

SciCan

STATIM[®] 2000S/5000S

KASSETTE AUTOKLAVE

- Betjeningshåndbog



Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3	5. Vedligeholdelse	22
2. Vigtige oplysninger	4	5.1 Rengøring af kassetten	
2.1 Friholdelsesklausuler		5.2 Rengøring af filter til vandbeholder	
2.2 STATIM 2000S — Apparatoversigt		5.3 Rengøring af beholderen	
2.3 STATIM 5000S — Apparatoversigt		5.4 Rengøring af de ydre overflader	
3. Installation	7	5.5 Udskiftning af luftfilter på STATIM 2000S	
3.1 Miljøhensyn		5.6 Udskiftning af bakterieluftfiltre	
3.2 Opstilling af apparat		5.7 Udskiftning af kassettepakningen	
3.3 Tilslutning af afløbsbeholder		5.8 Vedligeholdelse af væskenniveauer	
3.4 Fyldning af beholderen		5.9 Aflæsning af vandkvalitet	
3.5 Spædning af STATIM-pumpen		5.10 Forebyggende vedligeholdelsesplan	
3.6 Indstilling af tid og dato		6. Kommunikationsport	26
3.7 Sprogvalg		6.1 RS232-kommunikationsporten	
3.8 Tildeling af id-nummer		6.2 Installation af STATIM-datalogger	
3.9 Transport af apparatet		6.3 Installation af papir på den interne printer	
4. Brugsanvisning	12	6.4 Fjernelse af papirstop i den interne printer	
4.1 STATIM 2000S — Brug af kassette		6.5 Kapacitetsoversigt over den interne printer	
4.2 STATIM 5000S — Brug af kassette		7. Fejlfinding	36
4.3 STATIM 5000S — STATIM Tørreplader		8. Reservedelsliste	40
4.4 Klargøring og isætning af instrumenter		9. Garanti	41
4.5 Vægttabel for instrumenter		10. Testprotokol	42
4.6 Valg af cyklus		10.1 Testtype	
4.7 Kørsel af cyklus		11. Specifikationer	44
4.8 Standsning af cyklus		11.1 STATIM 2000S — Specifikationer	
		11.2 STATIM 5000S — Specifikationer	
		12.OVERHOLDELSESERKLÆRING	46

STATIM Cassette Autoclave og STATIM er registrerede varemærker og STAT-DRI, Your Infection Control Specialist og DriTec logoer er varemærker, der tilhører SciCan Ltd., brugt under licens af Dent4You AG.
Alle andre varemærker, der omtales i denne vejledning, tilhører deres respektive ejere.

For spørgsmål vedr. service og reparationer:

I Canada: 1-800-870-7777
USA: 1-800-221-3046
Tyskland: +49 (0) 7561 98343-0
Internationalt: (416) 446-4500
E-mail: techservice.ca@scican.com

For teknisk serviceplacering henvises til oplysningerne til EU-repræsentanten

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

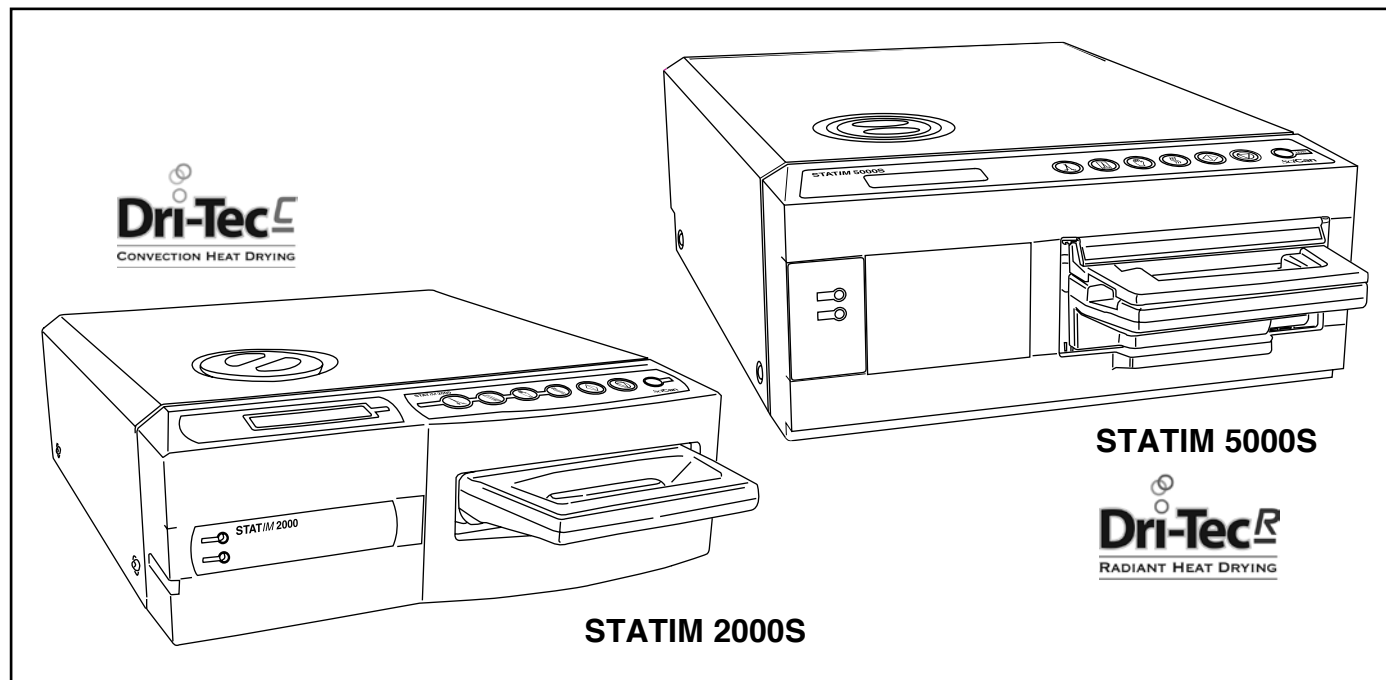
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Fremstillet af:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario
Canada M3B 3P9



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1. Indledning



Tillykke med din STATIM® Cassette Autoclave. Vi er sikre på, at du har købt det bedste udstyr af sin slags. STATIM er en kompakt bordautoklav med flere steriliseringscykluser, som opfylder alle dine behov for autoklavering. STATIM “S”-kassetteautoklaverne er i fuld overensstemmelse med EN13060.

Alle detaljer vedrørende installation, betjening og servicering af STATIM er beskrevet i denne betjeningshåndbog. For at sikre mange års sikker og problemfri drift læs venligst denne håndbog, før apparatet betjenes, og gem den til senere brug. Instruktionerne vedrørende drift, vedligeholdelse og udskiftninger skal følges, for at apparatet kan fungere efter hensigten. I tilfælde af forandringer og forbedringer af STATIM- produktet kan indholdet af denne håndbog ændres uden varsel.

STATIM er velegnet til sterilisering af tandlæge- og lægeinstrumenter, der kan modstå autoklavering. STATIM er ikke egnet til sterilisering af væsker, tekstilvarer, biomedicinsk affald eller materialer, som ikke kan tåle autoklavering. Autoklavering af den type produkter kan føre til utilstrækkelig sterilisering og/eller beskadigelse af autoklaven. For yderligere oplysninger om hvilke instrumenter, der egner sig til autoklavering, se producentens instrukser til genforarbejdning.

2. Vigtige oplysninger

2.1 Friholdelsesklausuler

Brug kun dampdestilleret vand i din STATIM. Brug ikke afioniseret, demineraliseret eller særligt filtreret vand. Brug aldrig vand fra hanen.

Service, vedligeholdelse eller levering af dele til STATIM må kun udføres af autoriseret personale. Den retsmæssige producent er ikke ansvarlig for hændelige, specielle eller følgeskader forårsaget af vedligeholdelse eller service udført på STATIM af en tredjepart eller til brug af udstyr eller dele fremstillet af en tredjepart, herunder tabt fortjeneste, ethvert kommercielt tab, økonomisk tab eller tab som følge af personskade.

Fjern aldrig apparatets dækplade og indsæt aldrig objekter gennem huller og åbninger i selve kabinettet. Det kan føre til skader på apparatet og/eller være farligt for operatøren.

Alle elementer i denne bog gælder både for STATIM 2000S og STATIM 5000S, medmindre andet er nævnt.

VIGTIGT:

Følg de lokale retningslinier, der gælder for verificering af sterilisationsproceduren.

Enhver alvorlig hændelse skal meldes til producenten og/eller den relevante myndighed på det sted, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Tørreevne

STATIM 2000S og 5000S er udviklet til at levere en komplet steriliserings-løsning til dine uindpakkede og indpakkede instrumenter: hurtig sterilisering afbalanceret med hurtig tørring ved brug af STATIM Dri-Tec tørreteknologien.

STATIM 2000S bruger konvektionsvarme til at tørre instrumenterne ved at bruge den overskydende varme i systemet efter steriliseringsfasen. Varmen indfanges og frigøres i kassetten for hurtigt at tørre en korrekt læsset STATIM-kassette.

STATIM 5000S bruger varme genereret under steriliseringsfasen, som absorberes af tørrepladerne. Varmen overføres direkte fra tørrepladerne til ladningen, hvilket giver accelereret, hurtig tørring af en korrekt læsset STATIM-kassette.

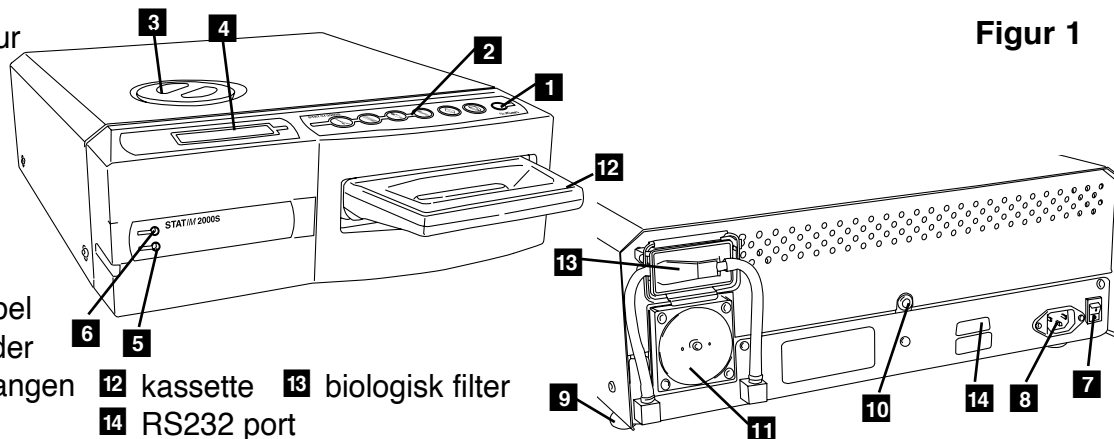
Se vejledning til korrekt placering af instrumenterne i kassetten og anvendelse af STATIM Tørreplader (STATIM 5000S) i brugervejledningen. Ved nøje at følge vejledningen til korrekt læsning af kassettekammeret, vil der opnås hurtig tørring af ladningen.

2. Vigtige oplysninger fortsat.

2.2 STATIM 2000S – Apparatoversigt

- 1** niveauindikator
- 2** numerisk tastatur
- 3** beholderlåg/
vandfilter
- 4** LCD-display
- 5** strømindikator
- 6** aktivindikator
- 7** strømkontakt
- 8** port til strømkabel
- 9** indstillelige fødder
- 10** port til pumpe­slangen
- 11** kompressor
- 12** kassette
- 13** biologisk filter
- 14** RS232 port

Figur 1



Følgende symboler vises i marginerne på denne bog.



Potentiel fare for operatøren.



En situation der kan føre til apparatsvigt.



Vigtig information

Følgende symboler vises på apparatet:



START-
knap



UINDPAKKEDE
cyklusser



GUMMI- /
PLASTIK
cyklusser



Forsigtig: Varm overflade
og/eller varm damp



Forsigtig: Risiko for elektrisk
chok. Frakobl strømforsynin-
gen før servicering



STOP-
knap



INDPAKKEDE
cyklusser



Kun lufttørring.



Forsigtig: Se håndbogen
for yderligere oplysninger



Kun damp-
destilleret vand



Strømindikator
LED



Aktivindikator
LED



Medicinsk udstyr

Nedenstående dele leveres sammen med STATIM 2000S. Hvis nogle af disse dele mangler, kontakt straks forhandleren, så situationen kan blive rettet.

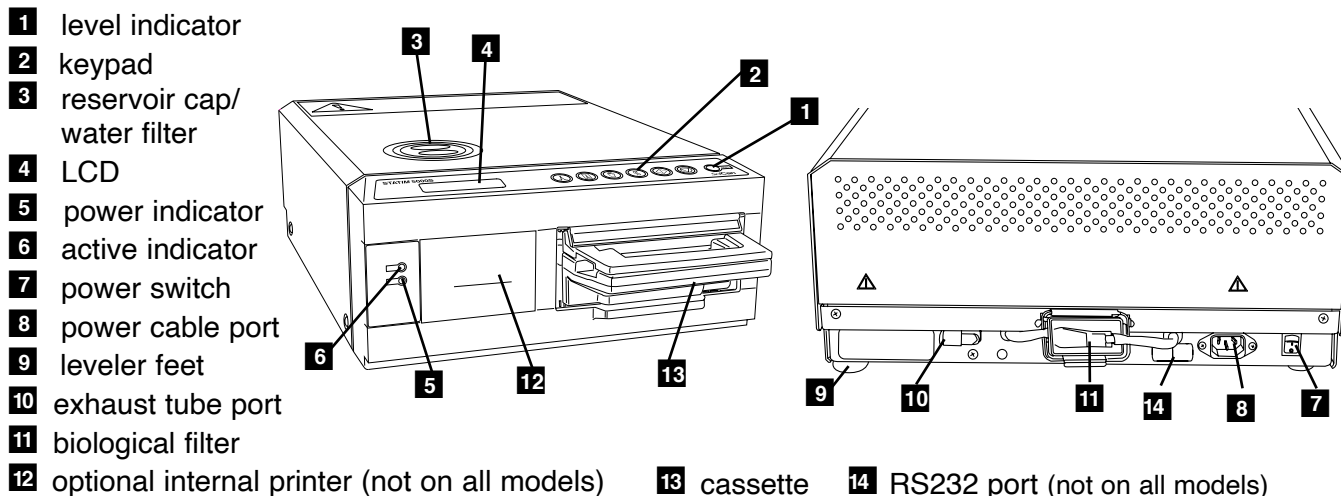
	Kassettebakke og låg
	Bakkestativ til uindpakkede instrumenter
	Afløbsbeholder
	Låg til beholder
	Monteringsskruer til slange

	Strømkabel
	Operatørens håndbog
	Pumpeslange
	Stat-Dri
	P.C.D. + 20 ENSURE ster- iliseringsemulatorer

2. Vigtige oplysninger fortsat.

2.3 STATIM 5000S — Apparatoversigt

Figur 2



Følgende symboler vises i marginerne på denne bog.



Potentiel fare for operatøren



En situation der kan føre til apparatsvigt



Vigtig information

Følgende symboler vises på apparatet:



START-
knap



UINDPAKKEDE
cyklusser



GUMMI- /
PLASTIK
cyklusser



STOP-
knap



INDPAKKEDE
cyklusser



Kun lufttørring.



Kun damp-
destilleret vand



Strømindikator
LED



Aktivindikator
LED



Forsigtig: Varm overflade
og/eller varm damp



Forsigtig: Risiko for elektrisk
chok. Frakobl strømforsynin-
gen før servicering



Forsigtig: Se hånd-
bogen for yderligere
oplysninger



Medicinsk udstyr

Nedenstående dele leveres sammen med STATIM 5000S. Hvis nogle af disse dele mangler, kontakt straks forhandleren, så situationen kan blive rettet.

	Kassettebakke og låg
	Bakkestativ til uindpakke- de instrumenter
	Afløbsbeholder
	Låg til beholder
	Monteringsskruer til slange

	STATIM Tørreplader
	Strømkabel
	Operatørens håndbog
	Pumpeslange
	Stat-Deri
	P.C.D. + 20 ENSURE steriliseringsemulatorer

3. Installation

3.1 Miljøhensyn

Der er flere faktorer, der kan påvirke STATIMs ydeevne.

Læs disse faktorer igennem, og vælg et passende sted at installere apparatet.

- **Temperatur og fugtighed**

STATIM må ikke installeres i direkte sollys eller tæt på en varmekilde (f.eks. udluftning-sanlæg eller radiatorer). Den anbefalede driftstemperatur er 15-25°C med en fugtighed på 25-70%.

- **Afstand**

STATIMs lufthuller og åbninger må ikke tildækkes eller blokeres. Der skal være en afstand på mindst 50 mm mellem top, sider og bagside af apparatet og de tilstødende vægge eller skillevægge.

- **Udluftning**

STATIM skal betjenes i et rent og støvfrit miljø.

- **Underlag**

STATIM skal opstilles på et fladt, jævnt og vandtæt underlag. Apparatet må aldrig installeres og betjenes på et ujævnt underlag.

- **Elektromagnetisk miljø**

STATIM er testet og overholder gældende standarder for elektromagnetiske udladninger. Selv om apparatet ikke udsender røntgenstråler, kan det selv blive påvirket af røntgenstråler fra andet udstyr. Vi anbefaler, at apparatet holdes væk fra mulige kilder til elektromagnetiske forstyrrelser.

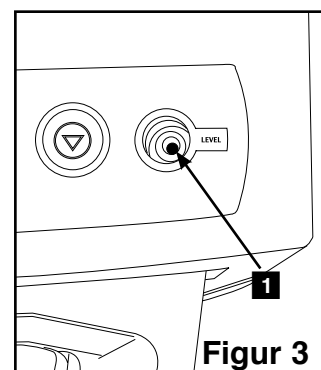
- **Elektriske krav**

Brug korrekt jordede og sammensmeltede strømkilder med den samme arbejdsspænding, som der er indikeret på etiketten bag på STATIM. Undgå multistikkontakter. Hvis der bruges en strømbusoverspændingsbeskytter, tilsluttes der kun én STATIM.

3.2 Opstilling af apparat

Ved opstilling af apparatet på en bordflade skal der sørges for følgende:

- Niveauindikatorboblen **1** på frontpanelet skal stå i objektets højre frontkvadrant. Dette vil sikre korrekt tømning af apparatet. Hvis det er nødvendigt, kan boblen flyttes ved at justere de tre indstillelige fødder.
- Apparatet skal være stabilt, og alle fire ben skal have fast kontakt med bordfladen, hvilket vil forhindre, at apparatet bevæger sig frit.



Figur 3

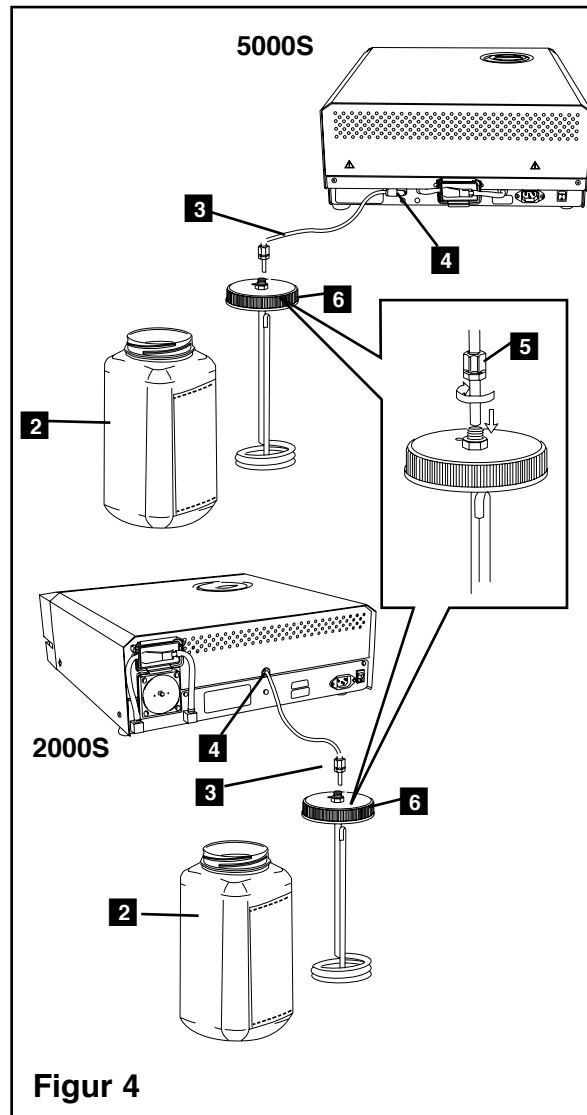
3. Installation fortsat

3.3 Tilslutning af afløbsbeholder

Afløbsbeholderen **2** bruges til opsamling af spildevand, efter at det er omdannet til damp, og derefter drænet fra kassetten. Følg nedenstående punkter for at tilslutte afløbsbeholderen til STATIM (se figur 4):



1. Sæt pumpeslangen **3** i forbindelsesstykket **4** på bagsiden af apparatet og sæt den godt fast.
2. Tilskær slangen og sæt afløbsbeholderstykket **5** på plads.
3. Sæt slangens løse ende ind i hullet på afløbsbeholderens låg, og stram stykket godt til med hånden. Pumpeslangen må ikke være snoet.
4. Skru låg og kobberkondensatorsspiralen **6** af afløbsbeholderen. Låg og spiral skal komme ud sammen.
5. Fyld afløbsbeholderen med vand op til MIN-linien, og sæt låget og kobberkondensatorsspiralen på igen. Afløbsbeholderen skal tømmes ofte for at undgå ubehagelige lugte og misfarvning af indholdet. (Et mildt desinfektionsmiddel klargjort i henhold til producentens anvisninger kan tilsættes afløbsbeholderen for at undgå dette). Afløbsbeholderen bør som minimum tømmes, hver gang beholderen fyldes op.
6. Stil afløbsbeholderen tæt ved apparatet. Opbevar beholderen nedenunder apparatet. Slangen kan føres gennem et hul (8 mm i diameter) i bordfladen og fastgøres med de medfølgende nylonklemmer.



Figur 4

3.4 Fyldning af beholderen

Ved påfyldning af beholderen må der kun bruges dampdestilleret vand med mindre end 5 ppm samlet opløst faststof (med en ledningsevne på mindre end $10\mu\text{S} / \text{cm}$).



Urenhederne og tilsætningsstofferne i andre vandkilder vil give en fejllæsning på LDC-displayet. Hvis man har en vandledningsevнемåler (ordrenummer 01-103139S), skal hver eneste nye vandbeholder kontrolleres, før beholderen fyldes. Følg nedenstående anvisninger for at fylde beholderen (se figur 5):

3. Installation fortsat

1. Tag låget af beholderen **2**
2. Hæld dampdestilleret vand i beholderen, indtil den næsten er fyldt (højst 4 liter). Brug en tragt for at undgå spild.
3. Sæt låget stramt på igen.

3.5 Spædning af STATIM-pumpen

Følg nedenstående trin for at spæde STATIM-pumpen:

1. Flyt apparatet hen til kanten af arbejdsfladen. De forreste indstillelige fødder skal være cirka 12 mm fra kanten.
2. Løft det forreste venstre hjørne af apparatet opad, og tag afløbsslangen **3** ud af klemmen, der sidder på apparatets underside.
3. Ryk afløbsslangen udad, så den løse ende kan anbringes over en vandbeholder.
4. Fyld beholderen med dampdestilleret vand.
5. Tag proppen **4** ud af afløbsslangen, og lad vandet løbe ud af slangen og ned i en beholder i 30 sekunder. Sæt proppen på igen, når vandet løber i en stadig strøm.
6. Løft apparatets forreste venstre hjørne opad og sæt slangen tilbage i klemmen på apparatets underside. Skub det ekstra slangestykke tilbage på plads.

Sørg for at proppen sidder godt fast i afløbsslangen.

3.6 Indstilling af tid og dato

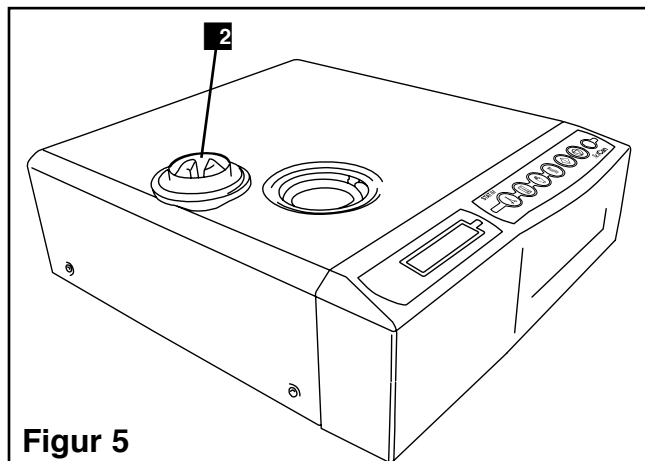
Følg nedenstående trin for at indstille tid og dato og hold øje med den blinkende markør på LCD-displayet:

1. Slå strømmen til STATIM **FRA**.
2. Tryk på og hold cyklusknappen "UINDPAKKEDE" nede.
3. Mens der trykkes på cyklusknappen "UINDPAKKEDE", **TÆNDES** der for STATIM. LCD-displayet viser:

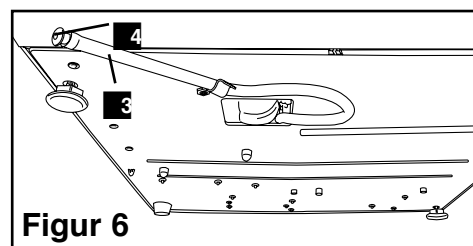
14:23	11/15/2006
TT:MM	DD/MM/ÅÅÅÅ

Display when setting the Date / Time

4. Brug cyklusknapperne til at vælge og ændre værdien for det valgte felt. For at øge et felts værdi, trykkes der på cyklusknappen "UINDPAKKEDE". Hold knappen nede for at øge værdien.
5. For at formindske værdien, trykkes der på cyklusknappen "INDPAKKEDE".



Figur 5



Figur 6

3. Installation fortsat

6. For at vælge det næste felt, trykkes der på cyklusknappen "GUMMI- OG PLASTIKDELE".
7. Tryk på **STOP**-knappen for at gemme ændringerne og vende tilbage til almindelig drift.
8. For at afslutte uden ændringer, **SLUKKES** der for STATIM.

3.7 Sprogvalg

Meddelelserne på LCD-displayet kan vises på flere forskellige sprog. For at skifte til et andet sprog end det viste gøres følgende:

1. Slå strømkontakten bag på apparatet **FRA**.
2. Tryk på og hold cyklusknappen "INDPAKKEDE" nede.
3. Mens cyklusknappen "INDPAKKEDE" holdes nede, drejes strømkontakten bag på apparatet hen på **TÆNDT**.

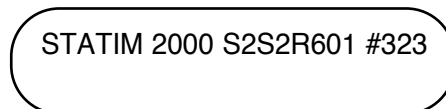


Display når der vælges sprog

4. Tryk på cyklusknappen "UINDPAKKEDE" for at gå videre til næste sprog.
5. Tryk på cyklusknappen "INDPAKKEDE" for at gå til forrige sprog.
6. Når det ønskede sprog vises, trykkes der på **STOP**-knappen for at gemme valget og vende tilbage til almindelig drift.

3.8 Tildeling af id-nummer

1. Slå strømmen til STATIM **FRA**.
2. Tryk på og hold cyklusknappen "GUMMI / PLASTIK" nede.
3. Mens cyklusknappen "GUMMI / PLASTIK" holdes nede, **TÆNDES** der for STATIM'en.
4. Brug cyklusknapperne til at vælge maksimalt 3 cifre, der bruges til identifikation af apparatet. Knappen UINDPAKKEDE forøger den valgte værdi, og cyklusknappen INDPAKKEDE nedsætter den. Brug GUMMI / PLASTIK for at flytte til det næste tal.
5. Tryk på **STOP**-knappen for at gemme ændringerne og vende tilbage til almindelig drift.



Display når der tildeles et id-nummer

3.9 Transport af apparatet

Før apparatet flyttes, skal beholderen tømmes. Dette gøres på følgende måde:

1. Sæt en vandbeholder nedenunder apparatet.
2. Brug afløbsslangen til at tømme beholderens indhold ud i vandbeholderen (se afsnit 3.5 "Spædning af pumpen", Figur 6).
3. Fjern evt. vandrester i beholderen med et fnugfrit, sugende håndklæde.
4. Skru de tre indstillelige fødder fast på apparatets underside.
5. Pak apparatet ind i dets oprindelige indpakning og vedlæg alt originalt tilbehør.
6. Sørg for opvarmet og forsikret transport.

3. Installation fortsat

Bortskaffelse af emballage og udtjente enheder

Din enhed sendes i en papkasse. Denne kan klappes sammen med henblik på genanvendelse, eller bortskaffes i henhold til kommunale krav.

En udtjent sterilisator må ikke bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Det kan skade mennesker og miljø. Det har været brugt i forbindelse med sundhedspleje, og udgør en mindre infektionsrisiko. Den indeholder også flere genanvendelige materialer, som kan udvindes og genanvendes til fremstilling af andre produkter. Kontakt din kommune for at lære mere om den politik og de programmer, der findes vedrørende bortskaffelse af elektronisk apparatur.

4. Brugsanvisning

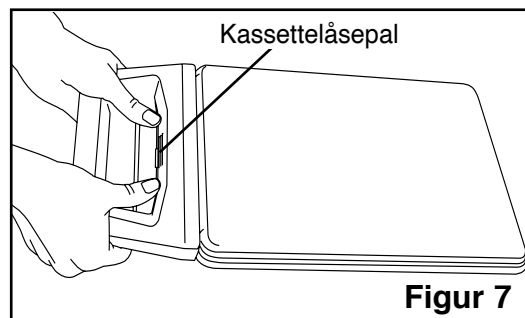
4.1 STATIM 2000S — Brug af kassette



Pas på, når kassetten udtages efter en cyklus. Metalområderne er varme, og der kan være varm damp i kassetten.

- **Åbning af kassetten:**

1. Hold fast på kassettsens udløserhåndtag med tommelfingrene vendt ind mod kassettsens låsepal.
2. Skub kassettsens låsepal nedad.
3. Løft kassettsens låg opad, og frigør hængslet.
4. Læg låget med ydersiden nedad.



- **Lukning af kassetten:**

1. Justér hængselkanten på kassettsens låg med hængselåbningen bag på den nederste bakke.
2. Efterhånden som låget lukkes, sammenkobles hængselkant og -åbning.

- **Isætning af kassette i STATIM 2000S:**

1. Sæt kassettsens endestykke i apparatet.
2. Tryk det forsigtigt ind, indtil der høres en "klikkende" lyd.



Kassetten må aldrig tvinges ind i STATIM, idet det kan føre til beskadigelse af de indre dele.

- **Udtagning af kassette:**

1. Tag fat i udløserhåndtaget med begge hænder og hiv væk fra apparatet.
2. Tag kassetten helt ud af apparatet, og læg den på en stabil overflade.

- **Udløsning af kassette:**



Når kassetten ikke er i brug, skal den udløses. Udløs kassetten ved at gribe fat i udløserhåndtaget og trække kassetten ud, indtil der er en afstand på 15 - 20 mm mellem forsiden på STATIM 2000S og kassettsens udløserhåndtag.

- **STAT-DRI**

Behandling af kassettsens indre overflader med det medfølgende Stat-Deri-præparat vil forbedre tørringsprocessen. (Ekstra flasker kan: ordrenummer 20ZPLUS, 80ZPLUST, 320ZPLUS).

4. Brugsanvisning fortsat

4.2 STATIM 5000S — Brug af kassette



Pas på, når kassetten udtages efter en cyklus. Metalområderne er varme, og der kan være varm damp i kassetten.

- **Åbning af kassetten:**

1. Skub bærehåndtaget **1** i åben stilling.
2. Anbring hænderne på hver sin side af kassettsens udløserhåndtag.
3. Sæt en pegefinger i hver sin side af åbningerne, og anbring tommelfingrene på tommelfingerpuderne.
4. Tryk ned med tommelfingrene og løft op med pegefingrene, indtil låget åbnes.
5. Løft kassettsens låg, og tag det ud af bakken. Læg låget med ydersiden nedad.

- **Lukning af kassetten:**

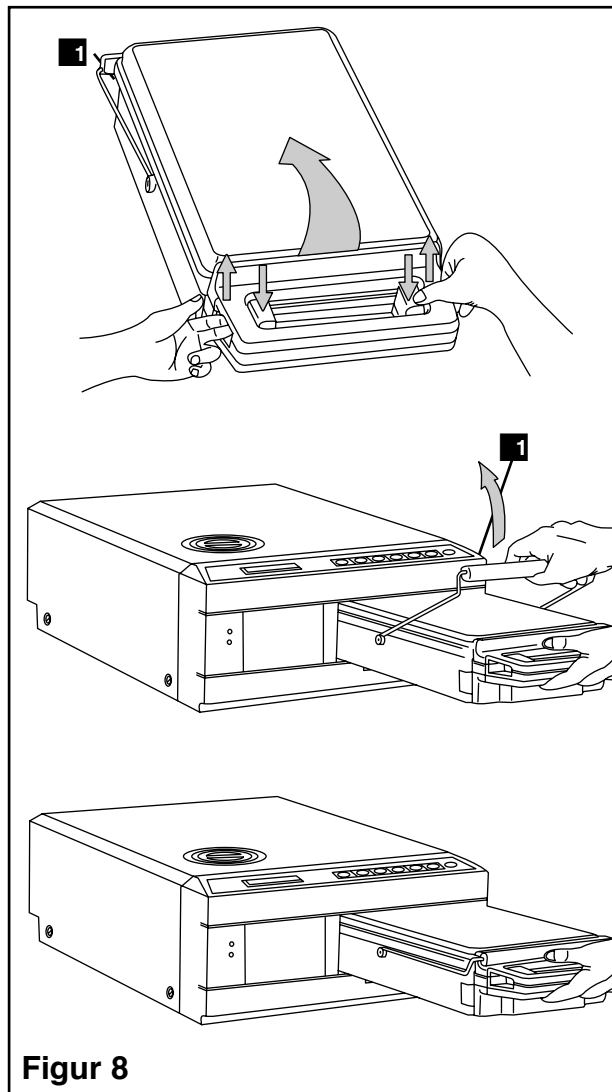
1. Justér hængselkanten på låget med hængselåbningen på bakken.
2. Efterhånden som låget lukkes, sammenkobles hængselkant og -åbning.
3. Sæt bærehåndtaget i lukket stilling.

- **Isætning af kassetten i STATIM 5000S:**

1. Hold kassettsens udløserhåndtag i den ene hånd og bærehåndtaget i den anden hånd som vist på figur 8.
2. Sæt kassettsens endestykke ind i apparatet, og sæt bærehåndtaget i lukket stilling.
3. Skub forsigtigt kassetten indad, indtil der høres et klik.



Kassetten må aldrig tvinges ind i STATIM, idet det kan føre til beskadigelse af de indre dele.



4. Brugsanvisning fortsat

- **Udtagning af kassette:**

1. Tag fat i kassetten udløserhåndtag med den ene hånd og hiv væk fra apparatet.
2. Når kassetten kommer til syne, grib fat i bærehåndtaget med den frie hånd og løft opad.
3. Tag kassetten helt ud af apparatet, og læg den på en stabil overflade.

- **Udløsning af kassette:**



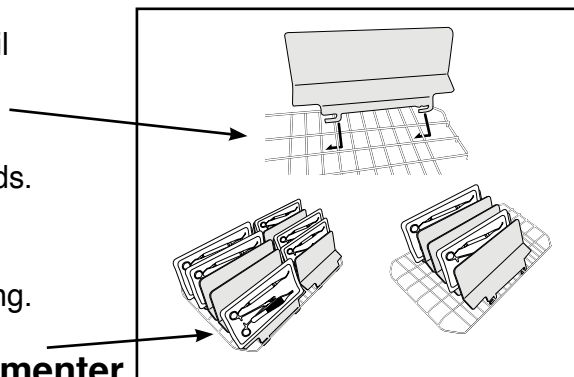
Når kassetten ikke er i brug, skal den udløses. Udløs kassetten ved at gribe fat i udløserhåndtaget og trække kassetten ud, indtil der er en afstand på 15 - 20 mm mellem forsiden på STATIM 5000S og kassetten udløserhåndtag.

4.3 STATIM 5000S — STATIM Tørreplader

Der benyttes STATIM Tørreplader i STATIM 5000S-kassetten for at forbedre tørringen af indpakkede instrumenter. De justerbare plader er beregnet til bakkestativet for uindpakkede instrumenter og overflødigger behovet for et separat bakkestativ til indpakkede instrumenter. Der kan stilles op til 10 plader på langs af stativet. Hvert apparat leveres med 5 STATIM Tørreplader. Ekstra plader kan bestilles (delnummer 01-103935).

For at installere og justere en STATIM Tørreplader gøres følgende:

1. Hold pladen over den ønskede position, idet den hælder en smule fremad med nedadvendte tapper.
2. Sæt tapperne ind i nettet på bakkestativet til uindpakkede instrumenter.
3. Hver tap har en lang slids. Skub pladen, indtil tråden når helt hen i enden af hver slids.
4. Pladen sættes i hvilestilling.
5. Isæt og klargør instrumenterne til sterilisering.



4.4 Klargøring og isætning af instrumenter

Læs først producentens instrukser, før der isættes instrumenter i STATIM.

- **Rengøring af instrumenter**

Rengør og skyl alle instrumenter, før de placeres i kassetten. Rester fra desinfektionsmidler og faste materialer kan hindre sterilisering samt beskadige instrumenterne, kassetten og STATIM. Instrumenter med smøremiddel skal tørres godt af, og evt. overskydende smøremidler skal fjernes før isætning.

4. Brugsanvisning fortsat



• Uindpakkede instrumenter

Læg de uindpakkede instrumenter på instrumentstativet i bakken, så de ikke kommer i berøring med hinanden. Dette forbedrer tørringen og sikrer, at dampen når alle overflader.



Instrumenterne må ikke stables i kassetterne, idet dette vil hæmme steriliseringsprocessen.



• Indpakkede instrumenter (enkeltindpakning)

Læg instrumenterne i autoklaveringspose med enkeltlag i overensstemmelse med producentens anvisninger. Sørg for at instrumentstativet anbringes på en sådan måde i kassetten, at de indpakkede instrumenter ligger cirka 6 mm over kassettebunden.

Læg de indpakkede instrumenter på stativet, så de ikke ligger oveni hinanden. Sørg for, at alle indpakkede materialer er tørre, før de håndteres og / eller opbevares, for at holde dem sterile.



STATIM er ikke egnet til stofindpakkede materialer.

Vi anbefaler brugen af autoklaveposer af papir / papir og plast / papir fremstillet i overensstemmelse med EN 868. Pak instrumenterne løst i poserne for at sikre dampindtrængning til alle instrumenternes overflader.

Det indpakkede instrumentstativ til STATIM 5000S er udviklet til at rumme op til 12 autoklaveringsposer. Pas på at de fyldte posers samlede vægt ikke overstiger 1,5 kg.

Det ikke-indpakkede instrumentstativ, som er forsynet med op til 10 STATIM Tørreplader kan rumme 10 autoklaveringsposer.



• Gummi- og plastikinstrumenter

Følgende materialer kan steriliseres i STATIM:

nylon, polycarbonat (Lexan™), polypropylen, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polysulfon (Udel™), polyetherimid (Ultem™), siliconegummi og polyester.



Når man lægger gummi- og plastikinstrumenterne i bakken, skal man sørge for, at der er afstand mellem instrumenterne og kassetens sider. Dette sikrer, at dampen når alle overflader, og forbedrer samtidig tørringen.



Følgende materialer **kan ikke** steriliseres i STATIM:

polyethylen, ABS, styren, celluloseplast, PVC, acryl (Plexiglas™), PPO (Noryl™), latex, neopren og lignende materialer.



Autoklaving af disse materialer kan føre til skader på instrumenter og udstyr. I tilfælde af tvivl mht. instrumentmateriale eller -udførelse, skal producenten rådspørges, før instrumenterne sættes i STATIM'en.

4. Brugsanvisning fortsat

- **Alle instrumenter**



STATIM egner sig **IKKE** til sterilisering af tekstiler, væsker eller biomedicinsk affald. Instrumenterne forbliver sterile efter korrekt programafvikling, indtil kassetten tages ud af apparatet. Så snart de uindpakkede instrumenter udsættes for det ydre miljø, kan de ikke længere holdes sterile. Hvis man ønsker steril opbevaring, skal instrumenterne pakkes i autoklaveringsposer iht. producentens instrukser. Kør derpå den "indpakkede cyklus", indtil lufttørningsfasen er afsluttet.

Bedste fremgangsmåde: Lad instrumenterne (indpakkede eller uindpakkede) tørre fuldstændigt, før de behandles. Instrumenter, der er indpakkede, eller i poser, må ikke komme i berøring med hinanden for at sikre forbedret tørring og effektiv sterilisering.

Vi anbefaler, at slutbrugeren omhyggeligt vælger den mest passende steriliseringscyklus i henhold til anbefalingerne fra deres førende infektionskontrolmyndigheder og lokale bestemmelser vedr. retningslinjer/anbefalinger.

- **Rutineovervågning**

Der skal bruges kemiske procesindikatorer for autoklaver i eller på hver pakke eller batch, der autoklaveres. Desuden anbefales det at bruge biologiske indikatorer hver uge for at kontrollere, om instrumenterne er blevet steriliseret.

- **Notat til oftalmologisk brug**

Når kirurgiske instrumenter brugt inden for oftalmologi pakkes korrekt ind eller lægges i poser, reduceres instrumenternes eksponering for eventuelle procesrester i løbet af steriliseringscyklussen. På grund af den meget følsomme karakter hos nogle typer kirurgi (især inden for oftalmologi) anbefaler vi, at alle instrumenter rutinemæssigt pakkes eller vikles ind og behandles gennem steriliseringens indpakningsprocedure. Denne praksis er den anbefalede fremgangsmåde for hovedparten af sterile kirurgiske procedurer og er refereret i de fleste førende publikationer og vejledninger i infektionskontrol.

4.5 Vægttabel for instrumenter

Instrument	Typisk instrumentvægt
Saks	30 g
Tandrenser	20 g
Tang	15 g
Tandlægebor	40 til 60 g
Indpakket instrumentstativ	260 g
Uindpakket instrumentstativ	225 g
Opsugningskanyle	10 g
Plastikmundspejl	8 g
Aftryksske	15 til 45 g
Plastikpositioneringsring til røntgen	20 g

BEMÆRK: Ovenstående vægtangivelser er kun vejledende. For den præcise vægt af dine instrumenter konsulteres producentens specifikationer.

4. Brugsanvisning fortsat

4.6 Valg af cyklus

STATIM 2000S og 5000S har syv steriliseringscyklusser, der er beregnet til sterilisering ved hjælp af de valgte parametre. Vælg de forskellige cyklusser ved at trykke på cyklusknapperne UINDPAKKEDE, INDPAKKEDE eller GUMMI / PLASTIK.

Instrumenttyper, steriliseringskrav og en graf over hver cyklus er beskrevet på de følgende sider.

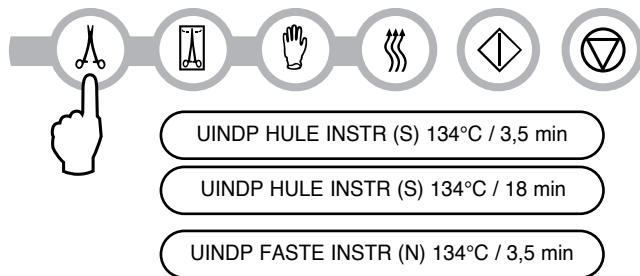


1. Uindpakkede cyklusser

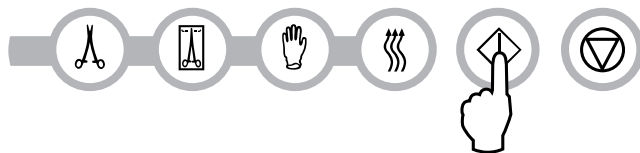
STATIM 2000S og 5000S har to steriliseringscyklusser af typen S 134°C og én af typen N 134°C UINDPAKKEDE. Når cyklussens steriliseringsfase er afsluttet, begynder lufttørringen, der varer en time.

Lufttørringen kan standses når som helst ved at trykke på **STOP**-knappen.

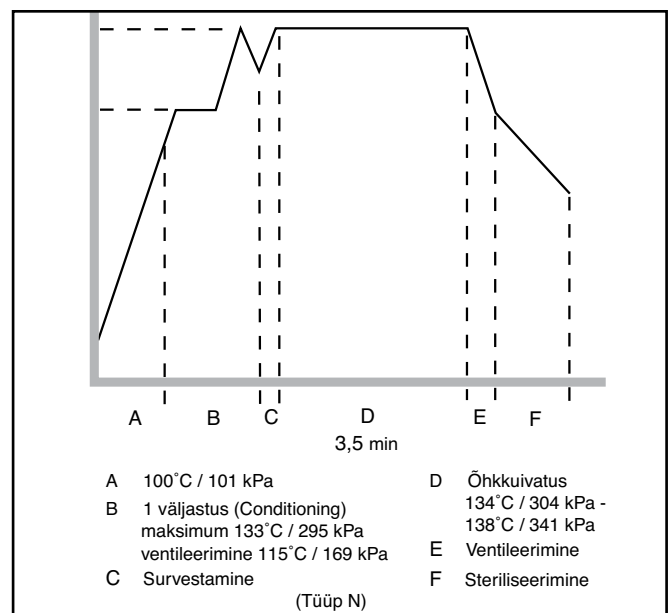
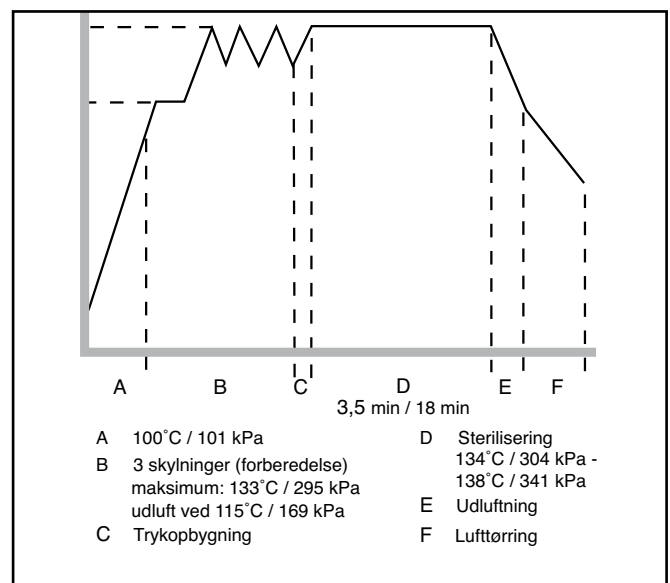
Sådan vælges en af disse cyklusser:
Tryk på cyklusknappen UINDPAKKEDE for at gennemse de tilgængelige cyklusser.



Når den ønskede cyklus er valgt, trykkes der på **START**-knappen.



Apparatet husker den sidste cyklus, som bliver vist først, når der tændes for apparatet.



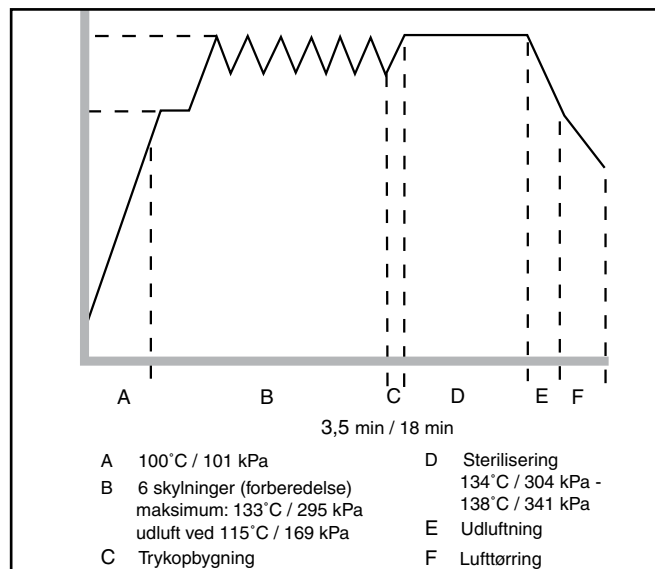
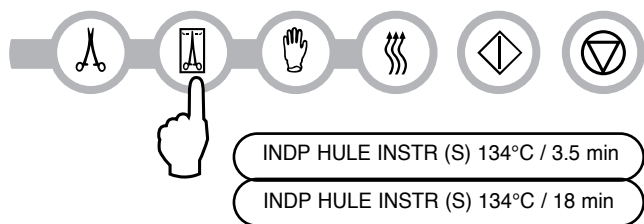
4. Brugsanvisning fortsat



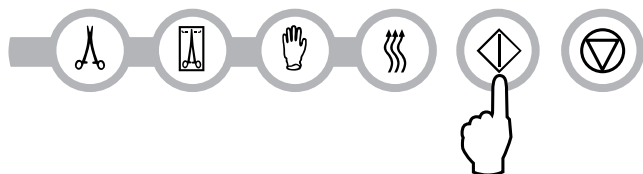
2. Indpakkede hule cyklusser

STATIM 2000S og 5000S har to INDPAKKEDE 134°C type S steriliseringscyklusser.

Sådan vælges en af disse S-cyklusser: Tryk på knappen INDPAKKEDE for at gennemse de tilgængelige cyklusser.



Når den ønskede cyklus er valgt, trykkes der på **START**-knappen.



Apparatet husker den sidste cyklus, som vises først, når der tændes for apparatet.

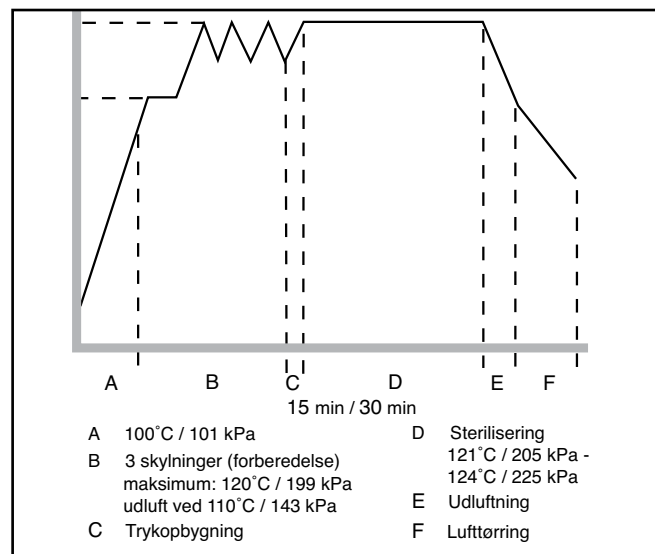
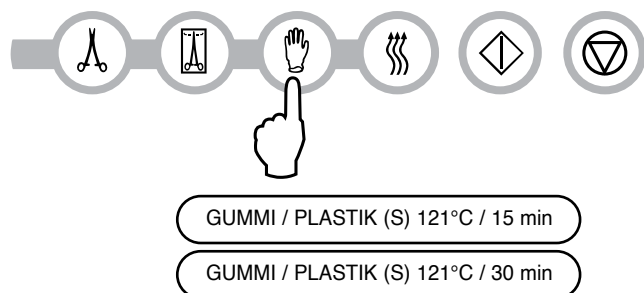
En procesenhed (Process Challenge Device = PCD) kan fås til validering af INDP HULE INSTR (S) 134°C 3,5 min. cyklus.



3. Gummi- og plastikcyklus

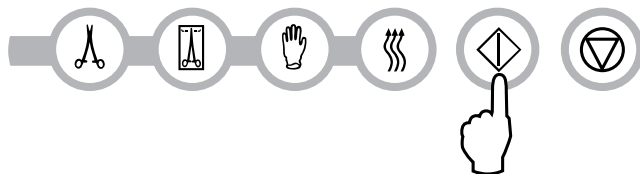
STATIM 2000S og 5000S har to 121°C type S steriliseringscyklusser.

Sådan vælges en af disse S-cyklusser: Tryk på GUMMI / PLASTIK-knappen for at gennemse de tilgængelige cyklusser.



4. Brugsanvisning fortsat

Når den ønskede cyklus er valgt, trykkes der på **START**-knappen.



Apparatet husker den sidste cyklus, som vises først, når der tændes for apparatet.

4. Cyklussen “Kun lufttørring”

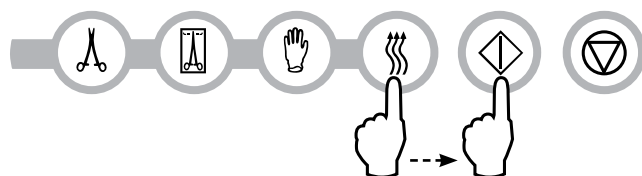
Dette er ikke en steriliseringscyklus.

Cyklussen “Kun lufttørring” starter automatisk efter hver steriliseringscyklus og kører i 60 minutter.

Lufttørringen kan afbrydes ved at trykke på **STOP**-knappen. For at sikre at kassetens indhold er tørt, skal hele cyklussen afvikles, hvilket tager 60 minutter. For at undgå korrosion er det vigtigt, at de uindpakkede instrumenter er tørre. De indpakkede instrumenter skal være tørre for at sikre sterilisering.

Hvis der trykkes på **STOP** knappen i løbet af lufttøringsfasen af steriliseringscyklussen, og kassetten ikke er blevet fjernet fra autoklaven, kan cyklussen Air Dry Only (kun lufttørring) bruges til at fremme yderligere tørring. Hvis kassetten er blevet fjernet fra autoklaven, må den **IKKE** genindsættes til Air Dry Only-cyklussen. Hvis der er indpakkede instrumenter i kassetten, og indpakningen ikke er tør, når kassetten åbnes, skal instrumenterne behandles aseptisk og bruges med det samme eller steriliseres på ny.

Tryk på cyklusknappen “Kun lufttørring” for at starte og tryk derefter på **START**-knappen.



Denne cyklus kører i 60 minutter, hvis den startes særskilt.

4. Brugsanvisning fortsat

4.7 Kørsel af cyklus

For at køre en cyklus følg nedenstående punkter og afvent visningerne på LCD-displayet.

1. Drej strømkappen bag på apparatet til

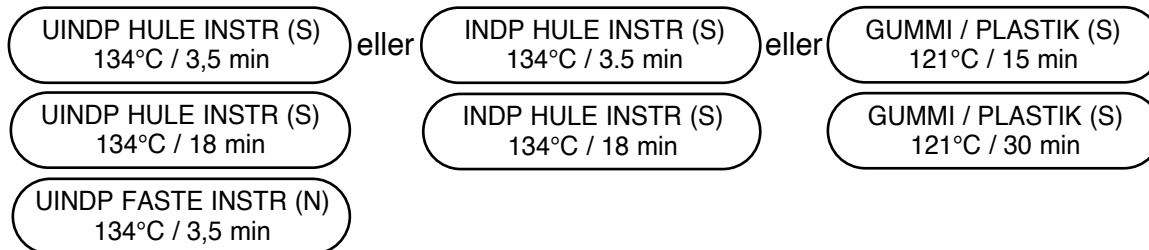
TÆNDT. LCD-displayet viser:

14:23 11/15/2006
VÆLG EN CYKLUS

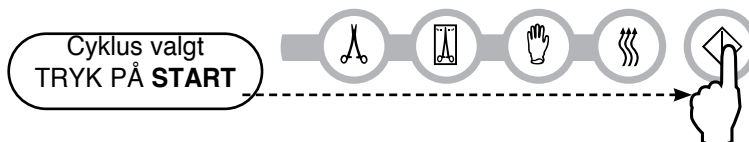
2. Tryk på den relevante cyklus-knap på tastaturet for at rulle gennem tilgængelige cyklusser



Displayet viser enten:



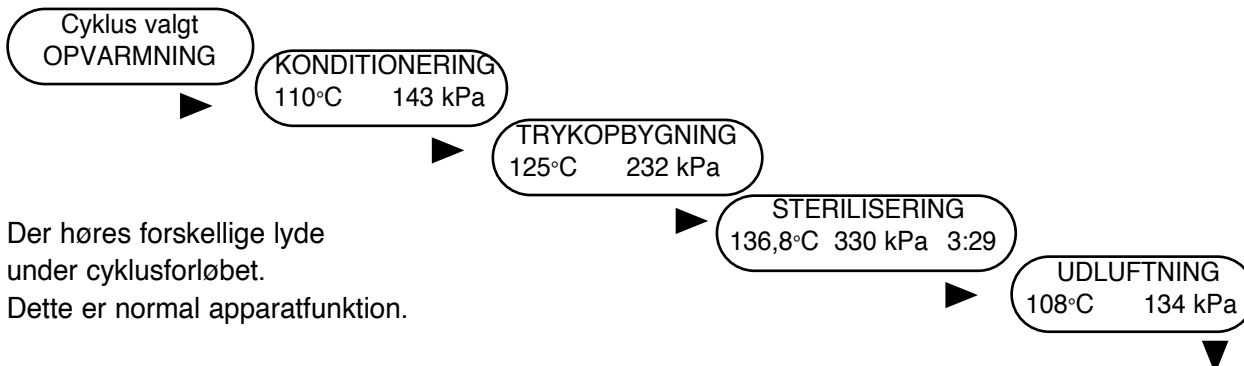
Når knappen slippes viser displayet:



Apparatets cyklustæller vises i begyndelsen, efter at startknappen er trykket ned.

Cyklus valgt
CYKLUS NR. 000000

Det gule indikatorlys tændes. For at indikere at cyklussen er i gang, vises følgende meddelelser under cyklusforløbet.



Der høres forskellige lyde under cyklusforløbet. Dette er normal apparatfunktion.

4. Brugsanvisning fortsat

Under lufttørningsfasen kan der høres en summende lyd, som kommer fra kompressoren. Lufttørningsfasen kan afbrydes på et hvilken som helst tidspunkt ved at trykke på knappen **STOP**. Displayet viser:

VENT VENLIGST
CYKLUS FULDFØRT

Når den automatiske 60 minutters lufttørningsfase er afsluttet, viser displayet:

FJERN KASSETTEN
CYKLUS FULDFØRT

Efter korrekt afvikling af en steriliseringscyklus lyder der en husketone, og det gule lys blinker, indtil der trykkes på **STOP**-knappen, eller kassetten fjernes fra apparatet.

4.8 Standsning af cyklus

For at stoppe en cyklus trykkes der på **STOP**-knappen. Når der trykkes på **STOP**-knappen, udløses kassetten, eller hvis apparatet opdager et problem under cyklusforløbet, stopper cyklussen, og det gule lys blinker. Når en cyklus er stoppet, skal der trykkes på **STOP**-knappen, før en anden cyklus kan startes. Displayet viser en af følgende meddelelser:

CYKLUSFEJL xxx
IKKE STERIL

eller

KASSETTE FJERNET
IKKE STERIL

Hvis displayet viser meddelelsen, CYKLUSFEJL eller IKKE STERIL, er kassetten indhold ikke sterilt! Se Fejlfinding i afsnit 7 for yderligere oplysninger.

Hvis lufttørningsfasen i cyklussen afbrydes, må man ikke oplagre indpakkede instrumenter, der var i kassetten, medmindre de er tørre.

5. Vedligeholdelse

5.1 Rengøring af kassetten

Det er god klinisk praksis at holde STATIM-kassetten ren, hvilket også gør at apparatet fungerer korrekt. Vi anbefaler, at den indvendige overflade rengøres mindst en gang om ugen. Brug opvaskemiddel eller et mildt rengøringsmiddel uden klorin. Rengør kassetten indvendig med en renseserviet til Teflon™-belagte overflader. Når kassetten er renses, skylles efter med rigeligt vand for at fjerne alle spor af opvaskemidlet. Hvis man regelmæssigt steriliserer instrumenter med smøremiddel, er det meget vigtigt, at man renser kassetten indvendigt. Hvis hele indersiden dækkes med STAT-DRI-tørremiddel, vil vandet danne en jævn belægning på den indvendige overflade uden at efterlade dråber. Vand, der kommer i kontakt med de varme kassetteoverflader, fordamper også meget mere effektivt. Pletter minimeres, og instrumenterne tørrer meget bedre. STAT-DRI bør anvendes efter hver 10. cyklus, og hver gang kassetten renses.

5.2 Rengøring af filter til vandbeholder

Dette vandbeholderfilter skal renses mindst én gang om ugen eller når påkrævet. Filtret kan let fjernes og rengøres ved at anbringe filtret med undersiden opad under løbende vand for at vaske evt. partikler væk, indtil det er rent, og dernæst genplacere det i beholderens åbning. Hvis der er behov for et erstatningsfilter til beholderen, skal man bestille del nr. 01-109300S.

5.3 Rengøring af beholderen

Kontroller beholderen for snavs og urenheder. Beholderen kan rengøres ved at det tømmes for vand efterfulgt af rengøring og skylning - KUN med dampdestilleret vand. Der må ikke bruges kemikalier eller rensedmidler, som kan skade apparatet.

5.4 Rengøring af de ydre overflader

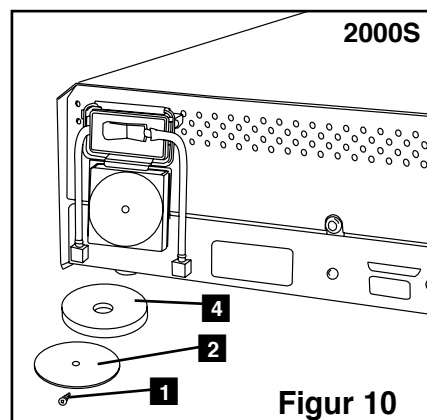
Brug en blød klud dyppet i sæbe og vand til at rense alle ydre overflader. Der må ikke bruges skrappe rengøringsmidler eller desinfektionsmidler.

5.5 Udskiftning af luftfilter på STATIM 2000S

Filteret skal udskiftes hvert halve år for at sikre, at der er tilstrækkelig med frisk luft under lufttørningscyklussen.

Filteret udskiftes på følgende måde:

1. Slå strømkontakten bag på apparatet **FRA**.
2. Tag det brugte skumfilter **4** ud og smid det væk.
3. Indsæt det nye filter **4** (delnr. 01-100207S).
4. Fastgør filterpladen **2** bag på kompressoren ved hjælp af skruen **1**, der er gemt fra afmonteringen.



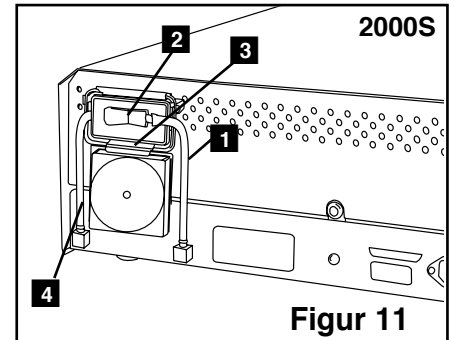
5. Vedligeholdelse

5.6 Udskiftning af bakterieluftfiltre

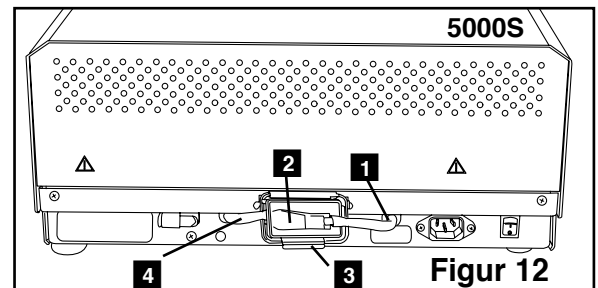
Filtrene skal udskiftes hvert halve år, eller efter 500 cyklusser for at sikre tilstrækkelig med frisk luft under lufttørningscyklussen.

Bakterieluftfilteret i STATIM 2000S og 5000S udskiftes på følgende måde:

1. Slå strømmen til STATIM **FRA**.
2. Fjern slange A **1** fra bakteriefiltret **2** og tag filtret ud af filterrammen **3**. Læg mærke til pilens retning på filteret, når filtret tages ud af rammen.
3. Når filteret er taget ud af rammen, fjernes slange B **4** forsigtigt fra filteret.
4. Før udskiftningsfilteret **2** (ordrenummer 01-102119S) installeres, skal man sørge for, at pilen på filteret matcher pilens retning på rammen. Skub filterstykket til venstre ind i slange B **4**.
5. Tryk forsigtigt reservefilteret ind i filterrammen **3**. Filterets pilemarkering skal vende udad og pege mod venstre.
6. Sæt slange A **1** tilbage igen på filterstykket til højre.



Figur 11



Figur 12

5.7 Udskiftning af kassettepakning

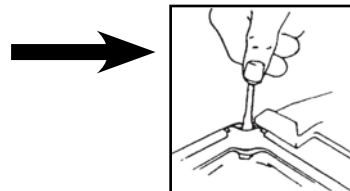
For at sikre at STATIM-kassetteautoklaven fungerer optimalt, skal kassettepakningen udskiftes efter 500 cyklusser eller hvert halve år, afhængig af hvad der kommer først. Nye pakninger kan fås (ordrenummer 01-100028S til STATIM 2000S og 01-101649S til STATIM 5000S).

Følg nedenstående trin for at udskifte kassettepakningen:

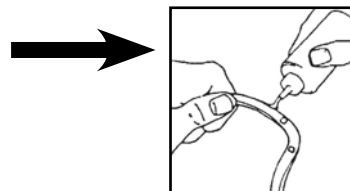
Anbring kassettsens låg og den nye pakning på en ren overflade. Læg mærke til placeringen af den gamle pakning i kassettsens låg, og anbring den nye pakning på samme måde, ved siden af låget.

5. Vedligeholdelse fortsat

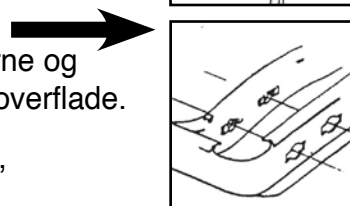
Fjern den gamle pakning og smid den væk. Rens pakningsrillen for evt. rester, og skyl rillen med destilleret vand.



Smør den nye pakning med det flydende smøremiddel.



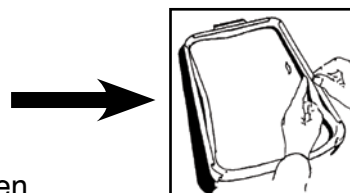
Indsæt pakningens afrundede hjørne under lågens runde kant. Juster hullerne i den nye pakning med hullerne i låget.



BEMÆRK: Man skal kunne se to firkantede spidser i hvert hjørne og gennem hullerne i låget. Spidserne skal flugte med lågets ydre overflade.

Sørg for at pakningen er sat helt i. Føl langs kanten for at sikre, at pakningen sidder godt fast.

BEMÆRK: Under en cyklus kan der fremkomme damp mellem låget og bakken. Hvis problemet varer ved, fjernes kassetten, og det kontrolleres, om pakningen er sat rigtigt fast



Pas på. Metaldelene er varme, og der kan være damp i kassetten.

Figur 13

5.8 Opretholdelse af væskenniveauer

I STATIM må der kun bruges dampdestilleret vand med mindre end 5 ppm samlet opløst faststof (med en ledningsevne under 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Fjern låget øverst på apparatet, og fyld beholderen. Vi anbefaler, at der bruges en tragt for at minimere spild. Tøm afløbsbeholderen, hver gang beholderen fyldes, og fyld den med vand op til MIN-linien. Afløbsbeholderen skal tømmes ofte for at undgå ubehagelige lugte og misfarvning af indholdet. (Et mildt desinfektionsmiddel uden klorin klargjort iht. producentens instrukser kan tilsættes afløbsbeholderen for at undgå dette).

5.9 Aflæsning af vandkvalitet

1. Tryk på STOP-knappen, medens apparatet startes, for at få adgang til brugeropsætningsmenuen.
2. Ved hjælp af knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE skal du rulle til Vandkvalitet og vælge den ved at trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen.

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

CD=ledsevne
yyy= teknisk værdi

XX= mikro S. værdi
z.z= værdi af dele pr. million

5. Vedligeholdelse fortsat



5.10 Forebyggende vedligeholdelsesplan

For at sikre normal drift skal både operatøren og forhandleren følge en forebyggende vedligeholdelsesplan. **BEMÆRK:** I tilfælde af behov for yderligere brugertestning, henvises der til nationale og regionale sikkerhedslove.

Nedenstående skemaer beskriver de nødvendige handlinger.

Operatør		
Hver dag	Vandbeholder	• Udskift vandet efter behov. • Ved oftalmisk brug skal beholderen tømmes efter hver arbejdsdag, efterlades tom og fyldes op ved starten af den næste arbejdsdag.
	Afløbsbeholder	• Tøm afløbsbeholderen, hver gang beholderen fyldes. • Fyld afløbsbeholderen med vand op til MIN. liniemarkeringen.
Hver uge	Kassette	• Vask indersiden af kassetten med opvaskemiddel eller et mildt rengøringsmiddel uden klorin. • Rengør kassetten indvendig med en renseserviet til Teflon™-belagte overflader. • Efter at alle spor af rengøringsmidlet er fjernet, skal de indvendige overflader i kassetten behandles med STAT-DRI™ Plus tørringsmidlet for at fremme tørringsprocessen. Bestil mere STAT-DRI™ Plus ved at angive 2OZPLUS, 8OZPLUS eller 32OZPLUS.
	Biologisk og/eller Luftfilter	• Kontroller, om der er snavs og fugt på filteret. Udskift det, hvis det er snavset. Ring efter service, hvis det er vådt.
	Vandfilter	• Kontrollér vandbeholderens filter hver uge og rens det, hvis det er nødvendigt. Udskift kun, hvis det er nødvendigt.
Hver 6. måned	Kassettepakning	• Udskift efter hver 500. cyklus eller hvert halve år (afhængig af hvad der kommer først).
	Biologisk og/eller Luftfilter	• Udskift efter hver 500. cyklus eller hvert halve år (afhængig af hvad der kommer først).

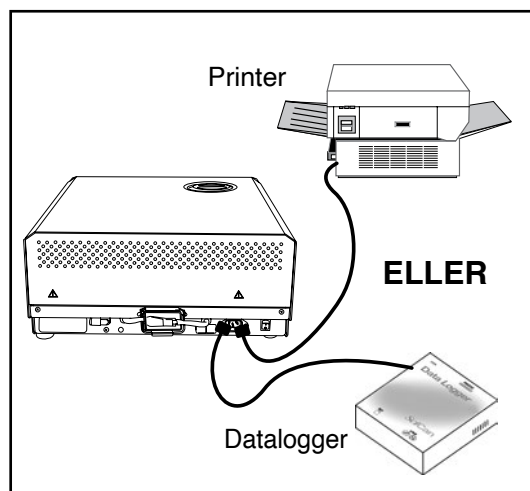
Tekniker		
En gang om året	Kassette	• Kontroller, om bakke, låg og pakning er beskadiget. Udskift om nødvendigt.
	Biologisk filter	• Undersøg det biologiske filter for fugt.
	Solenoidventil	• Kontroller ventilen og rens den, hvis den er snavset. Udskift stempellet, hvis det er defekt.
	Pumpe	• Rens filtrene, udskift dem, hvis de er snavsede.
	Reguleringsventil	• Fjern pumpe-slangen fra bagsiden af apparatet under lufttørringsfasen. Kontrollér om der kommer luft fra stykket. • Fjern luftkompressor-slangen fra reguleringsventilens åbning, mens der køres en cyklus. Vær sikker på, at der ikke siver damp ud af ventilen. Udskiftes i tilfælde af lækage.
	Vandbeholder	• Kontroller, om der er snavs i beholderen. Rens og skyl med dampdestilleret vand om nødvendigt.
	Kalibrering	• Kalibrer apparatet.

6. Kommunikationsport

6.1 RS232-kommunikationsporten



Alle STATIMapparater, der ikke har en intern printer, har en RS232 kommunikationsport, som giver dig mulighed for at tilslutte en ekstern printer eller en datalogger. Med henblik på udprinting skal du købe en af de anbefalede printere (se nedenstående liste) fra din lokale computer eller elektronikforretning. Til datalagring kan du købe vores USB-datalogger for at optage og gemme cyklusoplysninger på en masselagerenhed (MSD), som f.eks. et USB-flashdrev eller et SD-hukommelseskort.



Printermodel	Linieslut CR/LF	Seriell port Bithastighed	Printerbruger ° tegn
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]

Under normale opbevaringsforhold vil et termisk dokument forblive læselig i mindst fem år. Normale opbevaringsforhold omfatter at undgå direkte sollys, arkivere ved kontortemperaturer under 25 grader celsius, moderat fugtighed (45-65 % relativ fugtighed) og ikke i nærheden af uforenelige materialer såsom plastik, vinyl, håndcreme, olie, smørelse, alkoholbaserede produkter, kulstoffrit papir og karbonpapir.

STATIM-datalogger CR/LF	Linieslut Bithastighed	Seriell port tegn	Printerbruger °
Til masselagringsenhed*	N/A	9600	32 [0xd2]

Hvis din STATIM skal kommunikerer med en bestemt enhed, skal du aktivere denne funktion i brugeropsætningsmenuen. Følg instruktionerne i afsnit 6.2 Installation af STATIM datalogger nedenfor for at aktivere kommunikationen med enten en ekstern printer eller STATIM datalogger.

6. The Communication Port con't.

6.2 Installation af STATIM-datalogger

Til datalagring kan du købe vores USB-datalogger for at optage og gemme cyklusoplysninger på en masselagerenhed (MSD), som f.eks. et USB-flashdrev eller et SD-hukommelseskort.



Disse instruktioner er til apparater med en 9-bens kommunikationsport (RS232) placeret bag på apparatet.

Følg nedenstående trin før tilslutning til en datalogger.

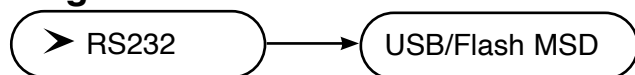


Brugeropsætningsmenu

For at installere STATIM datalogger skal du have adgang til brugeropsætningsmenuen. Det får du ved at starte apparatet, medens du trykker på **STOP**-knappen. Følg nedenstående instruktioner for at fuldføre installationen.

TRIN 1

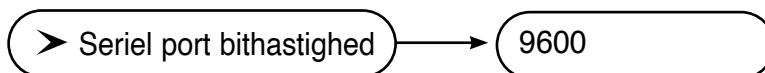
Valg af USB flash/MSD



1. Tryk på **STOP**-knappen, medens apparatet startes, for at få adgang til brugeropsætningsmenuen.
2. Ved hjælp af knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE skal du rulle til RS232 og vælge det ved at trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen.
3. Fra RS232-menuen skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle ned til USB/FLASH MSD-valget og trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen for at vælge og vende tilbage til brugeropsætningsmenuen.

6. Kommunikationsport fortsat

Indstilling af bithastighed på serial port til 9600



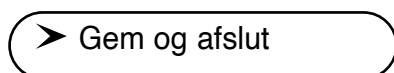
1. Fra Brugeropsætningsmenuen skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle ned til menuen Seriel port bithastighed og vælge den ved hjælp af GUMMI OG PLASTIK-knappen.
2. Fra menuen Seriel port bithastighed skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle ned til 9600 og trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen for at vælge og vende tilbage til brugeropsætningsmenuen.

Indstilling af printerbruger tegn (f.eks.: 134°C)



1. Fra Brugeropsætningsmenuen skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle ned til menuen Printerbruger ° tegn og vælge den ved hjælp af GUMMI OG PLASTIK-knappen.
2. Fra menuen Printerbruger ° tegn skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle ned til 32 [0x20] og trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen for at acceptere og vende tilbage til brugeropsætningsmenuen.

Gem og afslut



Der skal udføres en Gem og afslut-handling, efter at ovennævnte indstillinger er fuldført. Hvis dette ikke gøres, vender oplysningerne tilbage til de tidligere indstillinger.

1. Fra Brugeropsætningsmenuen skal du brug knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at rulle til Gem og afslut.
2. Vælg det ved at trykke på knappen GUMMI OG PLASTIK.

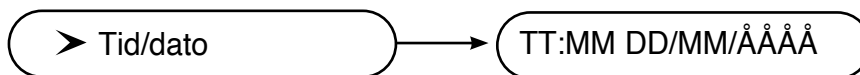
LCD-displayet viser tid og datooplysninger samt en række meddelelser:

TT:MM DD/MM/ÅÅÅÅ
"MSD IKKE SPORET"/"ISÆT MSD/
FLASH"/"VÆLG EN CYKLUS"

6. Kommunikationsport fortsat

Trin 2

Valg af tid og dato

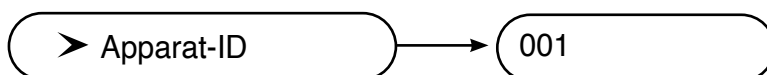


Bemærk: Hvis tid og dato blev indstillet ifølge afsnit 3.6, behøver man ikke at gøre det igen.

1. Tryk på STOP-knappen, medens apparatet startes, for at få adgang til brugeropsætningsmenuen.
2. Ved hjælp af knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE skal du rulle til Opsætning af tid/dato og vælge det ved at trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen.
3. Fra Opsætningsmenuen for tid/dato skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at ændre de viste værdier og GUMMI OG PLASTIK-knappen for at vælge. Tryk på STOP-knappen, når det er fuldført.

Trin 3

Opsætning af apparat-ID



Bemærk: Hvis apparat-ID blev indstillet ifølge afsnit 3.8, behøver man ikke at gøre det igen.

1. Tryk på STOP-knappen, medens apparatet startes, for at få adgang til brugeropsætningsmenuen.
2. Ved hjælp af knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE skal du rulle til Opsætning af apparat-ID og vælge det ved at trykke på GUMMI OG PLASTIK-knappen.
3. Fra menuen Opsætning af apparat-ID skal du bruge knapperne UINDPAKKEDE og INDPAKKEDE for at ændre de viste værdier samt GUMMI OG PLASTIK-knappen for at vælge og flytte til det næste tal. Tryk på STOP-knappen, når det er fuldført.

Trin 4

Tilslutning af STATIM-datalogger

1. Sørg for at både STATIM-apparatet og datalogger er slukkede.
2. Tilslut datalogger til STATIMapparatet ved hjælp af det serielle kabel.

3. Tænd for datalogger

4. Tænd for STATIMapparatet.

5. Displayet viser følgende sekvens af meddelelser:

6. Isæt USB-stikket eller SD-hukommelseskortet.

7. Efter nogle sekunder viser displayet følgende sekvens af meddelelser:



6. Kommunikationsport fortsat

6.3 Installation af papir på den interne printer



Anvend kun papir, som er godkendt til brug med den valgfrie interne printer på STATIM 5000S. Brug af andet papir vil skade printeren og ugyldiggøre garantien. Termopapir kan købes vha. bestillingsnr. 01-101657S.



Brug ikke printeren uden papir. Hvis man er løbet tør for termopapir, eller hvis printeren ikke er i brug, skal der **SLUKKES** for den.



Træk aldrig papiret tilbage gennem printeren. Dette vil føre til beskadigelse af printermechanismen.

Isæt papiret i printeren på følgende måde:

1. **TÆND** for STATIM 5000S.
2. Åbn printerlågen **1** ved at skubbe på den øverste halvdel af lågen.
3. **TÆND** for printeren.
4. Tag lidt papir ud af termopapirrullen **3**, og klip hjørnerne til med papirskæreskabelonen, der medfølger i hver æske.
5. Sæt papirrulleholderen **4** i påfyldningsstilling. Anbring papirrullen **3** på holderen, så papirstrimlen kører ind fra toppen af rullen. Før derpå papirstrimlen forsigtigt ind i papirfødningsåbningen **5**, indtil den stopper.

Hvis papiret ikke køres ind fra toppen af rullen, kommer den varmfølsomme side af papiret ikke i kontakt med printerhovedet, og printeren udskriver ikke.

6. Fortsæt med at køre papirstrimlen forsigtigt ind i åbningen med den ene hånd. Tryk på papirfremføringsknappen med den anden hånd, indtil papiret kører ind af sig selv.

Hold papiret lige, når det sættes i printeren, ellers kan det sætte sig fast. Tving ikke papiret ind i åbningen! Hvis papiret ikke kan køres ind i åbningen, klip et nyt stykke af rullen og sæt papiret i igen.

6. Kommunikationsport fortsat

7. Fortsæt med at trykke på papirfremføringsknappen **6**, indtil papiret kører ind gennem udgangsåbningen på forsiden af printeren. Sæt derpå papirrulle og -holder **3** i funktionsstilling, og luk printerlågen **1**. Printeren er nu klar til brug.

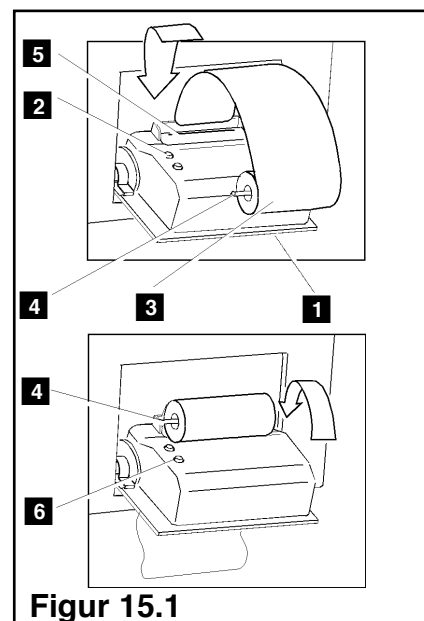
Når der kommer en rød linje til syne på den ene side af papiret, skal rullen udskiftes.

Hvis der opstår en papirfødningsfejl, og papiret ikke kan fjernes, når der trykkes på papirfremføringsknappen **6**, må papiret ikke trækkes tilbage gennem printeren.

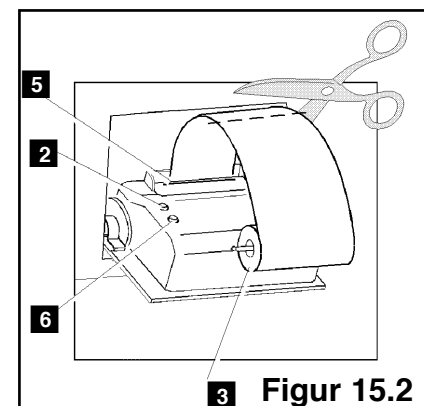
Indsæt aldrig værktøj eller redskaber i papirudgangsåbningen. For yderligere oplysninger om, hvordan man afhjælper papirfødningsfejl, se afsnit 6,4 "Afhjælpning af papirfødningsfejl i den interne printer".

Følg nedenstående anvisninger for at udskifte papirrullen **3**:

1. Klip papiret mellem rullen og papirfødningsåbningen **5** med en saks.
2. Fjern rullen fra holderen, og smid den ubrugte del ud.
3. Tryk på papirfremføringsknappen **6** for at køre resten af papiret i printeren ud af åbningen på forsiden af printeren.
4. Isæt den nye termopapirrulle ved at følge instrukserne i dette afsnit.



Figur 15.1



Figur 15.2

6. Kommunikationsport fortsat

6.4 Fjernelse af papirstop i den interne printer

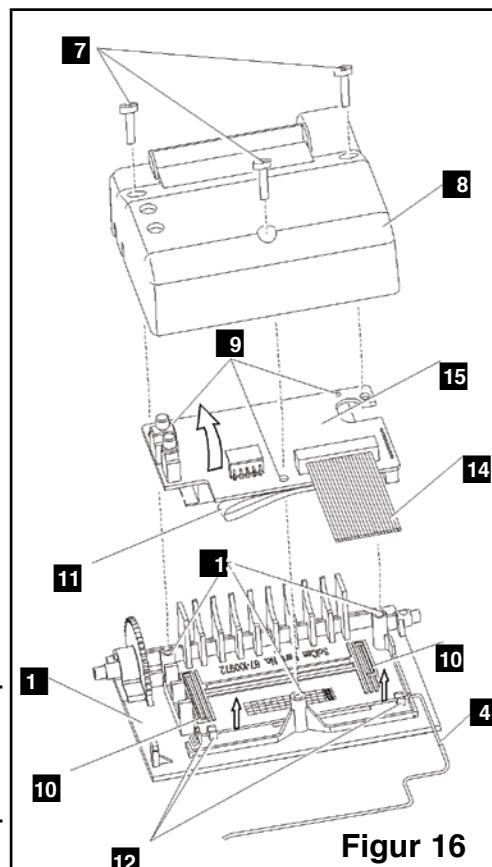
Hvis man ikke kan fjerne det papir, som har sat sig fast i printeren ved at trykke på papirfremføringsknappen **6**, skal printeren skilles ad. Træk aldrig papiret tilbage gennem printeren, og indsæt aldrig værktøj eller redskaber i papirudgangsåbningen.

Hvis papiret har sat sig fast i printeren, gøres følgende for at afhjælpe fejlen:

1. **SLUK** for STATIM 5000S, og tag stikket ud.
2. Klip papiret mellem rullen og papirudgangsåbningen **5** med en saks.
3. Tag papirrullen **3** ud af papirrulleholderen **4** og sæt holderen i påfyldningsstilling.
4. Skru de tre skruer **7** af printerlåget **8** med en nr. 1 Phillips skruetrækker og fjern låget.
5. Læg mærke til placeringen af den synlige printplade og papirrulleholderen **4**, der sidder på printerlågen **1**.
6. Løft forsigtigt printpladen op og væk fra printerlågen. Printpladen skal håndteres med forsigtighed. Printeren er integreret med printpladen. Båndkablets forbindelser, der er fastloddet til pladen, må ikke udsættes for pres. Det fleksible kabelstik må ikke fjernes fra pladens hovedforbindelse. Papirførmingsmekanismen kan nu ses på undersiden af printpladen.
7. Fjern forsigtigt papiret fra mekanismen med en pincet eller spids tang.

Når papiret er fjernet, samles printeren igen:

1. Sæt forsigtigt papirrulleholderen i påfyldningsstilling tilbage i klemmerne på printerlågen **1**.



6. Kommunikationsport fortsat

2. Sæt printpladen tilbage på printerlågen. Læg mærke til monteringshullernes **9** retning på printpladen og monteringsrørene **13** på printerlågen. Den sorte printerenhed sidder mellem positionsribberne **10** på indersiden af printerlågen.
3. Sørg for, at de fleksible kabler **11** , **14** ikke er klemmt inde mellem printerlågen og printpladen.
4. Sæt printerens dækplade på printerlågen. Sørg for, at de fleksible kabler ikke er klemmt inde mellem dækpladen og lågen. Strømknappen og papirfremføringsknappen skal stikke frem gennem åbningerne i dækpladen og være let tilgængelige.
5. Brug en nr. 1 Phillips skruetrækker til at skrue dækpladen godt fast til lågen med de tre skruer, der er gemt fra demonteringen. Skruerne må ikke strammes for meget.
6. Slut STATIM 2000S / 5000S til stikkontakten i væggen. Tilslut printeren igen, hvis den har været slukket. Drej strømkontakten hen på **TÆNDT**.
7. Tænd for printeren ved at trykke på **TÆND**. Isæt papir i printeren iht. fremgangsmåden i afsnittet 7.3 "Isætning af papir i den interne printer".



6. Kommunikationsport fortsat

6.5 Oversigt over cyklusudskrift

1. Model: STATIM 2000 software: S2S2R410
2. Apparatets identifikationsnr.: autoklaven er indstillet til nr. 323
3. Cyklustæller: antal cyklusser kørt på apparatet = 9
4. Tid/dato: 13:38, den 14. april 2003
5. Cyklusnavn: UINDP FASTE INSTR (N)
6. Cyklusnavn fortsat – parametre: 134°C / 3,5 min - 1P
7. Cyklusur: starter ved 0:00
8. Opvarmning færdig: konditioneringsfasen påbegyndes 2:07 (se cyklusgraf – fase "A" afsluttet, fase "B" påbegyndes)
9. Højeste temperatur/tryk & tid for konditioneringsskylning: for hver skylning (antal linier baseret på cyklusvalg – dette er en skylning på én cyklus – aktivitet i fase "B")
10. Laveste temperatur/tryk & tid for konditioneringsskylning: for hver skylning (antal linier baseret på cyklusvalg – dette er en skylning på én cyklus – aktivitet i fase "B")

1.	STATIM 2000	S2S2R410
2.	APPARATNR.:	323
3.	CYKLUS NR.	000009
4.	13:38	14/04/2003
5.	UINDP FASTE INSTR (N)	
6.	134°C/3,5 min	1P
7.	START CYKLUS	0:00
8.	FORBEREDELSE	2:07
9.	132,9°C 294 kPa	3:06
10.	115,0°C 150 kPa	3:06
11.	TRYKOPBYGNING	3:21
12.	STERILISERING	4:12
13.	135,6°C 313 kPa	4:12
14.	MIN. STERIL. VÆRDIER:	
15.	135,1°C	308 kPa
16.	MAX. STERIL. VÆRDIER:	
17.	136,7°C 323 kPa	
18.	135,9°C 316 kPa	7 : 4 3
19.	UDLUFTNING	7:43
20.	STERIL. FÆRDIG	
21.	LUFTTOERRING	8:07
22.	STOPKNAP TRYKKET	
23.	KONTROLLER TORHED	

* Bemærk: Tidsformat

Tidsformat vises som mm:ss (fx 3:27) for softwarerevision 618 og derunder; t:mm:ss (1:01:42) for softwarerevision 620 og derover

6. Kommunikationsport fortsat

11. Starttidspunkt for trykopbygning: 3:21 (fase "C" starter)
12. Starttidspunkt for sterilisering: 4:12 (fase "D" starter)
13. Temperatur/tryk & tid ved start af steriliseringen (fase "D")
14. Min. temperatur/tryk under steriliseringsfasen (laveste grænser for fase "D")
15. 135,1°C 308 kPa
16. Maks. temperatur/tryk under steriliseringsfasen (øverste grænser for fase "D")
17. 136,7°C 323 kPa
18. Temperatur/tryk & tid for afslutning af steriliseringsfasen (slut på fase "D")
19. Tidspunkt for start af udluftning: 7:43 (fase "E" starter)
20. Steriliseringen blev korrekt afviklet
21. Tidspunkt for start af lufttørring: 8:07 (fase "F" starter)
22. Cyklus blev stoppet af bruger
23. Tørringscyklus blev afbrudt før fuldførelse, instrumenterne er muligvis ikke tørre

Acceptable tolerancer

Sterilisationstid: "Sterilisationstid" (fx 3,5 min.) -0/+1 %

Mættet damptryk: 304-341 kPa for ikke-svøbt/svøbt cyklus (205-232 kPa for gummi- og plasticcyklus)

Sterilisationstemperatur: "Specificeret temperatur" -0/+4 (134-138 °C) (121-125 °C for gummi- og plastikcyklus)

* data for cyklusudskrifter bør falde inden for disse intervaller

7. Fejlfinding

Problem	Løsning
Apparatet vil ikke STARTE .	Kontroller, at apparatet er sat til et korrekt jordet stik, og at ledningen sidder godt fast bag på apparatet. Prøv et andet stik. SLUK for strømmen til apparatet i 10 sekunder og TÆND derefter igen. Kontroller afbryder eller sikring.
Der er vand under apparatet.  	Kontroller, at der ikke blev spildt vand ved efterfyldningen af beholderen. Sørg for, at proppen i pumpeslangen sidder godt fast. Tag kassetten ud og sæt den ind igen. Prøv en anden cyklus. Pas på. Metaldelene er varme, og der er varm damp i kassetten. Kassetten er utæt. Hvis vandet drypper fra undersiden af apparatet under driften, skal det kontrolleres, om kasettepakningen sidder forkert, eller om den er beskadiget, og hvis nødvendigt skal pakningen udskiftes. Pas på. Metaldelene er varme, og der er varm damp i kassetten. Brug en anden cyklus. Hvis den stadig er utæt, prøv en anden cyklus, eventuelt med en anden kassette. Hvis der stadig er en utæthed, slås strømmen til apparatet FRA, kassetten tages ud og tømmes, stikket tages ud, og der ringes til forhandleren.
Instrumenterne tørrer ikke.	Den bedste tørring opnås ved fuld cyklusafvikling. Lad cyklussen køre færdig. Sørg for, at instrumenterne er sat rigtigt ind i kassetten. Se afsnittet 4.4 "Klargøring og isætning af instrumenter". Kontroller apparatets nivellering. Rens kassetten indvendigt og behandl med Stat-Deri-tørremiddel. Se afsnittet 5.1 "Rengøring af kassette". Undersøg pumpe-slangen for knæk (slangen til afløbsbeholderen).

7. Fejlfinding fortsat

	Ret slangen ud, hvis der er knæk på den. Hvis slangen ikke kan rettes ud, tages den ud af indsatsstykket, der er fastgjort til STATIM. Tryk ned på indsatsstykkets stopring, og ryk kraftigt i slangen med den anden hånd. Når indsatsstykket er fjernet fra slangen, afskæres slangens beskadigede del med et skarpt instrument. Pas på, at der ikke skæres så meget af slangen, at den ikke kan nå hen til apparatet, når slangen sættes tilbage på pumpestykket. Hvis slangen er for kort til, at der kan skæres et stykke af, kontaktes nærmeste forhandler med henblik på en reserveslange. Vær sikker på, at kompressoren virker. Dette kontrolleres ved at fjerne pumpeslangen fra afløbsbeholderen. Start "Kun lufttørring" cyklussen og sæt den løse ende i et glas vand. Hvis vandet ikke bobler konstant, fungerer kompressoren ikke ordentligt. Kontakt nærmeste forhandler.
Meddelelserne — IKKE STERIL, cyklus afbrudt — IKKE STERIL og CYKLUSFEJL. 	Vent et par minutter og prøv en anden cyklus, før der fortsættes til næste løsning. Fjern kassetten. Pas på. Metaldelene er varme, og der er varm damp i kassetten. Se efter om hullerne bag på kassetten pakning er nøjagtigt justeret, og at pakningens fleksible kant er fuldstændig fri. Se efter om der er knæk på pumpeslangen, eller om den er tilstoppet. Ret slangen ud, hvis der er knæk på den. Hvis slangen ikke kan rettes ud, tages den ud af indsatsstykket, der er fastgjort til STATIM. Tryk ned på indsatsstykkets stopring, og ryk kraftigt i slangen med den anden hånd. Når indsatsstykket er fjernet fra slangen, afskæres slangens beskadigede del med et skarpt instrument. Pas på, at der ikke skæres så meget af slangen, at den ikke kan nå hen til apparatet, når slangen sættes tilbage på pumpestykket. Hvis slangen er for kort til, at der kan skæres et stykke af, kontaktes nærmeste forhandler med henblik på en reserveslange. Kontroller, at STATIM ikke er blevet udsat for elektriske forstyrrelser ved et uheld. Se "Miljøhensyn" under afsnittet "Installation". (Afsnit 3.1) Prøv at køre en anden cyklus. Hvis problemet varer ved, noter nummeret på driftfejlmeldingen og kontakt forhandleren.

7. Fejlfinding fortsat

Der kommer for meget damp ud foran på apparatet. 	Tag kassetten ud og sæt den ind igen. Brug en anden cyklus. Fjern kassettepakningen og kontroller, om den sidder forkert, eller om den er beskadiget. Udskift pakningen, hvis nødvendigt. Pas på: metaldelene er varme, og der er varm damp i kassetten. Hvis der stadig er en utæthed, SLUK for apparatet, tag kassetten ud, tøm den og kontakt forhandleren.
Meddelelse VANDKVALITET ER DÅRLIG. Apparatet starter ikke.	Der er brugt vand, der ikke er dampdestilleret, eller som er destilleret forkert. Tøm beholderen og efterfyld med dampdestilleret vand med mindre end 5 ppm samlet opløst faststof (med en ledningsevne under 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$). Hvis der forefindes en vandledningsevнемåler, kontrolleres vandkvaliteten, før beholderen fyldes igen. Følg anvisningerne i afsnittet 3.9 "Transport af apparat" om tømning af beholderen.
Meddelelse EFTERFYLD VAND, apparatet starter ikke.	Vandniveauet i beholderen er lavt. Fyld beholderen igen. Følg anvisningerne i afsnittet 3.4 "Fyldning af beholder".
Meddelelsen PRINTERFEJL vises på LCD-displayet. Printeren udskriver ikke.	Kontroller, om papiret har sat sig fast. Hvis papiret sidder fast, følg proceduren i afsnit 6.4 om, hvordan papiret fjernes. SLUK for strømmen til apparatet i 10 sekunder og TÆND derefter igen. Hvis papiret stadig sidder fast, følg afmonteringsprocedurerne i afsnittet 6.4 Afhjælpning af papirfødningsfejl.
Printeren fungerer ikke.	Sørg for, at printerkablet er ordentlig forbundet med kontakten bag på STATIM og Statprinteren. Sørg for, at printeren er TÆNDT. SLUK for strømmen til apparatet i 10 sekunder og TÆND derefter igen.
Printeren synes at fungere, men der er ingen udskrift på papiret.	Sørg for, at papiret er sat ordentligt i (se afsnit 6.3 Indsætning af papir i den interne printer). Kontrollér, at papiret kommer ud fra toppen af papirrullen, således at den behandlede side af det coatede termopapir kommer i kontakt med termoprinterhovedet.
Tid og dato er forkert.	Tid og dato er ikke indstillet. Se afsnit 3.6 Indstilling af tid og dato.

7. Fejlfinding fortsat

Meddelelse MSD IKKE TILSLUTTET <> ISÆT MSD/FLASH	Kontrollér tilslutningen af det serielle kabel. Kontrollér strømtilførslen. Kontrollér, at den laveste røde LED lyser. Kontrollér, at masselagerenheden er ordentligt isat. Gentag instruktionerne for installation af STATIM-dataloggeren på din enhed.
Meddelelse MSD/FLASH FULD <> UDSKIFT MSD/FLASH	MSD er fuld. Eksportér dataene.
Meddelelse Manglende datalinier på MSD/FLASH	Se på STATIM-skærmen for at bekræfte vellykket sterilisering. Nulstil dataloggeren ved at trække strømstikket ud og derved frakoble MSD. Vend i 10 sekunder. Tilslut så strømadapteren igen og isæt MSD i dataloggeren. Kontakt vores servicecenter, hvis problemet fortsætter.
Meddelelse: Filen eller biblioteket i MSD er beskadiget eller kan ikke læses.	Se på STATIM-skærmen for at bekræfte vellykket sterilisering. MSD'en kan være blevet afbrudt, medens data blev indlæst til den. MSD'en må ikke afbrydes, før efter "SIKKERT AT FJERNE MSD <> MSD/FLASH SPORET" er blevet vist. De beskadigede filer eller biblioteker kan være gået tabt. Reformatér MSD'en på din computer.

8. Reservedelsliste

01-100204S	Pumpeslange
01-100724S	Kondensatorflaske m/u kondensator
01-100735S	Stykke til afløbsbeholder
01-100780S	Stødfanger
01-100812S	Kondensatorflaske
01-100834S	Kassettelåg (2000S)
01-101649S	Kassettepakning (5000S)
01-101657S	Termopapir (æske à 10 ruller)
01-101658S	Kassettehåndtag
01-101709S	Trådstativ (5000S)
01-101757S	Kassettelåg med kasse (5000S)
01-101766S	Strømledning, UK
01-101768S	Strømledning, Schweiz
01-101769S	Strømledning, Italien
01-101779S	Strømledning, Europa
01-106030S	Håndtag til kassettelåg (2000S)
01-106071S	Kassettelåg med forlænget håndtag (5000S)
01-104093S	Pumpeslange, 3 m lang
01-101783S	Hætte og filter til beholder
01-101970S	Datakabel (5000S)
01-102119S	Biologisk filter
01-103139S	Måler til ledningsevne
01-103475S	Kurv (2000S)
01-103557S	Ekstra ledning Danmark (aftagelig)
01-103865S	Smøremiddel
01-103945S	Bakkestativsæt til uindpakkede instrumenter (2000S)
01-104343S	Prop - afløbsslange (5000S)
01-104472S	Forlængede håndtag til kassette (5000S)
01-104696S	Boradapter
01-104697S	Adapterpakning til kassette (2000S)
01-104698S	Adapterpakning til kassette (5000S)
01-104699S	Pakningsindsats

01-100207S	Kompressorfilter (2000S)
01-104700S	Adapterkassette O-Ring-sæt
01-104702S	Låg til adapterkassette (2000S)
01-104704S	Låg til adapterkassette (5000S)
01-104786S	Instrumentholder - 4 mm (5000S)
01-100028S	Kassettepakning (2000S)
01-106438S	Kassettelåg, forlænget (2000S)
01-108340S	STATIM PCD – reservedele
01-109300S	Filtersæt til vandbeholder

TILBEHØR	
01-100008A	Kassettesæt endeligt (2000S)
01-100271A	Netkurvsæt til kassette (2000S)
01-101613S	Komplet kassette (5000S)
01-101614S	Komplet kurv (5000S) med æske
01-103923	Ekstra kondensatorflaske
01-103935	STATIM Tørreplader (5000S)
01-104104	Kassette med forlænget længde (5000S)
01-104499	Forlænget Instrumentstativ til kassette (5000S)
01-104701	Adapterkassette (5000S)
01-104703	Adapterkassette (5000S)
01-106101	Adaptersæt til bor (2000S)
01-106102	Adaptersæt til bor (5000S)
01-106653	Netkurv (5000S)
01-210000	Printersæt (5000S)
01-106325	Beholder Endoscope komplet (5000S)
2OZPLUS	STAT-Deri 2 oz.
8OZPLUS	STAT-dri 8 oz.
32OZPLUS	STAT-dri 32 oz.
99-108332	Kemisk emulator 134°C/3,5 min
01-108341	STATIM PCD – endeligt amlingssæt

9. Garanti

Begrænset garanti

I en periode på 1 år garanterer den retmæssige producent, at **STATIM 2000S / 5000S**, når den fremstilles i ny og ubrugt stand, ikke vil svigte under normal drift, på grund af materialefejl og konstruktion, der ikke skyldes til åbenlys utilsigtet brug, misbrug eller uheld.

Ét års garantien dækker ydelsen på alle apparatets komponenter, undtagen forbrugssartikler som f.eks. kassettepakning, kompressorfilter og mikrobiologisk filter, under forudsætning af at produktet anvendes og vedligeholdes ifølge beskrivelsen i brugerhåndbogen.

Der vil gælde en to-års garanti specielt for vandpumpen, dampgeneratoren og kredsløbskortet (PCB), under forudsætning af at produktet anvendes og vedligeholdes ifølge beskrivelsen i brugerhåndbogen.

I tilfælde af fejl på grund af sådanne defekter i løbet af denne periode, skal de eksklusive retsmidler være reparation eller udskiftning, efter den retmæssige producents valg og uden beregning, af enhver defekt del(er) (undtagen pakning), forudsat at den retmæssige producent er skriftligt underrettet inden for tredive (30) dage efter datoen for en sådan fejl og yderligere forudsat at den/de defekte del (e) returneres til den retmæssige producent, forudbetalt.

Denne garanti betragtes som værende gyldig, hvis produktet vedlægges den originale købsfaktura fra en autoriseret forhandler, og fakturaen er påført apparatets serienummer med tydelig angivelse af købsdatoen. Ingen anden form for gyldighedsbevis vil blive accepteret. Efter et år skal alle garantier og andre forpligtelser med hensyn til produktets kvalitet endeligt formodes at være opfyldt, alt ansvar ophører derfor, og der må derefter ikke påbegyndes nogen handling eller brud på en sådan garanti eller pligt mod den retmæssige producent.

Enhver udtrykkelig garanti, der ikke er givet heri, og enhver underforstået garanti eller erklæring om ydeevne og ethvert middel for misligholdelse af kontrakten, som, men for denne bestemmelse, kan opstå ved en implikation, retsvirkning, skik eller handel eller handelsforløb, herunder enhver underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til specielle formål med hensyn til alle og enhver form for producerede produkter er udelukket og fraskrevet af den retmæssige producent. Hvis du gerne vil vide mere om vores produkter og funktioner, så besøg vores websted på **www.scican.com**.

10. Testprotokol

10.1 Testtype

STATIM 2000S/5000S									
Type		Cykluser							
Typetest		UNDP FASTE INSTR (N) 134°C / 3.5 min	UNDP HULE INSTR (S) 134°C / 3.5 min	UNDP HULE INSTR (S) 134°C / 18 min	INDP HULE INSTR (S) 134°C / 3.5 min	INDP HULE INSTR (S) 134°C / 18 min	GUMMI/PLASTIK (S) 121°C / 15 min	GUMMI/PLASTIK (S) 121°C / 15 min	
Dynamisk kammer			X		X		X		X
Tornt kammer			X		X		X		X
Solidt gods — uindpakket		X							
Solidt gods — enkelt indpakning		X							
Simpel hul genstand			X		X		X		X
Torhed, solidt gods — uindpakket		X							
Torhed, solidt gods — enkelt indpakning			X		X		X		X
Residualluft		X			X		X		X
Ekstra tests									
STATIM 2000S/5000S PCD *									
(01-108341)					X				
Mikrobiologisk tests									
For specifik medicinsk udstyr									
SE OVERSIGT NEDENUNDER									

Maksimum påfyldning		1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
5000S		1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
Make - Model									
Dental instruments					Cyklus				
KaVo GENTLEforce 7000C					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Kavo – Gentle Power Lux 25 LPA					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
W&H-Trend LS, WD-56					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
W&H-Trend HS, TC-95RM					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
KaVo Super-Torque LUX/640 B					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
KaVo-INTRAMatic LUX3, 20 LH					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
NSK-PANA Air					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
NSK-ATL118040					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
NSK – Ti-Max					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
STAR-430 SWL					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Sirona-T1 Classic, S 40 L					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Sirona-T1 Control, TC3					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Midwest-Tradition					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Bein – Air – Bora L					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
W&H – WS-75					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
W&H – WA-99 LT					HUL / INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
W&H – TA-98 LC					HUL / INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
B & L Ophthalmology instruments					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Gimble irrigating cannula 30g E4894					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Lasik cannula E4989					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Gillis irrigating-aspirating cannula E4932					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Rudolf Medizintechnik GmbH Endoscope accessories					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Trocar sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Alcon ophthalmic handpiece					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
NeoSonix Phaco handpiece					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Miltex medical instruments					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Frazier needle 26-778					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Kerrison rongeur 18-1994					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Frazier-Ferguson tube 19-570					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Yankauer suction tube 2-104SS					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Menghini biopsy needle 13-150					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Becton Dickinson Needle, 30G1					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Medical Workshop					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				
Hockeystick Forceps, membrane peeling mw-1925					HUL / IKKE-INDPAKKET (S) 134°C / 3.5 min				

- * 1. PCD-procesenheden (Process Challenge Device) blev udviklet udelukkende til brug i STATIM 2000S og STATIM 5000S autoklavere.
2. PCD må ikke anvendes med STATIM 2000, STATIM 5000 eller STATIM 5000S Extended-kassetten.
3. PCD-specifikation er til rådighed efter anmodning.
4. Smal lumen test er ikke relevant - rationale er til rådighed efter anmodning.

10. Testprotokol fortsat

Cyklus	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	Kold enhed med maks. batch + Tørringsfase	Kold enhed med maks. batch + Tørringsfase
	Varm enhed uden batch + Tørringsfase	Varm enhed uden batch + Tørringsfase
UINDP FASTE INSTR (N) 134°C / 3,5 min	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
UINDP HULE INSTR (S) 134°C / 3,5 min	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
UINDP HULE INSTR (S) 134°C / 18 min	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
INDP HULE INSTR (S) 134°C / 3,5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
INDP HULE INSTR (S) 134°C / 18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
GUMMI- / PLASTIK (S) 121°C / 15 min	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
GUMMI- / PLASTIK (S) 121°C / 30 min	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

11. Specifikationer

11.1 STATIM 2000S – Specifikationer

Apparatdimensioner:	Længde:	48,5 cm
	Bredde:	41,5 cm
	Højde:	15 cm
Kassettestørrelse (udvendig):	Længde:	41 cm (inkl. håndtag)
	Bredde:	19,5 cm
	Højde:	4 cm
Kassettestørrelse (indvendig):	Længde:	28 cm
	Bredde:	18 cm
	Højde:	4 cm
Steriliseringskammervolumen:		1,8 L
Beholdervolumen:		4,0 L
Vægt (uden vand):		21 kg
Krævet afstand:	Top:	5 cm
	Sider:	5 cm
	Bagside:	5 cm
	Front:	48 cm
Krævet afstand for bevægelse af dør(e):		48 cm
Min. batch i vandbeholderen:		550 mL
PRV (pressure relief valve (trykudlningsventil)):		Indstillet til 43,5 PSI for at udligne tryk i overtrykssituationer
Termisk sikring:		Slår strømmen til kedlen fra i tilfælde af overopvarmning
PRV værdi (trykudlningsventil):		43,5 PSI
Elektrisk størrelse:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Strøm:		Vekselstrøm
Beskyttelsesklasse:		I
Beskyttelse:		dækket
Omgivende driftstemperatur:		5°C - 40°C
Lydniveauer:		Gennemsnit - 56 dB, maksimalt niveau - 65 dB
Fugtighed:		80% maks.
Maks. højde:		2000 m
Maks. vandforbrug:		268 ml
Omgivende drifttryk:		70-106 kPa

11. Specifikationer fortsat

11.2 STATIM 5000S — Specifikationer

Apparatdimensioner:	Længde:	55 cm
	Bredde:	41 cm
	Højde:	19 cm
Kassettestørrelse (udvendig):	Længde:	49,5 cm (inkl. håndtag)
	Bredde:	19,5 cm
	Højde:	8 cm
Kassettestørrelse (indvendig):	Længde:	38 cm
	Bredde:	18 cm
	Højde:	8 cm
Steriliseringskammervolumen:		5,1 L
Beholdervolumen:		4,0 L
Vægt (uden vand):		33 kg
Krævet afstand:	Top:	5 cm
	Sider:	5 cm
	Bagside:	5 cm
	Front:	57 cm
Krævet afstand for bevægelse af dør(e):		57 cm
Min. batch i vandbeholderen:		550 mL
PRV værdi (trykPRV (pressure relief valve (trykudligningsventil)):		Indstillet til 43,5 PSI for at udligne tryk i overtrykssituationer
Termisk sikring:		Slår strømmen til kedlen fra i tilfælde af overopvarmning
Elektrisk størrelse:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Strøm:		Vekselstrøm
Beskyttelsesklasse:		I
Beskyttelse:		dækket
Omgivende driftstemperatur:		5°C - 40°C
Lydniveauer:		Gennemsnit - 57 dB, maksimalt niveau - 65 dB
Fugtighed:		80 % maks.
Maks. højde:		2000 m
Specifikationer for valgfri intern printer:		
Type:		Termoprinter
Print:		20 tegn pr. linie
Printhastighed:		1 linie pr. sekund
Papirrullekapacitet: ca.		80 steriliseringscyklusser pr. rulle
Maks. vandforbrug:		564 ml
Omgivende drifttryk:		70-106 kPa

12. Overensstemmelseserklæring

Grundlæggende UDI-DI:	764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S), 764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)
Klassificering:	Klasse IIa [(EU) 2017/745 Annex VIII, Regel 16)]
Retmæssige producent:	Dent4You AG
Adresse på retmæssige producent:	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Europæisk repræsentant:	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Vi erklærer hermed, at de ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne fra de følgende EU-lovgivninger, samt at det udelukkende er den retmæssige producent, der har ansvar for indholdet af denne overensstemmelseserklæring. Al tilhørende dokumentation opbevares i fabrikantens lokaler.

Generelt gældende lovgivning:

Forordninger om medicinsk udstyr: Forordning (EU) 2017/745 fra den 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR 2017/745, bilag IX, kapitel I og III, inklusiv punkt 4).

Standarder og fælles specifikationer:

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

Bemyndiget organ:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 München, Tysland Identifikationsnr.: 0123
--------------------------	---

Datoen for CE-mærkningen anbringelse: 24. marts, 1998