist, um einen Abschnitt zu entfernen, wenden Sie sich an Ihren Händler, um einen Ersatzschlauch zu erhalten.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Kompressor funktioniert. Entfernen Sie zur Überprüfung den Ablassschlauch von der Abwasserflasche. Starten Sie einen Nur Lufttrocknen-Gang und stecken Sie das freie Ende in ein Glas Wasser. Wenn kein starker, gleichmäßiger Strom von Luftblasen besteht, funktioniert der Kompressor nicht richtig. Wenden Sie sich an Ihren Händler.</p>
<p>Durchgang unterbrochen – NICHT STERIL, Durchgang abgebrochen – NICHT STERIL und PROGRAMMFEHLER-Meldungen.</p> 	<p>Warten Sie ein paar Minuten und starten Sie einen neuen Durchlauf, bevor Sie zur nächsten Lösung übergehen. Entfernen Sie die Kassette. Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette enthält heißen Dampf. Untersuchen Sie die Kassette, um sicherzustellen, dass die Öffnungen auf der Rückseite der Dichtung vollkommen deckungsgleich sind und dass die biegsame Lippe der Dichtung vollständig frei ist. Überprüfen Sie den Ablassschlauch auf Knicke oder Verstopfungen. Ziehen Sie den Schlauch bei Knicken wieder glatt. Falls dies nicht möglich ist, lösen Sie die am STATIM angebrachte Eindrückhalterung. Drücken Sie die Halterungsrosette herunter und ziehen Sie mit der anderen Hand kräftig am Schlauch. Sobald der Schlauch aus der Halterung gelöst ist, schneiden Sie den beschädigten Abschnitt des Schlauches mit einem scharfen Instrument ab. Vergewissern Sie sich, dass das verbleibende Schlauchstück lang genug ist, wenn Sie den Schlauch wieder an der Ablasshalterung anschließen. Wenn der Schlauch zu kurz ist, um einen Abschnitt zu entfernen, wenden Sie sich an Ihren Händler, um einen Ersatzschlauch zu erhalten.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der STATIM nicht versehentlich einer elektrischen Interferenz ausgesetzt wurde. Lesen Sie den Abschnitt über die Inbetriebnahme des Gerätes, der sich mit den Umgebungsbedingungen beschäftigt. (Abschnitt 3.1)</p> <p>Versuchen Sie, einen neuen Durchgang zu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, notieren Sie die Programmfehlernummer und wenden sich an Ihren Händler.</p>

7. Problembehandlung (Fortsetzung)

<p>Übermäßiger Dampfaustritt an der Vorderseite des Gerätes.</p> 	<p>Ziehen Sie die Kassette heraus und setzen Sie sie wieder ein. Versuchen Sie, einen weiteren Durchlauf zu starten. Entfernen Sie die Kassettendichtung und untersuchen Sie sie auf falsche Ausrichtung und Beschädigungen. Ersetzen Sie die Dichtung bei Bedarf. Seien Sie vorsichtig, da die Metallteile heiß sind und die Kassette heißen Dampf enthält.</p> <p>Falls die Lecks fortbestehen, schalten Sie das Gerät AUS, entfernen und entladen die Kassette und wenden sich an ihren Händler.</p>
<p>Meldung WASSERQUALITÄT IST NICHT AKZEPTABEL. Das Gerät startet nicht.</p>	<p>Sie verwenden nicht ausreichend destilliertes oder kein dampfdestilliertes Wasser.</p> <p>Leeren Sie den Wasserbehälter und füllen Sie dampfdestilliertes Wasser mit einem Anteil an echt gelösten Stoffen von weniger als 5 ppm (mit einer Leitfähigkeit von weniger als 10 µS / cm) ein. Falls Sie den Wasserleitfähigkeitsmesser besitzen, überprüfen Sie die Wasserqualität, bevor Sie den Behälter wieder befüllen. Gehen Sie gemäß den Schritten vor, die im Abschnitt 3.9 Versand des Gerätes zur Wasserentleerung des Behälters beschrieben sind.</p>
<p>Meldung BEHÄLTER WIEDER AUFFÜLLEN. Das Gerät startet nicht.</p>	<p>Der Wasserstand im Behälter ist zu niedrig. Füllen Sie den Wasserbehälter wieder auf. Gehen Sie gemäß den Schritten vor, die im Abschnitt 3.4 Auffüllen des Behälters beschrieben werden.</p>
<p>Meldung DRUCKERFEHLER auf der LCD-Anzeige. Der Drucker druckt nicht.</p>	<p>Sehen Sie nach, ob ein Papierstau vorliegt. Falls dies der Fall ist, befolgen Sie die nötigen Schritte zur Beseitigung von Papierstau, die im Abschnitt 6.4 beschrieben werden. Schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden AUS und schalten Sie es danach wieder EIN. Wenn sich das Papier immer noch staut, befolgen Sie die nötigen Schritte zum Auseinanderbauen, die im Abschnitt 6.4 Beseitigen von Papierstau beschrieben werden.</p>
<p>Der Drucker funktioniert nicht.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass das Druckerkabel fest mit dem Anschluss auf der Rückseite des STATIM und dem Statprinter angebracht ist. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker AN ist. Schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden AUS und schalten Sie es danach wieder EIN.</p>
<p>Der Drucker scheint zu funktionieren, aber auf dem Papier wird nichts ausgedruckt.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass das Papier ordnungsgemäß eingezogen ist (lesen Sie Abschnitt 6.3 Einlegen von Papier in den internen Drucker). Überprüfen Sie, ob das Papier die Papierrolle von oben her verlässt. Dies bedeutet, dass die behandelte Oberfläche des beschichteten Papiers mit dem thermischen Druckkopf in Kontakt steht.</p>
<p>Datum und Uhrzeit sind nicht korrekt.</p>	<p>Datum und Uhrzeit sind nicht eingestellt worden. Siehe Abschnitt 3.6 Einstellen von Uhrzeit und Datum.</p>

7. Problembehandlung (Fortsetzung)

<p>Meldung MSD NICHT ANGESCHLOSSEN <> MSD/ FLASH EINSTECKEN</p>	<p>Überprüfen Sie den Anschluss des seriellen Kabels. Überprüfen Sie den Netz-Anschluss. Stellen Sie sicher, dass die untere rote LED leuchtet. Überprüfen Sie, ob das Massenspeichergerät korrekt eingesetzt ist. Wiederholen Sie die Schritte zum Einrichten des STATIM Data Logger an Ihrem Gerät.</p>
<p>Meldung MSD/FLASH VOLL <> MSD ERSETZEN</p>	<p>Das MSD ist voll. Exportieren Sie die Daten.</p>
<p>Meldung Fehlende Datenzeilen auf dem MSD/ FLASH</p>	<p>Für Hinweise zur Sterilität der Ladung beachten Sie bitte die STATIM-Anzeige. Setzen Sie den Data Logger zurück, in dem Sie ihn vom Stromnetz trennen, das MSD ausstecken und 10 Sekunden warten. Dann schließen Sie den Netzadapter wieder an und schieben das MSD in den Data Logger. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an unsere Service-Abteilung.</p>
<p>Meldung: Die Datei oder das Verzeichnis im MSD ist beschädigt oder nicht lesbar.</p>	<p>Für Hinweise zur Sterilität der Ladung beachten Sie bitte die STATIM-Anzeige. Das MSD wurde möglicherweise ausgesteckt, während Daten darauf geschrieben wurden. Das MSD darf erst ausgesteckt werden, nachdem "MSD SICHER ENTFERNEN <> MSD/FLASH ENTDECKT" angezeigt wird. Die beschädigten Dateien oder Verzeichnisse können verloren sein. Formatieren Sie das MSD auf Ihrem Computer neu.</p>

8. Ersatzteilliste

01-100204S	Ablassschlauch
01-100724S	Kondensatorflasche mit/ohne Kondensator
01-100735S	Halterung Kondensatbehälter
01-100780S	Puffer
01-100812S	Kondensatbehälter
01-100834S	Kassettendeckel (2000S)
01-101649S	Kassettendichtung (5000S)
01-101657S	Thermopapier (10 Rollen)
01-101658S	Kassettengriffe
01-101709S	Instrumententräger (5000S)
01-101757S	Kassettendeckel mit Box (5000S)
01-101766S	Netzleitung UK
01-101768S	Netzleitung Schweiz
01-101769S	Netzleitung Italien
01-101779S	Netzleitung Europa
01-106030S	Kassettendeckelgriff (2000S)
01-106071S	Griff verlängerter Kassettendeckel (5000S)
01-104093S	Ablassschlauch 3 m lang
01-101783S	Behälterdeckel und Filter
01-101970S	Datenkabel (5000S)
01-102119S	Biofilter
01-103139S	Leitfähigkeitsmesser
01-103475S	Tray (2000S)
01-103557S	Ersatz-Stromkabel Dänemark
01-103865S	Dichtungsgel
01-103945S	Ständer - Tray unverpackte Instr. Set (2000S)
01-104343S	Stopfen – Ablassschlauch (5000S)
01-104472S	Verlängerte Kassettengriffe (5000S)
01-104696S	Handstückadapter
01-104697S	Adapterkassettendichtung (2000S)
01-104698S	Adapterkassettendichtung (5000S)
01-104699S	Dichtungseinsatz

01-100207S	Kompressorfilter (2000S)
01-104700S	Adapterkassetten-O-Ring-Set
01-104702S	Adapter Kassettendeckel (2000S)
01-104704S	Adapter Kassettendeckel (5000S)
01-104786S	Instrumentenhalter - 4 mm (5000S)
01-100028S	Kassettendichtung (2000S)
01-106438S	Kassettendeckel, verlängert (2000S)
01-108340S	STATIM PCD – Ersatzteile
01-109300S	Wasserbehälterfilter-Set

ZUBEHÖR	
01-100008A	Kassettenendstück-Set (2000S)
01-100271A	Traykassetten-Set mit Gitter (2000S)
01-101613S	Kassette komplett (5000S)
01-101614S	Tray komplett (5000S) mit Box
01-103923	Zusätzlicher Kondensatbehälter
01-103935	STATIM Trocknungsplatten (5000S)
01-104104	Verlängerte Kassette (5000S)
01-104499	Instrumentenständer verlängerte Kassetten (5000S)
01-104701	Adapterkassette (2000S)
01-104703	Adapterkassette (5000S)
01-106101	Handstück-Adapter-Set (2000S)
01-106102	Handstück-Adapter-Set (5000S)
01-106653	Gittertray (2000S)
01-210000	Druckerset (5000S)
01-106325	Behälter Endoskop komplett (5000S)
2OZPLUS	STAT-DRI 57 g
8OZPLUS	STAT-DRI 227 g
32OZPLUS	STAT-DRI 907 g
99-108332	Chemischer Emulator 134 °C/3,5 min
01-108341	STATIM PCD Endmontage-Set

9. Garantie

Eingeschränkte Garantie

Der Hersteller im Sinne der Richtlinie (kurz Hersteller) garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr, dass der **STATIM 2000S / 5000S** ab dem Tag des Verkaufs und im Neu- und nicht gebrauchten Zustand bei normalem Gebrauch nicht auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehlern, die nicht auf offensichtlichen Missbrauch, falsche Anwendung oder Unglücksfälle zurückzuführen sind, ausfallen wird.

Die einjährige Garantie gilt für die Funktionsfähigkeit aller Teile des Gerätes (ausgenommen Verschleißteile wie Dichtung, Kompressorfilter und mikrobiologischer Filter), vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß der im Benutzerhandbuch enthaltenen Beschreibung genutzt und gewartet.

Eine zweijährige Garantie gilt speziell für Wasserpumpe, Dampfgenerator und Steuerplatine, vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß der im Benutzerhandbuch enthaltenen Beschreibung genutzt und gewartet.

Im Falle eines Ausfalles, der während der Garantiezeit auf solche Defekte zurückzuführen ist, besteht die einzige Verpflichtung des Herstellers nach eigenem Ermessen in der kostenlosen Reparatur oder im unentgeltlichen Ersatz jeglicher defekter Teile (mit Ausnahme des Dichtungsringes), vorausgesetzt, dass der Hersteller innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten einer solchen Störung schriftlich benachrichtigt wird und dass die defekten Teile außerdem frachtfrei an den Hersteller zurückgesendet werden.

Diese Garantie ist gültig, wenn dem Produkt die Originalrechnung des autorisierten Händlers beiliegt und diese Rechnung den Artikel durch seine Artikelnummer kennzeichnet und einen eindeutigen Beleg des Kaufdatums aufweist. Keine andere Art von Beleg wird akzeptiert. Nach Ablauf eines Jahres gelten alle gegebenen Garantien des Hersteller und anderen Verpflichtungen bezüglich der Qualität des Produktes als endgültig erfüllt. Somit endet jegliche Haftung, und gerichtliche Schritte wegen Verstoßes gegen eine solche Garantie oder Verpflichtung dürfen hiernach nicht mehr gegen den Hersteller eingeleitet werden.

Jegliche ausdrückliche Garantie, die hier nicht gegeben wird, und jegliche implizierte Garantie oder Darstellung hinsichtlich der Leistungsfähigkeit sowie jegliche Rechtsmittel bei Vertragsbruch, die abgesehen von dieser Bestimmung durch Andeutung, Gesetzesauslegung, Handelsbrauch oder -sitten, einschließlich jeglicher implizierter Garantie hinsichtlich Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf eines oder alle von uns hergestellten Produkte entstehen könnten, werden von Seiten des Herstellers ausgeschlossen und abgelehnt. Falls Sie mehr über unsere Produkte und Kompetenzbereiche erfahren wollen, besuchen Sie die Webseite unter **www.scican.com**.

10. Testprotokoll

10.1 Typenprüfung

STATIM 2000S/5000S Typenprüfung	STERILISATIONSGÄNGE				GUMMUKUNSTSTO FF (S) 121°C / 30 min
	FESTK. UNIVERP. (N) 134°C / 3,5 min	HOHLK. UNIVERP. (S) 134°C / 3,5 min	HOHLK. VERPACKT (S) 134°C / 3,5 min	HOHLK. VERPACKT (S) 134°C / 18 min	
Schwingende Kammer	X	X	X	X	X
Leere Kammer	X	X	X	X	X
Festküperladung - unverpackt	X	X	X	X	X
Festküperladung – einfach verpackt	X	X	X	X	X
Einfacher Hohlkörper	X	X	X	X	X
Trocknung, Festküperladung – unverpackt	X	X	X	X	X
Trocknung, Festküperladung einfach verpackt	X	X	X	X	X
Verbleibende Luft	X	X	X	X	X
Zusätzliche Tests					
STATIM 2000S/5000S PCD* (01-108341)			X		
Mikrobiologische Tests					
Für bestimmte medizinische Geräte- VERGLEICHEN SIE DIE UNTEN ANGEFÜHRTE LISTE:					

Maximale Ladung	1 kg		1,5 kg		* 1 kg		1,5 kg	
	2000S							0,4 kg
5000S							0,4 kg	0,4 kg

Matke-Model Zyklus

Dental Instruments	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
KaVo GENTLEforce 7000C	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
KaVo- Gentle Power Lux 25 LPA	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
W&H-Trend LS, WD-56	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
W&H-Trend HS, TC95RM	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
KaVo Super-Torque LUX/640 B	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
KaVo-INTRAmatic LUX3, 20 LH	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
NSK-PANA Air	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
NSK-ATL118040	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
NSK – TI-Max	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
STAR-430 SWL	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
Sirona-TI Classic, S 40 L	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
Sirona-TI Control, TC3	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
Milwest-Tradition	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
Bein – Air – Nora L	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
W&H – WS-75	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
W&H –WA-99 LT	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
W&H – TA-98 LC	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
B & L Ophthalmology Instruments	
Gimble irrigating cannula 30g E4894	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.
Lasik cannula E4989	HOHLKÖRPER/UNIVERPACKT (S) 134°C/3,5 Min.

- Das PCD (Process Challenge Device) wurde ausschließlich für den Gebrauch in den STATIM 2000S und STATIM 5000S Autoklaven entwickelt.
- Der PCD ist nicht für den Einsatz mit der erweiterten Kassette des STATIM 2000, STATIM 5000 oder STATIM 5000S geeignet.
- Technische Daten des PCD auf Anfrage erhältlich.
- Prüfung Enges Lumen nicht anwendbar – Näheres auf Anfrage.

10. Testprotokoll (Fortsetzung)

Sterilisationsgang	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	Kaltes Gerät mit maximaler Ladung + Trockungsphase	Kaltes Gerät mit maximaler Ladung + Trockungsphase
	Warmes Gerät ohne Ladung + Trockungsphase	Warmes Gerät ohne Ladung + Trockungsphase
FESTK. UNVERP. (N) 134 °C/3,5 min	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
HOHLK. UNVERP. (S) 134 °C/3,5 min	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
HOHLK. UNVERP. (S) 134 °C/18 min	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
HOHLK. VERPACKT (S) 134 °C/3,5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
HOHLK. VERPACKT (S) 134 °C/18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/15 min	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/30 min	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

11. Technische Daten

11.1 STATIM 2000S – Technische Daten

Geräteabmessungen:	Länge:	48,5 cm
	Breite:	41,5 cm
	Höhe:	15 cm
Kassettengröße (außen):	Länge:	41 cm (mit Handgriffen)
	Breite:	19,5 cm
	Höhe:	4 cm
Kassettengröße (innen):	Länge:	28 cm
	Breite:	18 cm
	Höhe:	4 cm
Volumen Sterilisationskammer:		1,8 l
Behältervolumen:		4,0 l
Gewicht (ohne Wasser):		21 kg
Erforderliche Abstände:		
	Oben:	5 cm
	Seiten:	5 cm
	Rückseite:	5 cm
	Vorderseite:	48 cm
Erforderlicher Abstand zum Bewegen der Tür(en):		48 cm
Mindestfüllmenge des Wasserbehälters:		550 ml
Überdruckventil		Eingestellt auf 43,5 PSI, um eine Druckentlastung bei Überdruck zu ermöglichen
Thermosicherung		Unterbricht bei Überhitzung die Energiezufuhr zum Boiler
Elektrischer Nennwert:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Stromart:		AC (Wechselstrom)
Schutzklasse:		I
Schutz:		gedeckt
Umgebungstemperatur:		5 - 40 °C
Schallpegel:		Durchschnittlich – 56 dB, Höchstwert – 65 dB
Relative Luftfeuchtigkeit:		80% Max.
Maximale Betriebshöhe über NN:		2000 m
Max. Wasserverbrauch		268 ml
Umgebungsdruck		70 kPa - 106 kPa

11. Technische Daten (Fortsetzung)

11.2 STATIM 5000S – Technische Daten

Geräteabmessungen:	Länge:	55 cm
	Breite:	41 cm
	Höhe:	19 cm
Kassettengröße (außen):	Länge:	49,5 cm (mit Handgriffen)
	Breite:	19,5 cm
	Höhe:	8 cm
Kassettengröße (innen):	Länge:	38 cm
	Breite:	18 cm
	Höhe:	8 cm
Volumen Sterilisationskammer:		5,1 l
Behältervolumen:		4,0 l
Gewicht (ohne Wasser):		33 kg
Erforderliche Abstände:		
	Oben:	5 cm
	Seiten:	5 cm
	Rückseite:	5 cm
	Vorderseite:	57 cm
Erforderlicher Abstand zum Bewegen der Tür(en):		57 cm
Mindestfüllmenge des Wasserbehälters:		550 ml
Überdruckventil		Eingestellt auf 43,5 PSI, um eine Druckentlastung bei Überdruck zu ermöglichen
Thermosicherung		Unterbricht bei Überhitzung die Energiezufuhr zum Boiler
Elektrischer Nennwert:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Stromart:		AC (Wechselstrom)
Schutzklasse:		I
Schutz:		gedeckt
Umgebungstemperatur:		5 - 40 °C
Schallpegel:		Durchschnittlich - 57 dB, Höchstwert - 65 dB
Relative Luftfeuchtigkeit:		80 % Max.
Maximale Betriebshöhe über NN:		2000 m
Technische Daten optionaler interner Drucker:		
Typ:		Thermodrucker
Druckmuster:		20 Zeichen pro Zeile
Druckgeschwindigkeit:		1 Zeile pro Sekunde
Papierrollenleistung: ungefähr		80 Sterilisationsgänge pro Rolle
Max. Wasserverbrauch		564 ml
Umgebungsdruck		70 kPa - 106 kPa

12. Konformitätserklärung

Basis UDI-DI: 764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S),
764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)

Einstufung: Klasse IIa [(EU) 2017/745 Anhang VIII, Richtlinie 16]

Verantwortlicher Hersteller: Dent4You AG

Anschrift des verantwortlichen Herstellers: Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

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

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden EG-Rechtsvorschriften entsprechen und dass der verantwortliche Hersteller die alleinige Verantwortung für den Inhalt dieser Konformitätserklärung trägt. Alle Begleitunterlagen werden direkt beim Hersteller aufbewahrt.

Allgemein anwendbare Rechtsvorschrift:

Richtlinie über Medizinprodukte: Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR 2017/745, Anhang IX, Kapitel I, III einschl. Abschnitt 4).

Standards und gemeinsame Spezifikationen:

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

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65,
D-80339 München, Deutschland
Identifikationsnr. 0123

Datum der Anbringung des CE-Zeichens: 24. März 1998