*Sci*Can

STAT*IM*® 2000S/5000S

AUTOCLAVE DE CASSETTE

- Manual del Operador

EN13060 Fully Compliant

95-108430 EU ES R18. STATIM 2000/5000 Operator's Manual.
Copyright 2022 Coltene SciCan. All rights reserved.

COLTENE

Índice

1.Introducción 3

2. Información importante 4
2.1 Descargos de responsabilidad
2.2 STATIM 2000S — Vista general de la unidad
2.3 STATIM 5000S — Vista general de la unidad

3. Instalación 7
3.1 Consideraciones ambientales
3.2 Ubicación de la unidad
3.3 Conexión de la botella de desechos
3.4 Relleno del depósito
3.5 Preparación de la bomba STATIM
3.6 Configuración de la hora y la fecha
3.7 Selección del idioma
3.8 Preparación de la unidad para el uso
3.9 Despacho de la unidad

4. Instrucciones de uso 12
4.1 STATIM 2000S — El uso del cassette
4.2 STATIM 5000S — El uso del cassette
4.3 STATIM 5000S — Placas de secado STATIM
4.4 Preparación y carga de los instrumentos
4.5 Tabla de pesos de los instrumentos
4.6 Selección de un ciclo
4.7 Ejecución de un ciclo
4.8 Detención del ciclo

5. Mantenimiento 22
5.1 La limpieza del cassette
5.2 Limpieza del filtro del depósito de agua
5.3 Limpieza del depósito
5.4 Limpieza de las superficies exteriores
5.5 Cambio de los filtros de aire STATIM 2000S
5.6 Cambio de los filtros de aire para retención de bacterias
5.7 Reemplazo de la junta del cassette
5.8 Cómo mantener los niveles del líquido
5.9 Lecturas de la calidad del agua
5.10 Programa de mantenimiento preventivo

6. El puerto de comunicaciones 26
6.1. El puerto de comunicaciones RS232
6.2 Instalación del cargador de datos STATIM
6.3 Instalación del papel en la impresora interna
6.4 Eliminación de atascos de papel en la impresora interna
6.5 Vista general de la producción de la impresora interna

7. Localización de fallos 36

8 Lista de Repuestos 40

9. Garantía 41

10. Protocolo de Pruebas 42
10.1 Tipos de Prueba

11. Especificaciones 44
11.1 STATIM 2000S — Especificaciones
11.2 STATIM 5000S — Especificaciones

12. Declaración de Conformidad 46

STAT*IM* Cassette Autoclave y STATIM son marcas registradas y los logos de STAT-DRI, Your Infection Control Specialist y DriTec son marcas registradas de SciCan Ltd., utilizada bajo licencia por Dent4You AG. Las restantes marcas citadas en el presente manual pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para toda averiguación sobre servicio y reparaciones, llame:

En Canadá:	1-800-870-7777
United States:	1-800-221-3046
Alemania:	+49 (0)7561 98343 - 0
Internacional:	(416) 446-4500
E-mail:	techservice.ca@scican.com

Ubicación del servicio técnico: consulte la información de los representantes en la UE

SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
88299 Leutkirch
GERMANY

Coltene International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg
CE 0123

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

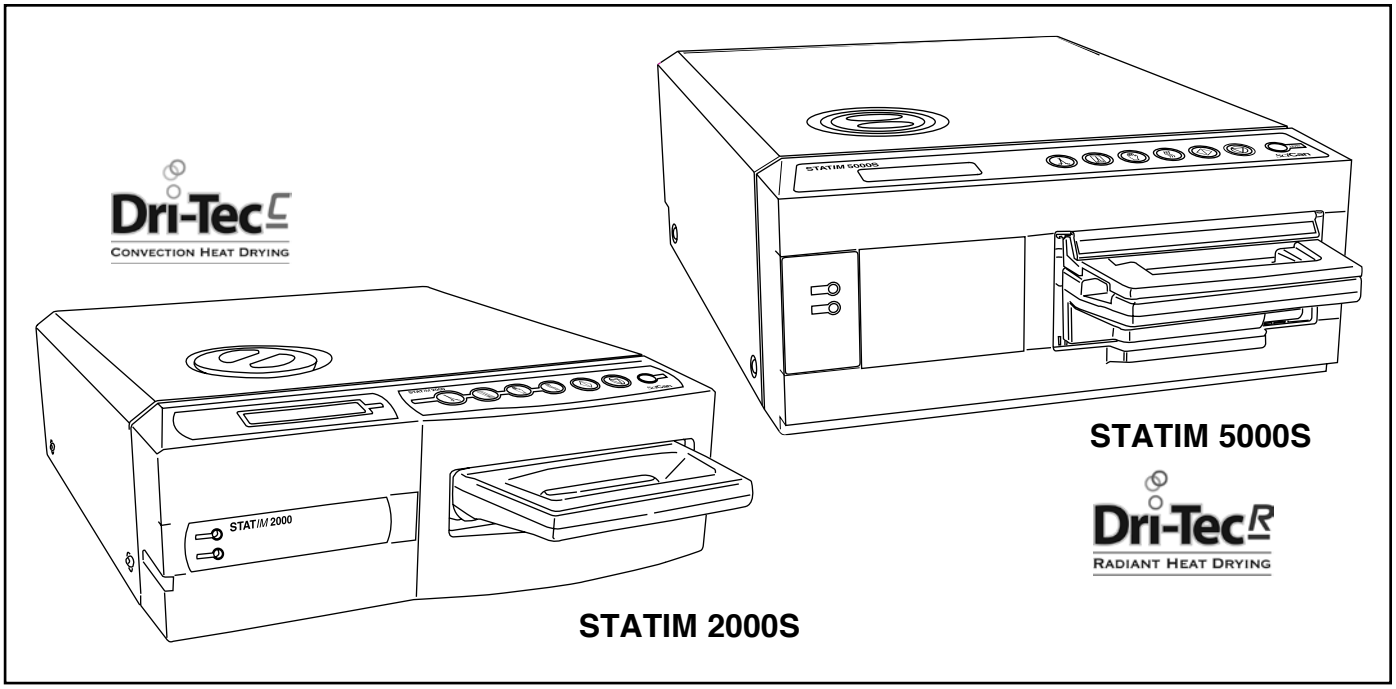
Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Pkwy.
Cuyahoga Falls, OH
44223, USA

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

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

EC
SciCan GmbH
Wangener Strase 78
DE-88299 Leutkirch

1.Introducción



Felicitaciones por haber seleccionado el STAT*IM*® Cassette Autoclave. Estamos seguros de que usted ha comprado el mejor equipo en su clase. El STATIM es una unidad compacta, de mesa, que presenta un número de ciclos de esterilización diseñados para ajustarse a sus muchas necesidades. Las Autoclaves de cassette STATIM “S” cumplen con la normativa EN13060.

Este manual del operador contiene todos los detalles de instalación, operación y mantenimiento de su STATIM. Para garantizar años de servicio seguro y sin problemas, lea estas instrucciones antes de operar esta unidad y guárdelas para referencia futura. Es importante seguir las instrucciones de operación, mantenimiento y reemplazo para que el producto se desempeñe según su diseño. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin aviso previo para reflejar los cambios y las mejoras introducidas en el producto STATIM.

El STATIM es adecuado para la esterilización de todo tipo de instrumentos dentales y médicos, diseñados para resistir la esterilización al vapor. El STATIM no ha sido diseñado para esterilizar líquidos, cargas de paños, desechos biomédicos o materiales que no sean compatibles con esterilización al vapor. El procesamiento de cargas de ese tipo puede resultar en una esterilización incompleta y/o dañar el autoclave. Para obtener más información sobre la adaptabilidad del instrumento, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

2. Información importante

2.1 Descargos de responsabilidad

Use solamente agua destilada para el proceso de vapor en su STATIM. No se debe usar agua desionizada, desmineralizada o filtrada especialmente. Nunca use agua de grifo.

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado, suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su STATIM. El fabricante legal no se responsabiliza de ningún daño especial, indirecto o fortuito provocado por servicios de mantenimiento o reparación realizados en el dispositivo STATIM por terceros no autorizados, o por el uso de piezas o equipos fabricados por terceros, incluyendo el lucro cesante, cualquier pérdida comercial o económica o pérdidas derivadas de lesiones personales.

Nunca extraiga la tapa de la unidad y nunca inserte objetos a través de los agujeros o aberturas de los armarios. Hacerlo puede dañar la unidad y/o causar peligro para el operador.

Todos los elementos de este libro pertenecen tanto a STATIM 2000S como a STATIM 5000S, a menos que se indique lo contrario.

IMPORTANTE:

Siga las directrices locales que regulan la verificación del procedimiento de esterilización.

Cualquier tipo de incidente serio deberá notificarse al fabricante y/o a la autoridad competente en el lugar de residencia del usuario y/o el paciente.

Secado

Los modelos STATIM 2000S y 5000S han sido diseñados con el fin de proporcionar una solución de esterilización completa para las necesidades del instrumental embolsado y no embolsado: esterilización rápida equilibrada con secado también rápido, mediante el uso de la tecnología de secado Dri-Tec de STATIM.

En el modelo STATIM 2000S se utiliza calor por convección para secar instrumentos con el calor remanente en el sistema tras la fase de esterilización. El calor capturado se libera en el cassette para secar con rapidez un cassette STATIM correctamente cargado.

En el modelo STATIM 5000S se utiliza el calor generado en la fase de esterilización, que es absorbido por las placas de secado. Dicho calor se transfiere directamente hasta la carga desde las placas de secado, lo que resulta en un secado rápido y acelerado del cassette STATIM correctamente cargado.

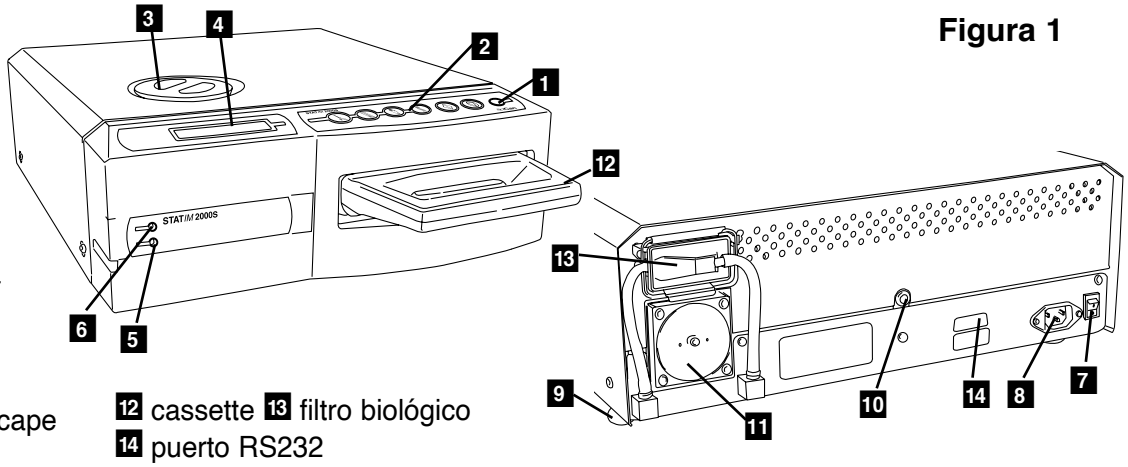
Consulte el presente manual del operador para conocer las instrucciones sobre la colocación correcta de los instrumentos en el cassette, así como el uso de las placas de secado STATIM (STATIM 5000S). Si se siguen con cuidado estas orientaciones acerca de cómo cargar correctamente la cámara de cassettes, se logrará un secado rápido de la carga.

2. Información importante, Cont.

2.2 STATIM 2000S — Vista general de la unidad

Figura 1

1. indicador de nivel
2. teclado
3. tapa del depósito/ filtro de agua
4. LCD
5. indicador de energía
6. indicador de activo
7. interruptor de energía
8. puerto del cable de alimentación
9. patas niveladoras
10. puerto del tubo de escape
11. compresor



12 cassette 13 filtro biológico
14 puerto RS232

En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos.

Un peligro potencial para el operador.

Una situación que puede conducir a un fallo mecánico.

Información importante

Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:

Botón de **INICIO**

Botón de **PARADA**

Solamente agua destilada al vapor

DESEMBOLSADOS Ciclos

EMBOLSADO Ciclos

LED Indicador de energía

GOMA/ PLÁSTICO Ciclos

Secado por Aire solamente.

LED Indicador de activo

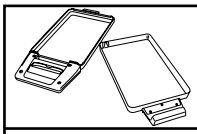
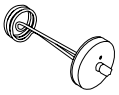
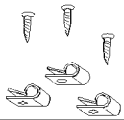
Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente

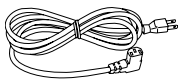
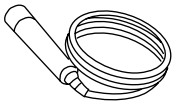
Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento

Precaución: Consulte el manual para obtener información específica

MD Producto sanitario

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STATIM 2000S. Si observa la falta de uno de estos artículos, comuníquese inmediatamente con su representante de ventas para corregir esa situación.

	**Bandeja y tapa del cassette**
	Rejilla de instrumentos desembolsados
	Botella de desechos
	**Accesorio de la tapa de la Botella**
	**Herrajes de montaje del tubo**

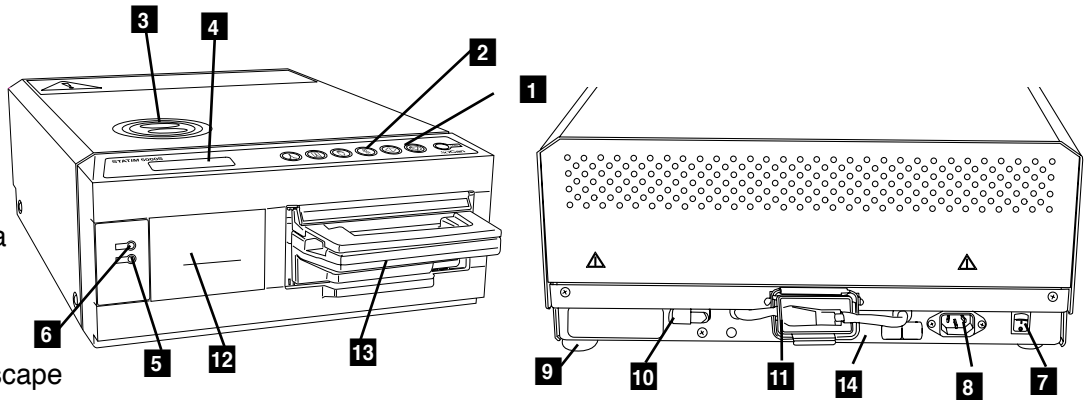
	**Cordón eléctrico**
	Manual del operador
	Tubo de escape
	Stat-Dri
	**Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 ENSURE**

2. Información importante, Cont.

2.3 STATIM 5000S — Vista general de la unidad

Figura 2

1 indicador de nivel
2 teclado
3 tapa del depósito/ filtro de agua
4 LCD
5 indicador de energía
6 indicador de activo
7 interruptor de energía
8 puerto del cable de alimentación
9 patas niveladoras
10 puerto del tubo de escape
11 filtro biológico
12 puerto de impresora opcional (puede no estar disponible para todos los modelos)



13 cassette

14 puerto RS232 (puede no estar disponible para todos los modelos)

En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos.

Un peligro potencial para el operador.

Una situación que puede conducir a un fallo mecánico.

Información importante

Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:

Botón de **INICIO**

Botón de **PARADA**

Solamente agua destilada al vapor

MD Producto sanitario

DESEMBOLSADOS Ciclos

EMBOLSADO Ciclos

LED Indicador de energía

GOMA/ PLÁSTICO Ciclos

Secado por Aire solamente.

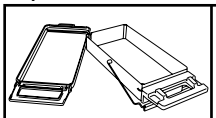
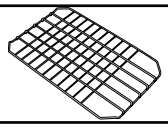
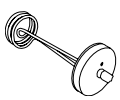
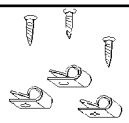
LED Indicador de activo

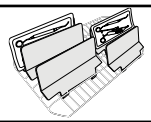
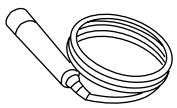
Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente

Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento.

Precaución: Consulte el manual para obtener información específica

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STATIM 5000S. Si observa la falta de uno de estos artículos, comuníquese inmediatamente con su representante de ventas para corregir esa situación.

	**Bandeja y tapa del cassette**
	**Rejilla de instrumentos desembolsados**
	Botella de desechos
	**Accesorio de la tapa de la Botella**
	**Herrajes de montaje del tubo**

	**Placas de secado STATIM**
	Cordón eléctrico
	Manual del operador
	Tubo de escape
	Stat-Dri
	**Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 ENSURE**

3. Instalación

3.1 Consideraciones ambientales

Existen varios factores que pueden afectar el desempeño de su STATIM. Es importante que examine estos factores y seleccione una ubicación adecuada en la que instalará la unidad.

- **Temperatura y Humedad**

Evite instalar su STATIM bajo la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor (por ej., rejillas de ventilación o radiadores). Las temperaturas de operación que se recomiendan son 15-25˚C con humedad de 25-70%.

- **Espaciamiento**

Las rejillas y aberturas de ventilación en el STATIM deben permanecer descubiertas y sin obstrucciones. Deje un mínimo de 50 mm entre la parte superior, los costados y la parte posterior de la unidad y todo muro o división.

- **Ventilación**

El STATIM se debe operar en un entorno limpio y sin polvo.

- **Superficie de trabajo**

El STATIM se debe colocar sobre una superficie plana, nivelada y resistente al agua. Nunca instale ni opere la unidad sobre una superficie en pendiente.

- **Entorno electromagnético**

El STATIM ha pasado pruebas y cumple con las normas correspondientes de emisiones electromagnéticas. Aunque la unidad no emite ninguna radiación, puede ser afectada por otro tipo de equipo que la emita. Recomendamos mantener la unidad lejos de toda posible fuente de interferencia.

- **Requerimientos eléctricos**

Use fuentes de corriente con fusible y debidamente conectadas a tierra, con la misma clasificación de tensión que se indica en la etiqueta en la parte posterior de su unidad. Evite tomas de corriente múltiples. Si usa una barra de corriente con supresor de sobretensiones, enchufe el STATIM solamente.

3.2 Ubicación de la unidad

Cuando coloque la unidad sobre una mesa, asegúrese de lo siguiente:

- La burbuja indicadora de nivel **1** en el tablero delantero debe estar equilibrada en el cuadrante delantero derecho del objetivo. Esto garantizará que la unidad se drene debidamente. Si ajusta las tres patas niveladoras podrá mover la burbuja según se requiera.
- La unidad debe estar estable y las cuatro patas deben estar en contacto seguro con la superficie de la mesa. Así se evitará que la unidad se mueva sin control.

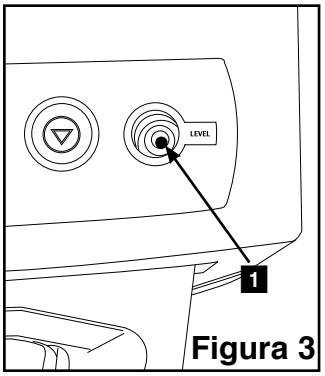


Figura 3

3. Instalación, Cont.

3.3 Conexión de la botella de desechos

La botella de desechos **2** se usa para recoger las aguas residuales después de haberse convertido en vapor y de haberse drenado del cassette. Para conectar la botella de desechos al STATIM, siga los siguientes pasos (ver Figura 4):

1. Introduzca el tubo de escape **3** en el accesorio **4** en la parte posterior de la unidad y conéctelo firmemente.
2. Corte el tubo hasta obtener el largo deseado y coloque suavemente el accesorio de la botella de desechos **5** en su lugar.
3. Coloque el extremo libre del tubo en el orificio de la tapa de la botella de desechos y apriete el accesorio con la mano. No enrolle el tubo de escape.
4. Destornille la tapa y la unidad del serpentín del condensador de cobre **6** de la botella de desechos. La tapa y el serpentín deberán salir juntos.
5. Llene la botella de desechos con agua hasta la línea de MIN. y coloque nuevamente el montaje de tapa y condensador de cobre. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, a la botella de desechos para remediar esta situación.) Como mínimo, vacíe la botella de desechos cada vez que vuelva a rellenar el depósito.
6. Coloque la botella de desechos cerca de la unidad. Guarde la botella debajo de la unidad. Se puede dirigir el tubo a través de un orificio, (8 mm de diámetro) en la mesa y asegurarlo con las abrazaderas de nylon suministradas.

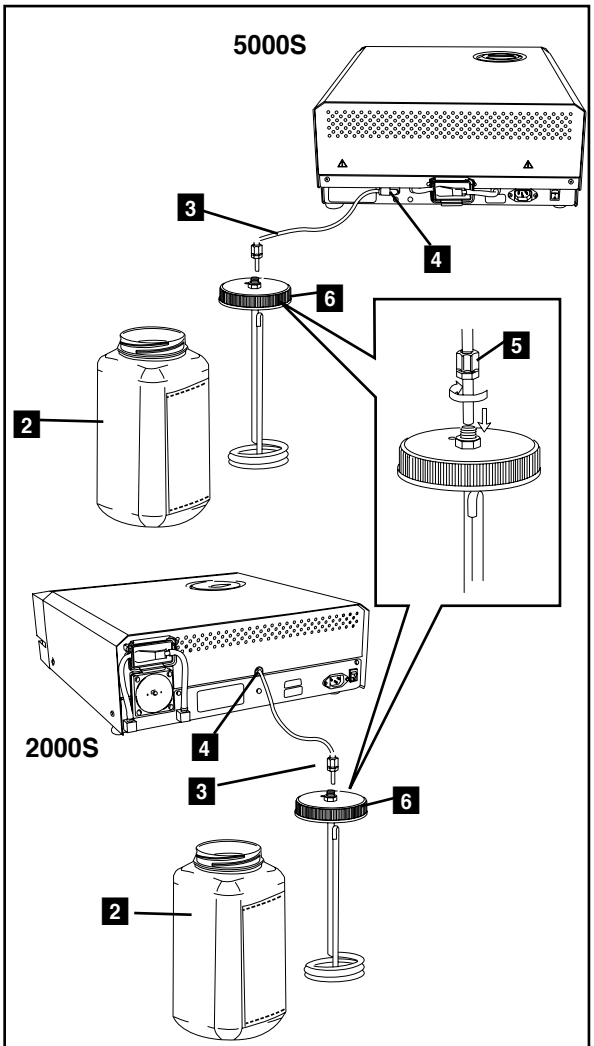


Figura 4

3.4 Relleno del depósito

Cuando rellene el depósito, asegúrese de estar utilizando solamente agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a 10 μS / cm). Las impurezas y los aditivos en otras fuentes de agua harán que se lea error en la pantalla LCD. Si tiene un medidor de conductividad de agua (artículo número 01-103139S) verifique cada contenedor de agua nuevo antes de rellenar el depósito. Para rellenar el depósito, sigua los pasos siguientes (consulte la figura 5):

3. Instalación, Cont.

1. Saque el sombrerete del depósito **2**
2. Derrame agua destilada para proceso de vapor en el depósito hasta que esté casi lleno (un máximo de 4 Litros). Utilice un embudo para evitar los derrames.
3. Reemplace y ajuste la tapa.

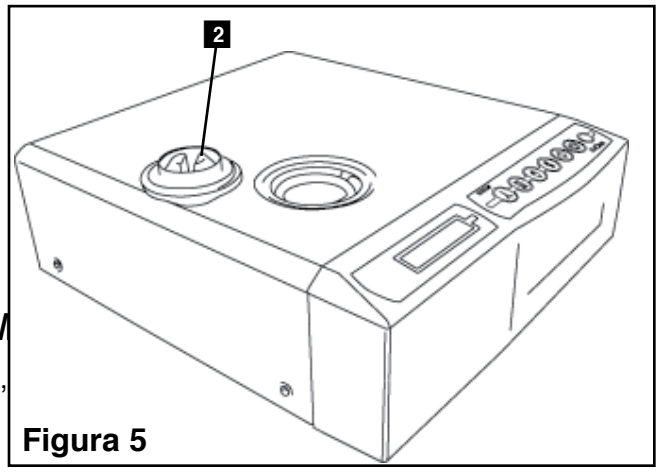


Figura 5

3.5 Primación de la bomba STATIM

Para aplicar una primación a la bomba STATIM, siga los siguientes pasos:

1. Mueva la unidad hasta el borde de la superficie de trabajo. Las patas niveladoras frontales deben estar aproximadamente a 12 mm del borde.
2. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y retire el tubo de desagüe **3** del sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad.
3. Tire el tubo de desagüe hacia fuera para que el extremo libre pueda ubicarse sobre el contenedor de agua.
4. Rellene el depósito con agua destilada procesada con vapor.
5. Retire el tapón **4** del extremo del tubo de desagüe y deje que el agua drene del tubo al contenedor durante 30 segundos. Cuando el agua fluya de modo consistente, coloque el tapón nuevamente.
6. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y coloque nuevamente el tubo en el sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad. Ubique nuevamente el excedente del tubo en el espacio provisto.

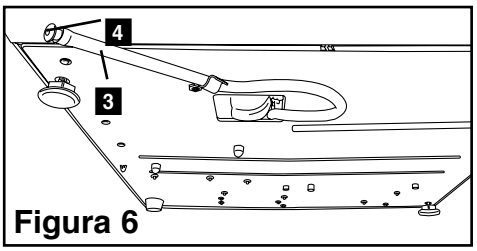


Figura 6

! Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado.

3.6 Configuración de la hora y la fecha

Para configurar la hora y la fecha, siga estos pasos y observe el centelleo del cursor en la pantalla LCD:

1. **Apague** el STATIM.
2. Oprima y mantenga presionado el botón del ciclo de DESEMBOLSADO.

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

Mostrar al configurar Fecha / Hora

3. Mientras pulsa el botón del ciclo de DESEMBOLSADO, **encienda** la STATIM. La lectura de la pantalla LCD es la siguiente:
4. Use los botones de ciclo para seleccionar y cambiar el valor del campo seleccionado. Para aumentar un valor de campo, oprima el botón de Ciclo DESEMBOLSADO. Sostenga el botón oprimido para aumentar el valor.
5. Para disminuir el valor, oprima el botón de Ciclo EMBOLSADO.

6. Para seleccionar el campo siguiente, oprima el botón de ciclo de GOMA y PLÁSTICO.
7. Para guardar los cambios y regresar al modo de operación normal, oprima el botón **PARADA**.
8. Para finalizar sin realizar cambios, **apague** la STATIM.

3.7 Selección del Idioma

Se pueden cambiar los mensajes que se visualizan en la pantalla LCD a varios idiomas diferentes. Para cambiar las selecciones actuales de idioma, siga los siguientes pasos:

1. **Apague** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Oprima y mantenga oprimido el botón de Ciclo EMBOLSADO.
3. Mientras suelta el botón de Ciclo EMBOLSADO, **encienda** el interruptor de electricidad en la parte trasera de la unidad.

ESPANOL

Visualizar cuando se desplaza a través de los idiomas.

4. Oprima el boton de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse a la siguiente seleccion de idioma.
5. Oprima el boton de ciclo EMBOLSADO para desplazarse a la anterior seleccion de idioma.
6. Cuando visualice el idioma deseado, oprima el botón de **PARADA** para guardar la selección y para regresar al modo de operación regular.

3.8 Preparación de la unidad para el uso

1. **Apague** la STATIM.
2. Oprima y mantenga presionado el botón del ciclo de GOMA/PLÁSTICO.

STATIM 2000 S2S2R601 #323

Visualizar al asignar un número de unidad

3. Mientras oprime el botón del ciclo GOMA/PLÁSTICO, **encienda** el STATIM.
4. Al utilizar los botones de los ciclos, seleccione un máximo de 3 dígitos para que sean utilizados como identificadores de la unidad. El botón DESEMBOLSADO incrementará el valor seleccionado y el botón de ciclo EMBOLSADO lo reducirá. Utilice el botón GOMA/PLÁSTICO para desplazarse al siguiente dígito.
5. Para guardar los cambios y regresar al modo de operación normal, oprima el botón **PARADA**.

3.9 Despacho de la unidad

Antes de mover la unidad, usted deberá drenar el depósito. Para hacerlo, siga los pasos siguientes:

1. Coloque un envase de agua debajo de la unidad.
2. Con un tubo de desagüe (ver sección 3.5 Preparación de la bomba, Figura 6), vacíe el contenido del depósito en el contenedor de agua.
3. Elimine el agua que quede en el depósito con una toalla absorbente que no tenga pelusa.
4. Atornille las tres patas niveladoras que se encuentran debajo de la unidad.
5. Vuelva a embalar la unidad en los materiales de embalaje originales junto con todos los accesorios incluidos originariamente con la unidad.
6. Especifique un envío asegurado y con temperatura acondicionada.

3. Instalación, Cont.

Eliminación del embalaje y puesta fuera de servicio de la unidad

Su unidad se entrega en una caja de cartón. Por favor, despiécela y recíclela o elimínela de conformidad con los requisitos municipales.

Un esterilizador fuera de servicio no debe eliminarse junto con la basura doméstica. De lo contrario, puede producirse un daño para las personas y para el medio ambiente. La unidad en cuestión ha sido usada en un entorno sanitario y representa un riesgo menor para el control de infecciones. Además, contiene varios materiales reciclables, que pueden ser extraídos y reutilizados en la fabricación de otros productos. Póngase en contacto con las autoridades locales para conocer sus políticas y programas relacionados con el modo de desechar los equipos electrónicos.

4. Instrucciones de uso

4.1 STATIM 2000S — El uso del cassette

Tenga cuidado al retirar el cassette después de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

- **Para abrir el cassette**:

1. Sostenga el mango del cassette con sus dedos pulgares hacia adentro en el pasador del cassette.
2. Empuje el pasador del cassette hacia abajo.
3. Levante la tapa del cassette y desenganche la bisagra.
4. Asiente la tapa sobre la superficie externa.

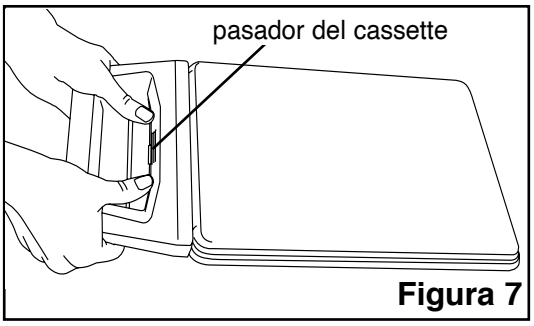


Figura 7

- **Para cerrar el cassette**:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.

- **Introducción del cassette en el STATIM 2000S**:

1. Coloque el extremo del cassette en la unidad.
2. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un “clic”.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad STATIM porque los componentes internos se pueden dañar.

- **Extracción del cassette**:

1. Sujete el mango del cassette con las dos manos y empuje hacia fuera.
2. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

- **Desenganche del cassette**

Es necesario desengachar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que quede un espacio de entre 15 mm y 20 mm ($^1/_2$ a $^3/_4$”pulgadas) entre el frente del STATIM 2000S y el mango del cassette.

- **STAT-DRI**

El proceso de secado será mejor si se trata el interior de las superficies del cassette con el agente de secado Stat-Dri incluido con su unidad. (Disponible botellas: artículos número 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Instrucciones de uso, Cont.

4.2 STATIM 5000S — El uso del cassette

Tenga cuidado al retirar el cassette después de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

- **Para abrir el cassette**:

1. Coloque el mango para traslado **1** en la posición de abierto.
2. Pongas sus manos en ambos lados del mango del cassette.
3. Inserte sus dedos índices en las ranuras y ponga sus dedos pulgares en las superficies para los pulgares.
4. Presione con los pulgares y tire con los dedos índices hasta que se abra la tapa.
5. Levante la tapa del cassette y desengánchela de la bandeja. Asiente la tapa sobre la superficie externa.

- **Para cerrar el cassette**:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.
3. Coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.

- **Introducción del cassette en el STATIM 5000S**:

1. Sostenga el mango del cassette en una mano y el mango de traslado en la otra, tal como se observa en la figura 8.

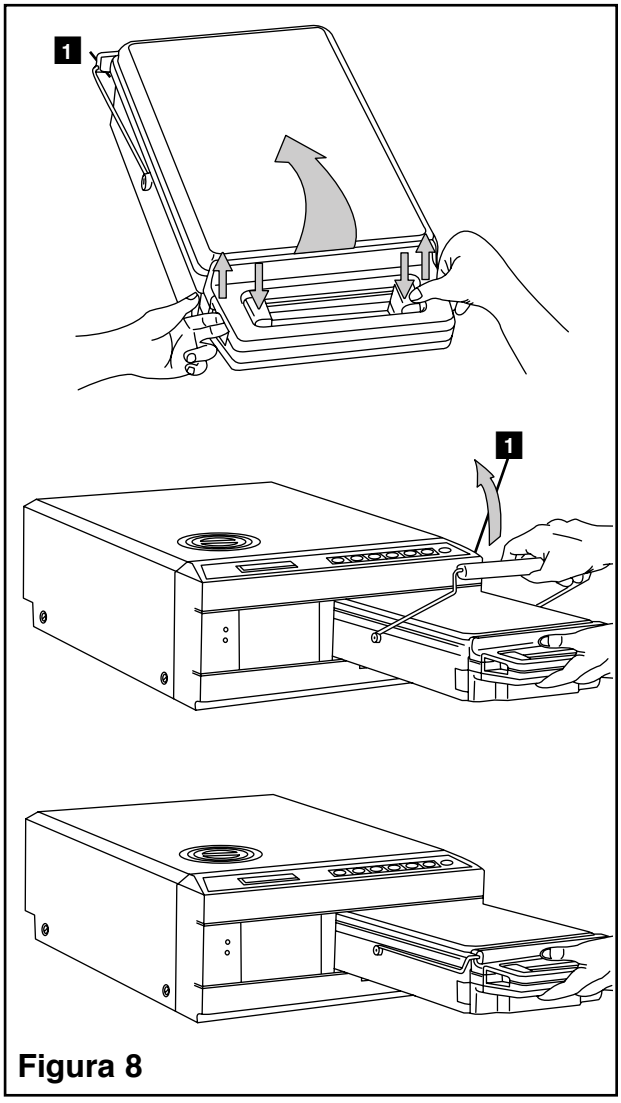


Figura 8

2. Coloque el extremo del cassette en la unidad y coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.
3. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un clic.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad STATIM porque los componentes internos se pueden dañar.

- **Extracción del cassette**:

1. Sujete el mango del cassette con una mano y sáquelo de la unidad.
2. A medida que el cassette sale de la unidad, tome el mango de traslado con la mano libre y levántelo.
3. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

- **Desenganche del cassette**

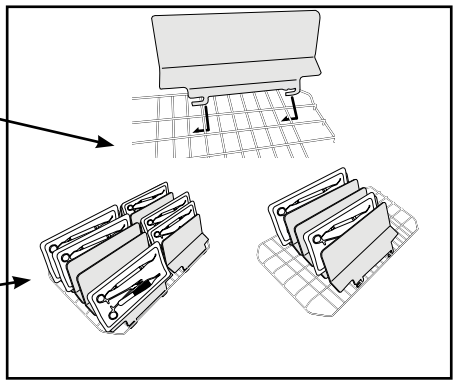
Es necesario desengachar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm ($^1/_2$ a $^3/_4$" pulgadas) entre el frente del STATIM 5000S y el mango del cassette.

4.3 STATIM 5000S — Bandejas STATIM

El cassette STATIM 5000S utiliza placas de secado STATIM para mejorar el proceso de secado para instrumentos embolsados. Las bandejas regulables están diseñadas para la rejilla de instrumentos desembolsados , evitando el uso de una rejilla de instrumentos embolsados separada. Se pueden colocar hasta diez bandejas a lo largo de la rejilla. Cada unidad se despacha con cinco placas de secado STATIM. Se pueden pedir bandejas adicionales (Número de pieza 01-103935).

Para instalar y regular una Placas de secado STATIM, siga las siguientes instrucciones:

1. Sostenga una bandeja en la posición deseada, inclinada levemente hacia adelante con las lengüetas hacia abajo.
2. Inserte las lengüetas entre la malla de la rejilla de instrumentos desembolsados.
3. Cada lengüeta tiene una ranura alargada. Deslice la bandeja hasta que el cable esté al final de cada ranura.
4. Suelte la bandeja en la posición de descanso.
5. Prepare y cargue los instrumentos para la esterilización.



4.4 Preparación y carga de los instrumentos

Antes de cargar un instrumento en el STATIM, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

- **Limpieza de los instrumentos**

Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el cassette. Los residuos de desinfectantes y partículas sólidas pueden inhibir la esterilización y perjudicar los instrumentos, el cassette y el STATIM. Los instrumentos lubricados se deben limpiar bien para eliminar todo el exceso de lubricante antes de cargarlos.

4. Instrucciones de uso, Cont.

- **Instrumentos desembolsados**

Disponga los instrumentos desembolsados sobre la rejilla de instrumentos en la bandeja, de manera tal que no se toquen unos con otros. Esto asegura que el vapor llegue a todas las superficies y estimulará el secado.

! Los instrumentos no deben estar ni amontonados ni apilados en el cassette, ya que esto impedirá el proceso de esterilización.

- **Instrumentos embolsados (envoltorios únicos)**

Coloque los instrumentos en las bolsas de una capa para autoclave según las instrucciones del fabricante. Dirija la rejilla de instrumentos embolsados hacia dentro del cassette para asegurarse de que los instrumentos embolsados queden a unos 6 mm/0.25 pulgadas por encima de la base del cassette. Coloque los instrumentos embolsados en la rejilla y arréglelos para evitar que queden superpuestos. Asegúrese de que todas las cargas embolsadas estén secas antes de manipularlas y / o almacenarlas para mantenerlas esterilizadas.

! No se recomiendan envoltorios de paño en el STATIM.

Recomendamos el uso de bolsas para autoclave de papel/papel y plástico/papel fabricadas de acuerdo a la norma EN 868. Coloque los instrumentos en las bolsas sin apretarlos para permitir la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos.

La rejilla para instrumentos embolsados del modelo STATIM 5000S ha sido diseñada para dar cabida a un máximo de 12 bolsas de autoclave. Deberán tomarse las medidas necesarias para garantizar que el peso combinado de las bolsas cargadas no supere 1,5 kg (3,3 lbs).

La rejilla para instrumentos no embolsados dotada de 10 placas de secado STATIM como máximo dará
cabida a 10 bolsas para autoclave.

- **Instrumentos de goma y de plástico**

Los siguientes materiales se pueden esterilizar en el STATIM:

nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), silicona, caucho y poliéster.

! Cuando cargue instrumentos de caucho y de plástico en la bandeja, deje un espacio entre los instrumentos y las paredes del cassette. Esto garantizará que el vapor llegue a todas las superficies y acelerará el secado.

! Los siguientes materiales **no se pueden** esterilizar en el STATIM:

polietileno, ABS, estireno, celulósico, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno, y materiales similares.

! El uso de estos materiales puede resultar en daños a los instrumentos o al equipo. Si no está seguro acerca del material o la estructura del instrumento, no lo cargue en el STATIM hasta consultarlo con el fabricante del instrumento.

- **Todos los instrumentos**

! El STATIM **NO** está diseñado para esterilizar textiles, líquidos o desechos biomédicos. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas. Si desea guardarlos estériles, envuelva los instrumentos para esterilizarlos en bolsas de autoclave, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento. Luego, deje que se ejecute el ciclo embolsado hasta que la fase de secado por aire esté completa.

Mejor Uso: Deje que los instrumentos (embolsados o desembolsados) se sequen por completo antes de manipularlos. Los instrumentos embolsados no deben tocarse unos con otros para así facilitar el secado y permitir una esterilización eficaz.

Recomendamos al usuario final seleccionar el ciclo de esterilización más apropiado según las recomendaciones de las autoridades competentes de control de infecciones y las directrices reglamentarias y recomendaciones locales.

- **Monitorización de Rutina**

Se deben incluir en cada paquete o carga a esterilizar los indicadores de procesos químicos adecuados para los esterilizadores a vapor. Además, se recomienda el uso semanal de indicadores biológicos, para poder verificar si los instrumentos fueron expuestos a las condiciones de esterilización o no.

Nota para uso oftalmológico

En el campo de la Oftalmología, es necesario disponer adecuadamente los instrumentos quirúrgicos en envases o bolsas para reducir la exposición de dichos instrumentos a cualquier residuo derivado de procesos efectuados durante el ciclo de esterilización. Debido a la naturaleza altamente sensible de algunos tipos de cirugía (particularmente en oftalmología), recomendamos que todos los instrumentos se embolsen o se envasen y se traten de forma rutinaria a través del ciclo embolsado del esterilizador. Esta práctica representa el enfoque sugerido para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos de esterilización y aparece mencionada como referencia en las principales publicaciones y guías sobre control de infecciones.

4.5 Tabla de pesos de los instrumentos

Instrumento	Peso típico del instrumento
Tijeras	30 g / 0,96 oz
Raspador dental	20 g / 0,64 oz
Fórceps	15 g / 0,48 oz
Pieza dental de mano	40 a 60 g / 1,29 a 1,92 oz
Rejilla de instrumentos embolsados	260 g / 8,35 oz
Rejilla de instrumentos desembolsados	225 g / 7,23 oz
Cánula de succión	10 g / 0,32 oz
Espejo bucal plástico	8 g / 0,25 oz
Bandeja de impresión	15 a 45 g / 0,48 a 1,45 oz
Anillo plástico de posicionamiento de rayos x	20 g / 0,64 oz

NOTA: Los pesos mencionados anteriormente sólo se utilizarán como referencia. Para los pesos exactos de sus instrumentos, consulte las especificaciones del fabricante.

4. Instrucciones de uso, Cont.

4.6 Selección de un Ciclo

Las STATIM 2000S y 5000S tienen siete ciclos de esterilización, cada uno de los cuales está diseñado para esterilizar utilizando los parámetros especificados. Se puede seleccionar cada ciclo oprimiendo los botones de los ciclos DESEMBOLSADO, EMBOLSADO o GOMA/PLÁSTICO.

En las páginas siguientes, se describen los tipos de instrumentos, los requisitos de esterilización y se muestra un gráfico con las características de cada ciclo.

1. Ciclos Desembolsados

STATIM 2000S y 5000S presentan dos ciclos de esterilización tipo 134˚C S y uno tipo 134˚C N DESEMBOLSADOS. El proceso de secado por aire de una hora comenzará al finalizar la fase de esterilización del ciclo.

El secado por aire se puede interrumpir en cualquier momento al oprimir el botón **PARADA**.

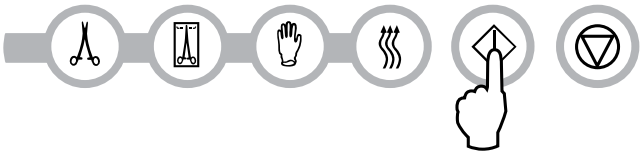
Para seleccionar uno de estos ciclos: Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse a través de los ciclos disponibles.

INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 3,5 min

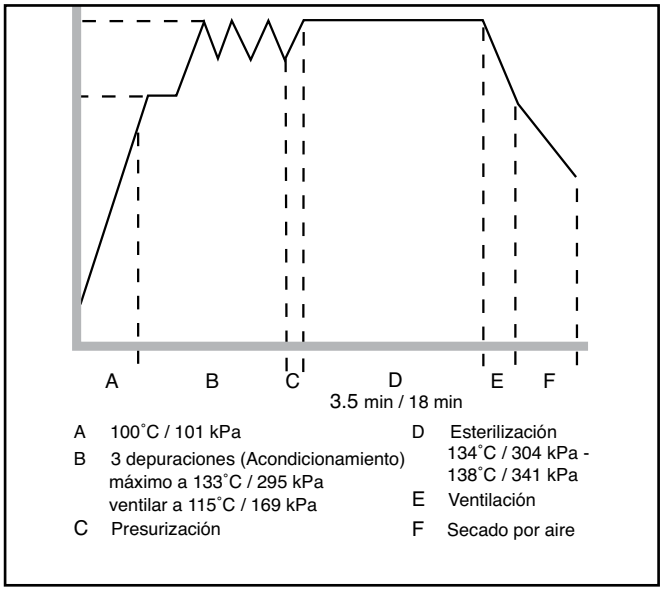
INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 18 min

INST SOL NO EMP (S) 134˚C / 3,5 min

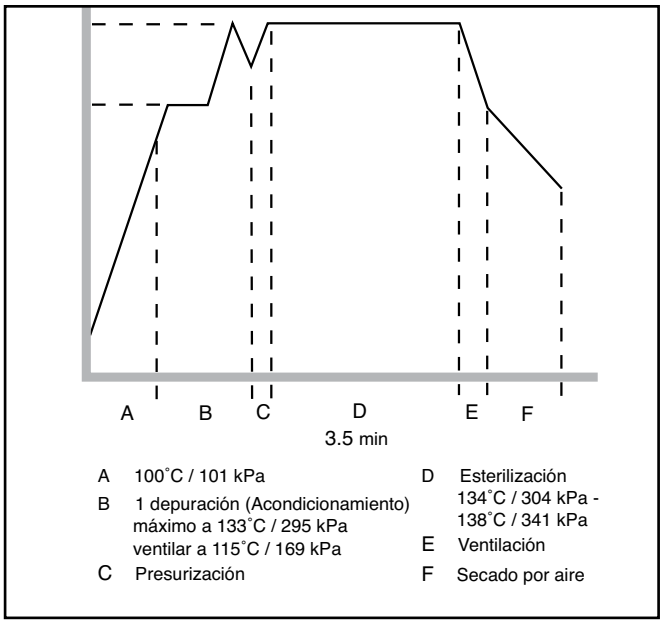
Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.



La memoria de la unidad recuerda el último ciclo que se ejecutó y por lo tanto visualiza este ciclo primero al encender la unidad.



A 100˚C / 101 kPa
B 3 depuraciones (Acondicionamiento) máximo a 133˚C / 295 kPa ventilar a 115˚C / 169 kPa
C Presurización
D Esterilización 134˚C / 304 kPa - 138˚C / 341 kPa
E Ventilación
F Secado por aire



A 100˚C / 101 kPa
B 1 depuración (Acondicionamiento) máximo a 133˚C / 295 kPa ventilar a 115˚C / 169 kPa
C Presurización
D Esterilización 134˚C / 304 kPa - 138˚C / 341 kPa
E Ventilación
F Secado por aire

4. Instrucciones de uso, Cont.

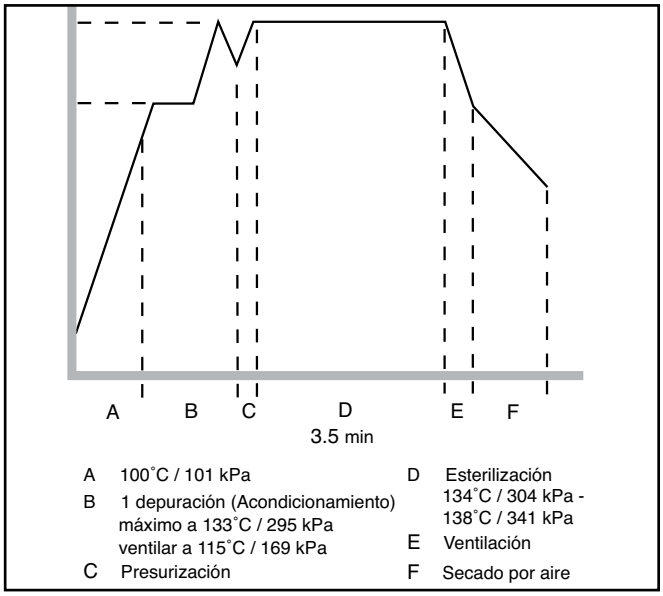
2. Ciclos Huecos Embolsados

Las STATIM 2000S y 5000S presentan dos ciclos de esterilización EMBOLSADOS a 134˚C de tipo S.

Para seleccionar uno de estos Ciclos S: Oprima el botón EMBOLSADOS para desplazarse a través de los ciclos disponibles.

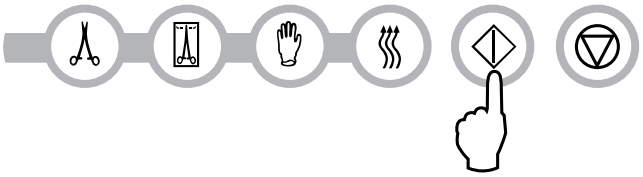
INST HUEC EMP (S) 134˚C / 3,5 min

INST HUEC EMP (S) 134˚C / 18 min



A	100˚C / 101 kPa	D	Esterilización 134˚C / 304 kPa - 138˚C / 341 kPa
B	1 depuración (Acondicionamiento) máximo a 133˚C / 295 kPa ventilar a 115˚C / 169 kPa	E	Ventilación
C	Presurización	F	Secado por aire

Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.



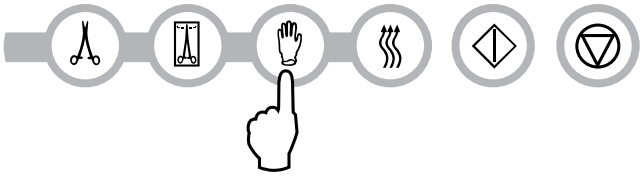
La unidad recuerda el último ciclo que se ejecutó y por lo tanto visualiza este ciclo primero al encender la unidad.

Se encuentra disponible un Dispositivo para el control del proceso (PCD por su sigla en inglés) para validar el ciclo HUECOS EMBOLSADOS (S) a 134˚C/3,5 min.

3. Ciclo Goma y Plásticos

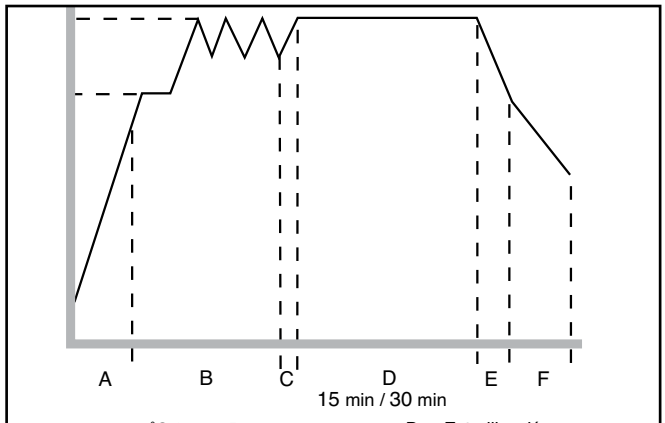
Las STATIM 2000S y 5000S presentan dos ciclos de esterilización a 121˚C de tipo S.

Para seleccionar uno de estos Ciclos S: Oprima el botón GOMA/PLÁSTICO para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



GOMA / PLASTICO (S) 121˚C / 15 min

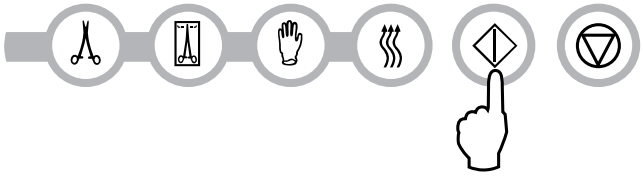
GOMA / PLASTICO (S) 121˚C / 30 min



A	100˚C / 101 kPa	D	Esterilización 121˚C / 205 kPa - 124˚C / 225 kPa
B	3 depuraciones (Acondicionamiento) máximo a 120˚C / 199 kPa ventilar a 110˚C / 143 kPa	E	Ventilación
C	Presurización	F	Secado por aire

4. Instrucciones de uso, Cont.

Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.



La unidad recuerda el último ciclo que se ejecutó y por lo tanto visualiza este ciclo primero al encender la unidad.

4. Ciclo de Secado por Aire Solamente

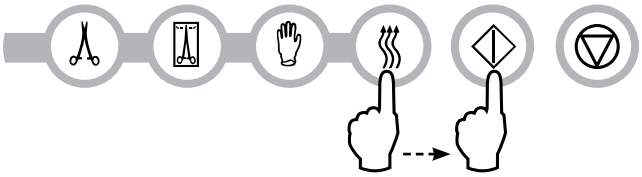
Este no es un ciclo de esterilización.

El Ciclo de Secado por Aire Solamente comienza automáticamente después de cada ciclo de esterilización, y dura unos 60 minutos.

El secado por aire se puede interrumpir, oprimiendo el botón de **PARADA**. Para garantizar que el contenido del cassette esté seco, el ciclo deberá durar su tiempo completo de 60 minutos. Es muy importante que los instrumentos desembolsados estén secos para evitar la corrosión. Para los instrumentos embolsados, se requiere una envoltura seca para mantener la esterilidad.

Si se pulsa el botón **STOP** durante la fase de secado del ciclo de esterilización y no se ha extraído el cassette de la autoclave, es posible usar el ciclo de secado sólo, con el fin de facilitar aún más el secado. Si se ha extraído el cassette de la autoclave, **NO** se puede reinsertar para el ciclo de secado sólo. Si el cassette contiene instrumentos embolsados y los envoltorios no están secos cuando se abre el cassette, los instrumentos se deben manejar de forma aséptica para la utilización inmediata o se los deben reesterilizar.

Para iniciar, oprima el botón del ciclo Secado Por Aire Solamente, y luego oprima el botón de **INICIO**.



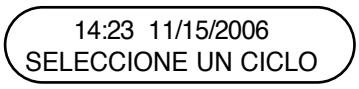
Cuando se inicia en forma independiente, este ciclo dura 1 hora.

4. Instrucciones de uso, Cont.

4.7 Ejecución de un ciclo

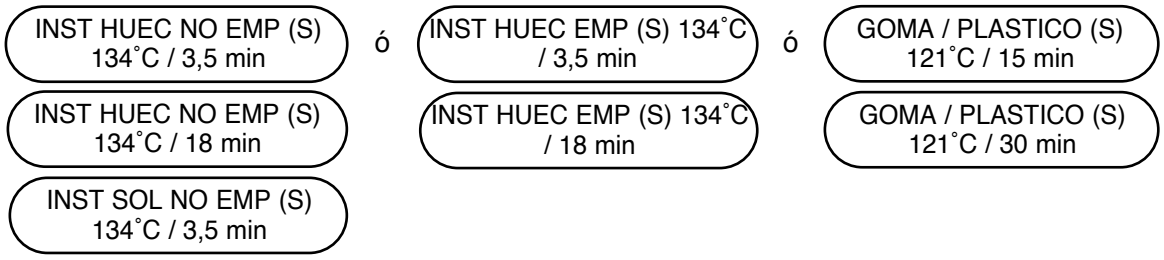
Siga estos pasos para operar cada ciclo, y observe la pantalla LCD.

1. Coloque el interruptor de energía que está en la parte posterior de la unidad en la posición **ON** (ENCENDIDO). La lectura de la pantalla LCD es la siguiente:

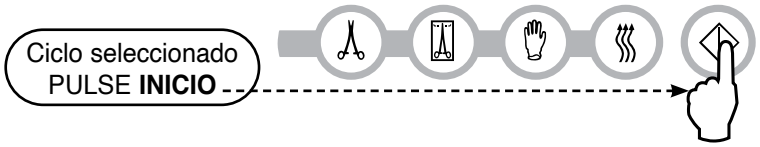


2. Oprima el botón de ciclo apropiado en el teclado para desplazarse por los ciclos disponibles

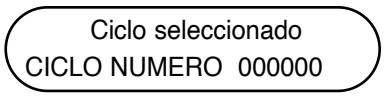
La imagen mostrará lo siguiente:



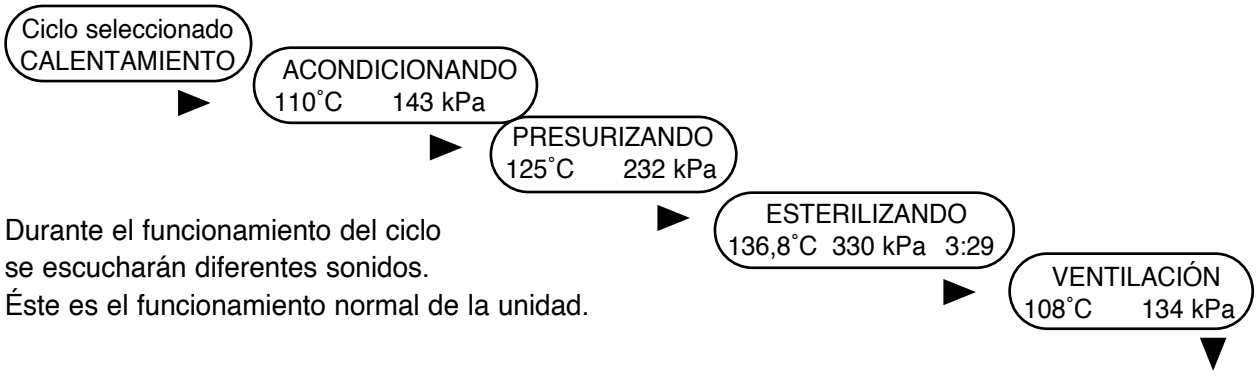
Cuando se suelte el botón, la pantalla indicará:



El contador de ciclo de la unidad se visualiza al comienzo, después de oprimir el botón de inicio.



La luz indicadora ámbar se enciende. Para indicar que los ciclos están en progreso, se visualizan los siguientes mensajes a medida que el ciclo se ejecuta.



Durante el funcionamiento del ciclo se escucharán diferentes sonidos. Éste es el funcionamiento normal de la unidad.

El murmullo durante la etapa de secado por aire proviene del funcionamiento del compresor. La fase del ciclo de secado por aire puede interrumpirse en cualquier momento con el botón de **PARADA**. La imagen mostrará lo siguiente:

ESPERE POR FAVOR
CICLO COMPLETO

Cuando la etapa de secado por aire automática de 60 minutos finalice, la imagen mostrará lo siguiente:

EXTRAER CASSETTE
CICLO COMPLETO

Si el ciclo de esterilización es satisfactorio, sonará el tono de recordatorio y destellará la luz de color ámbar hasta que se presione el botón de **PARADA** o se extraiga el cassette de la unidad.

4.8 Detención del ciclo

Para detener un ciclo, oprima el botón de **PARADA**. Si se presiona el botón de **PARADA**, si se retira el cassette, o si la unidad detecta un problema mientras opera, el ciclo se detendrá y la luz de activo color ámbar estará intermitente. Una vez que finalizó un ciclo, se debe oprimir el botón **PARADA** antes de que se pueda iniciar otro ciclo. Se visualizará cualquiera de los siguientes mensajes:

FALLO DE CICLO xxx
CONTENIDO NO ESTERIL

o

CASSETTE EXTRAIDO
CONTENIDO NO ESTERIL

Si la pantalla indica el mensaje, FALLO DE CICLO o NO ESTÉRIL, ¡el contenido del cassette no es estéril! Consulte la sección 7. Localización de fallos para obtener más información.

Si se interrumpe la etapa de secado por aire del ciclo, no guarde los instrumentos embolsados que estaban en el cassette a menos que estén secos.

5. Mantenimiento

5.1 La limpieza del cassette

Se debe mantener el cassette STATIM limpio como buena práctica clínica, ya que ayuda al funcionamiento de la unidad. Recomendamos limpiar la superficie interior al menos una vez a la semana. Use jabón para lavar vajilla o un detergente suave que no contenga cloro. Friegue el interior del cassette con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflón™. Después de restregar, enjuague bien con agua para eliminar todo vestigio de detergente. La limpieza del interior de su cassette es muy importante si usted esteriliza instrumentos lubricados con frecuencia. El revestimiento de toda la superficie interior con el agente de secado Stat-Dri induce a que el agua forme una capa uniforme en la superficie interior sin producir gotas. El agua en contacto con las superficies calientes del cassette también se evapora con mucha más eficacia. Así se reducen las manchas y los instrumentos se secan mucho mejor. Es importante aplicar STAT-DRI cada 10 ciclos y después de cada limpieza del cassette.

5.2 Limpieza del filtro del depósito de agua

Este filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. El filtro se puede extraer y limpiar con facilidad, colocándolo boca abajo y bajo un chorro de agua para lavar las partículas, y luego colocándolo de nuevo en la abertura del depósito. Si se necesita un respuesto del filtro de depósito de agua, pida la pieza número 01-109300s.

5.3 Limpieza del depósito

Verifique que el depósito no tenga polvo ni partículas. Se debe limpiar el depósito drenándolo, limpiándolo y enjuagándolo ÚNICAMENTE con agua destilada procesada con vapor. No se recomienda el uso de agentes químicos o de limpieza, ya que pueden dañar la unidad.

5.4 La limpieza de las superficies exteriores

Use un paño suave humedecido con agua y jabón para limpiar todas las superficies exteriores. No use sustancias de limpieza fuertes ni desinfectantes.

5.5 Cambio de los filtros de aire STATIM 2000S

Para mantener el suministro correcto de aire limpio durante el ciclo de secado por aire, se deben reemplazar los filtros cada seis meses.

Para cambiar el filtro siga estos pasos:

1. **Apague** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Quite el viejo filtro de aire de espuma y deséchelo **4**.
3. Instale el filtro nuevo **4** (pieza n° 01-100207S).
4. Ajuste la bandeja del filtro **2** en la parte posterior del compresor utilizando el tornillo **1** que se guardó durante el proceso de desmontaje.

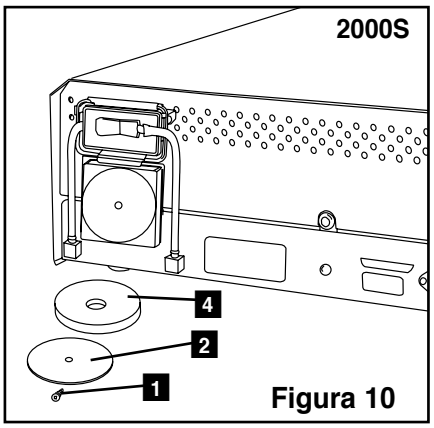


Figura 10

5. Mantenimiento

5.6 Cambio de los filtros de aire para retención de bacterias

Para mantener el suministro correcto de aire limpio durante el ciclo de secado por aire, se deben reemplazar los filtros cada seis meses o después de 500 ciclos.

Para cambiar el filtro de aire para retención de bacterias en el STATIM 2000S y 5000S siga los siguientes pasos:

1. **Apague** el STATIM.
2. Desconecte el tubo A **1** del filtro de retención de bacterias **2** y retire el filtro de su soporte **3**. A medida que retira el filtro del soporte, fíjese en la orientación de la flecha en el filtro.
3. Cuando el filtro esté fuera del soporte, desconecte cuidadosamente el tubo B **4** del filtro.
4. Antes de instalar el filtro para retención de bacterias **2** de repuesto (artículo número 01-102119S) verifique que la dirección de la flecha en el filtro sea la misma que la de la flecha del soporte. Presione el conector izquierdo del filtro en el tubo B **4**.
5. Suavemente presione el filtro de repuesto en el soporte del filtro **3**. La flecha del filtro debería estar hacia el frente y apuntando hacia la izquierda.
6. Vuelva a conectar el tubo A **1** al conector derecho del filtro.

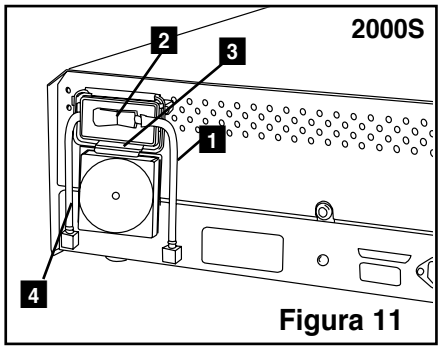


Figura 11

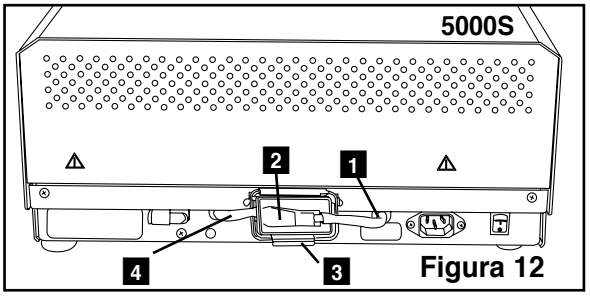


Figura 12

5.7 Reemplazo de la junta del cassette

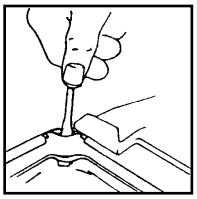
Para asegurar un rendimiento óptimo del autoclave de cassette STATIM, cambie la junta del cassette cada 500 ciclos o cada seis meses, lo que ocurra primero. Tiene disponibles juntas de repuesto (artículo número 01-100028S para STATIM 2000S y 01-106049S para STATIM 5000S).

Para cambiar la junta del cassette, siga los pasos siguientes:

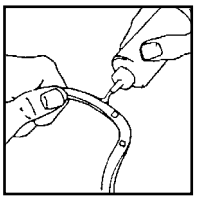
Coloque la tapa del cassette y la nueva junta sobre una superficie de trabajo limpia. Examine la posición de la junta usada en la tapa del cassette y coloque la nueva junta en la misma dirección, cerca de la tapa.

5. Mantenimiento, Cont.

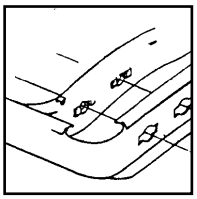
Retire la junta vieja y deséchela. Retire cualquier residuo del canal de la junta y purgue el canal con agua destilada.



Lubrique la junta nueva con el líquido lubricante para juntas incluido.

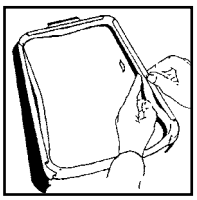


Inserte el borde redondeado de la junta debajo del borde redondo de la tapa. Alinee los orificios de la junta nueva con los orificios de la tapa.



NOTA: En cada esquina y en los orificios de la tapa debe haber dos puntas cuadradas visibles. Las puntas deben encajar a nivel con la superficie exterior de la tapa.

Asegúrese de que la junta esté completamente insertada. Palpe alrededor de la periferia para asegurase de que la junta está correctamente colocada.



NOTA: Durante un ciclo, puede aparecer vapor entre la tapa y la bandeja. Si esto continúa, retire el cassette y verifique que la junta esté correctamente colocada.

Figura 13

Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

5.8 Cómo mantener los niveles del líquido

Use solamente agua destilada que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con conductividad menor a 10μS / cm) en el STATIM para el proceso de vapor. Para rellenar el depósito, retire el sombrerete de la parte superior de la unidad y llene el depósito. Recomendamos el uso de un embudo para reducir los derrames. Cada vez que rellene el depósito, vacíe la botella de desechos y vuelva a llenarla con agua hasta la línea MIN. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, en la botella de desechos para remediar esta situación).

5.9 Lecturas de la calidad del agua

1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de PARADA para acceder al menú Configuración del Usuario.

2. Utilizando los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO, desplácese hasta Calidad del Agua y selecciónela presionando el botón GOMA Y PLÁSTICO.

>Calidad del agua
CD=XXµS / yyy / z.z ppm

CD=conductividad
yyy= valor de ingeniería
XX= valor en micras S.
z.z= valor en partes por millón

5.10 Programa de mantenimiento preventivo

Para asegurar un rendimiento sin problemas, tanto el operador como el distribuidor deben seguir un programa de mantenimiento preventivo. **NOTA**: Consulte las leyes de seguridad correspondientes de su país, región o estado, para cualquier otra prueba del usuario que pueda ser necesaria.

Los siguientes programas describen las acciones necesarias.

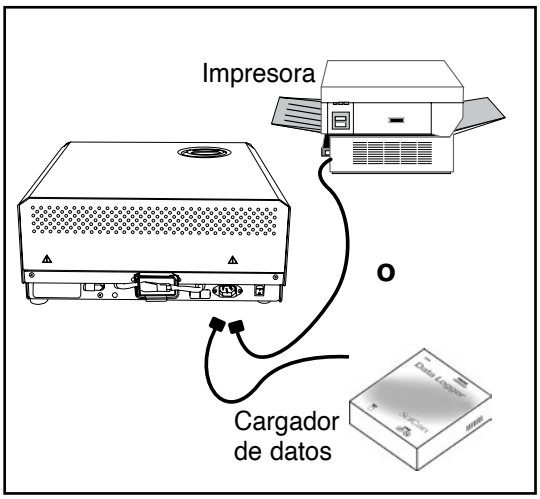
Operador		
Diariamente	Depósito de agua	• Sustituya el agua según sea necesario. • Para el uso oftalmológico, drene al final de cada día de trabajo, déjelo vacío, y rellenar en empezar siguiente día.
	Botella de desechos	• Vacíe la botella de desechos cada vez que rellene el depósito. • Rellen la botella con agua, hasta la línea de la marca MIN.
Semanalmente	Cassette	• Lave el interior del cassette con jabón lavavajillas o un detergente suave que no contenga cloro. • Friegue el interior del cassette con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflón™. • Después de eliminar todo vestigio de detergente, trate las superficies interiores del cassette con agente de secado STAT-DRI™ Plus para mejorar el proceso de secado. Haga más pedidos Plus, mencionando los productos 2OZPLUS, 8OZPLUST.
	Biológico y/o Filtro de aire	• Verifique que el filtro de aire no contenga polvo ni humedad. Reemplácelos si contienen polvo.Llame al servicio técnico si está húmedo.
	Filtro de agua	• Compruebe el filtro del depósito de agua cada semana y límpielo si es necesario. Reemplácelo si fuera necesario.
Cada seis meses	Junta del cassette	• Sustitúyala cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero), o cuando sea necesario.
	Biologica y/o Filtro de aire	•Reemplácela cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero).

Técnico		
Una vez al año	Cassette	• Controle que la bandeja, la tapa y la junta no estén dañadas. Reemplácelas si fuera necesario.
	Filtro biológico	• Inspeccione el filtro biológico para asegurarse de que no tenga humedad.
	Válvula de solenoide	• Inspeccione la válvula y límpiela si está sucia. Reemplace el solenoide si tiene defectos.
	Bomba	• Limpie los filtros; reemplácelos si tienen polvo.
	Válvula de contención	• Extraiga el tubo de escape de la parte posterior de la unidad durante la fase de secado por aire. Verifique si hay aire proveniente del conector. • Retire el tubo compresor de aire de la entrada de la válvula de contención cuando se está ejecutando un ciclo. Asegúrese de que no se filtre nada de vapor de la válvula. Reemplácela en caso de que hubiera filtraciones.
	Depósito de agua	• Verifique que el depósito no tenga polvo. Si fuera necesario, limpie y enjuague con agua destilada procesada con vapor.
	Calibración	• Calibre la unidad.

6. El puerto de comunicaciones

6.1. El puerto de comunicaciones RS232

Todas las unidades STATIM que no tienen una impresora interna tendrán un puerto de comunicaciones RS232 que le permita conectar una impresora externa o un cargador de datos STATIM. Para imprimir, tendrá que comprar una impresora recomendada (vea la lista que aparece más adelante) en su tienda de informática o electrónica más cercana. Para el almacenamiento de datos, puede adquirir nuestro registrador de datos USB para registrary almacenar información de los ciclos en un dispositivo de almacenamiento masivo (MSD), como una memoria USB o una tarjeta de memoria SD.



Modelo de impresora	Fin de la línea CR/LF	Puerto Serie Velocidad en bits	Usuario de impresora ° carácter
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]

En condiciones de almacenamiento normales, un documento térmico permanecerá legible durante un mínimo de 5 años. Las condiciones de almacenamiento normales incluyen evitar la luz solar directa, el archivado en oficina con temperaturas inferiores a 25 ºC y humedad moderada (45-65 % de humedad relativa) y no junto a materiales incompatibles, incluidos plástico, vinilo, loción para las manos, aceite, grasa, productos con alcohol, papel sin carbón y papel carbón.

Cargador de datos STATIM	Fin de la línea CR/LF	Puerto Serie Velocidad en bits	Usuario de impresora ° carácter
Para dispositivo de almacenamienot masivo*	N/A	9600	32 [0xd2]

Para que la unidad STATIM se comunique con un dispositivo específico, deberá activar esta función en el menú de Configuración del usuario. Siga las instrucciones de la sección 6.2 Instalación del cargador de datos STATIM, que aparece a continuación, para activar la comunicación con una impresora externa o con el cargador de datos STATIM.

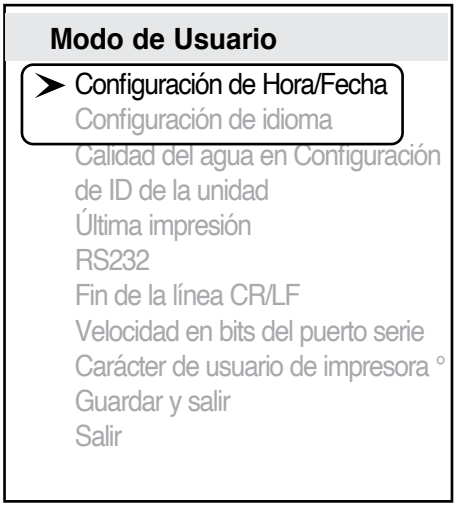
6. El puerto de comunicaciones, Cont.

6.2 Instalación del cargador de datos STATIM

Nuestro registrador de datos USB puede registrar y almacenar información de los ciclos en un dispositivo de almacenamiento masivo (MSD), como una memoria USB o una tarjeta de memoria SD.

Estas instrucciones son para unidades con un puerto de comunicaciones de 9 patillas (RS232) ubicado en la parte posterior de la unidad.

Siga los pasos que se describen a continuación antes de conectar al cargador de datos.

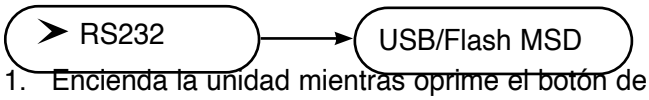


Menú Configuración del usuario

Para instalar el cargador de datos STATIM, acceda al menú Configuración del usuario, encendiendo la unidad mientra oprime el boton de **PARADA**. Siga las instrucciones que aparecen a continuación para completar los pasos de instalación.

Paso 1

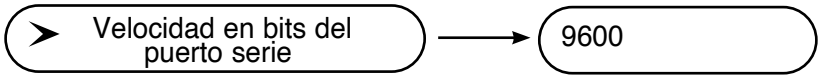
Selección de la opción USB Flash/MSD



1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de **PARADA** para acceder al menú Configuración del Usuario.
2. Utilizando los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO, desplácese hasta RS232 y selecciónelo presionando el botón GOMA Y PLÁSTICO.
3. Desde el menú RS232, use los botones DESEMBOLSADO Y EMBOLSADO para desplazarse hasta la opción USB/FLASH MSD y presione el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionar y regresar al menú Configuración del usuario.

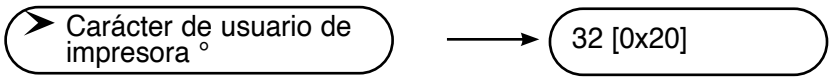
6. El puerto de comunicaciones, Cont.

Configuración de la velocidad en bits del puerto serie a 9600



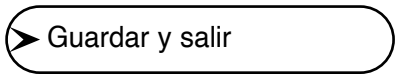
1. En el menú Configuración del usuario, utilice los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO para desplazarse hasta el menú Velocidad en bits del puerto serie y selecciónelo utilizando el botón GOMA Y PLÁSTICO.
2. Desde el menú Velocidad en bits del Puerto Serie, use los botones DESEMBOLSADO Y EMBOLSADO para desplazarse hasta 9600 y presione el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionar y regresar al menú Configuración del usuario.

Configuración de los caracteres del usuario de impresora (ejemplo: 134°C)



1. En el menú Configuración del usuario, utilice los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO para desplazarse hasta el menú Caracteres del Usuario de Impresora ° y selecciónelo utilizando el botón GOMA Y PLÁSTICO.
2. En el menú Caracteres del Usuario de impresora °, utilizando el botón DESEMBOLSADO para incrementar en uno el valor visualizado y el botón EMBOLSADO para incrementar ese valor en diez, introduzca el valor 32 [0x20] y oprima el botón GOMA Y PLÁSTICO para aceptar y regresar al menú Configuración del usuario.

Guardar y salir



Se debe realizar la acción de Guardar y Salir una vez que se haya completado la configuración anterior. Si no se hace, la información se revertirá a su configuración anterior.

1. En el menú Configuración del usuario, utilice los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO para desplazarse hasta la función Guardar y Salir.
2. Selecciónela oprimiendo el botón GOMA Y PLÁSTICO.

La pantalla LCD mostrará la información de hora y fecha y una secuencia de mensajes:

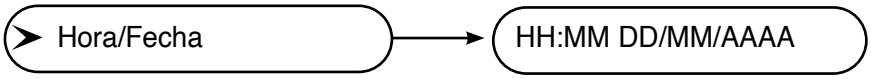
HH:MM DD/MM/AAAA

“MSD NO DETECTADO”/”INSERTAR MSD/ FLASH”/”SELECCIONAR UN CICLO”

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

Paso 2

Configuración de la hora y la fecha

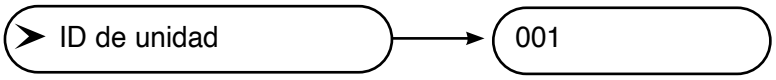


Nota: Si la hora y fecha se configuraron de acuerdo con la sección 3.6, esta acción no se tiene que realizar de nuevo.

1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de PARADA para acceder al menú Configuración del Usuario.
2. Utilizando los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO, desplácese hasta Configuración de Hora/Fecha y oprima el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionarlo.
3. En el menú Configuración de Hora/Fecha, establezca la hora y la fecha utilizando los botones DESEMBOLSADO Y EMBOLSADO para cambiar los valores visualizados y el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionar. Presione el botón PARADA cuando haya finalizado.

Paso 3

Configuración del ID de unidad



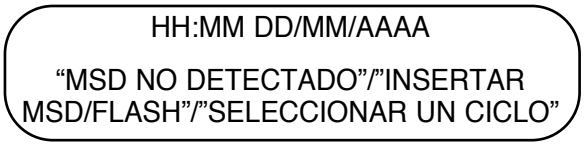
Nota: Si el ID de la unidad se configuró de acuerdo con la sección 3.8, esta acción no se tiene que realizar de nuevo.

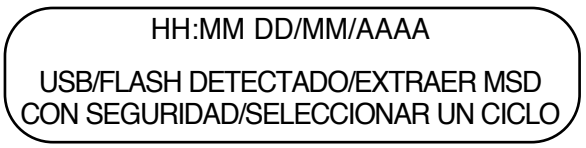
1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de PARADA para acceder al menú Configuración del Usuario.
2. Utilizando los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO, desplácese hasta Configuración de ID de unidad y oprima el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionarlo.
3. En el menú Configuración del ID de unidad, utilice los botones DESEMBOLSADO y EMBOLSADO para cambiar los valores visualizados y el botón GOMA Y PLÁSTICO para seleccionar y desplazarse hasta el siguiente dígito. Presione el botón PARADA cuando haya finalizado.

Paso 4

Conexión del cargador de datos STATIM

1. Asegúrese de que tanto la unidad STATIM como el cargador de datos STATIM están apagados.
2. Conecte el cargador de datos STATIM a la unidad STATIM mediante el puerto serie.
3. Encienda el cargador de datos STATIM.
4. Encienda la unidad STATIM.





5. La pantalla LCD mostrará la siguiente secuencia de mensajes:
6. Inserte la unidad Flash USB o la tarjeta de memoria SD
7. Después de unos segundos, la pantalla LCD mostrará la siguiente secuencia de mensajes:

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

6.3 Instalación del papel en la impresora interna

En la unidad STATIM 5000S, utilice solamente papel aprobado para el uso con la impresora interna opcional. El uso de cualquier otro tipo de papel perjudicará la impresora y anulará la garantía. Se dispone de papel térmico para su compra bajo el número de pedido 01-101657S.

No opere la impresora sin papel. Si se le agota el papel térmico o si no desea usar la impresora, **apáguela**.

Nunca tire del papel hacia atrás a través de la impresora. Esto perjudicará el mecanismo de la impresora.

Para instalar el papel en la impresora, siga los pasos siguientes:

1. Encienda la unidad STATIM 5000S .
2. Abra la puerta de la impresora **1** empujando la mitad superior de la puerta.
3. **Encienda** la impresora.
4. Desenrolle un poco de papel del rollo de papel térmico **3** Use la plantilla de corte de papel que viene incluida con cada caja de papel utilizando la plantilla para cortar papel que se incluye con cada caja.
5. Mueva el brazo del rollo de papel **4** hacia la posición de carga. Coloque el rollo de papel **3** en el brazo de manera que la tira de papel se alimente desde la parte superior del rollo y luego introdúzcala cuidadosamente en la ranura de alimentación del papel **5** hasta que se detenga.

Si el papel no se alimenta desde la parte superior, el lado del papel que es sensible al calor no quedará en contacto con el cabezal de impresión, y la impresora no imprimirá.

6. Con una mano continúe alimentando delicadamente la tira de papel en la ranura de alimentación del papel. Con la otra mano, oprima el botón de avance del papel hasta que el papel se alimente automáticamente.

Mantenga el papel recto cuando lo alimente en la impresora o podrá quedar atascado. No fuerce el papel en la ranura. Si el papel no entra en la ranura, corte el extremo del rollo nuevamente y vuelva a cargar el papel.

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

7. Continúe oprimiendo el botón de avance del papel **6** hasta que el papel se alimente a través de la ranura de salida del papel en la parte delantera de la impresora. Luego mueva el rollo de papel **3** y el brazo a la posición de operación y cierre la puerta de la impresora **1**. La impresora ahora se encuentra lista para funcionar.

Cuando vea una línea roja en una cara del papel, es hora de reemplazar el rollo.

Si el papel se atasca y no lo puede sacar oprimiendo el botón de avance del papel **6**, no jale del papel hacia atrás por la impresora.

Nunca coloque un utensilio ni una herramienta en la ranura de salida del papel. Para obtener instrucciones completas, consulte la sección 6.4 Cómo Despejar el Papel Atascado.

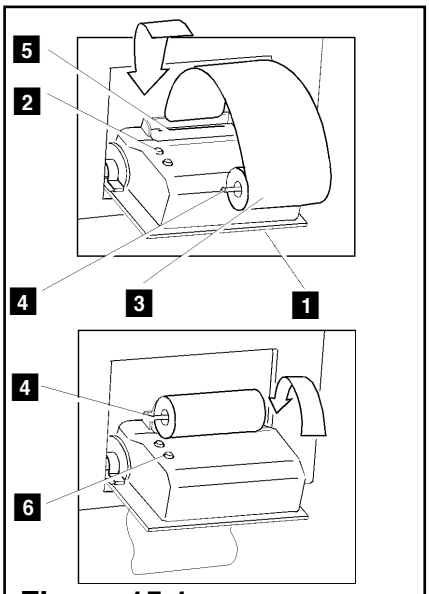


Figura 15,1

Para cambiar el rollo de papel **3**, siga los pasos siguientes:

1. Con tijeras, corte el papel entre el rollo y la ranura de alimentación del papel **5**.
2. Saque el rollo del brazo y tire la porción sin usar a la basura.
3. Oprima el botón de avance del papel **6** para alimentar el papel que permanece en la impresora y sacarlo por la ranura en la parte delantera de la impresora.
4. Instale el nuevo rollo de papel térmico siguiendo las instrucciones descritas en esta sección.

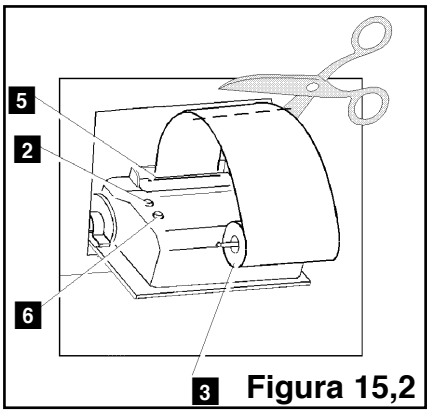


Figura 15,2

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

6.4 Eliminación de atascos de papel en la impresora interna

Si el papel se atasca en la impresora y no se puede sacar oprimiendo el botón de avance del papel **6** ,será necesario desensamblar la impresora. No tire del papel hacia atrás por la impresora y nunca coloque utensilios ni herramientas dentro de la ranura de salida del papel.

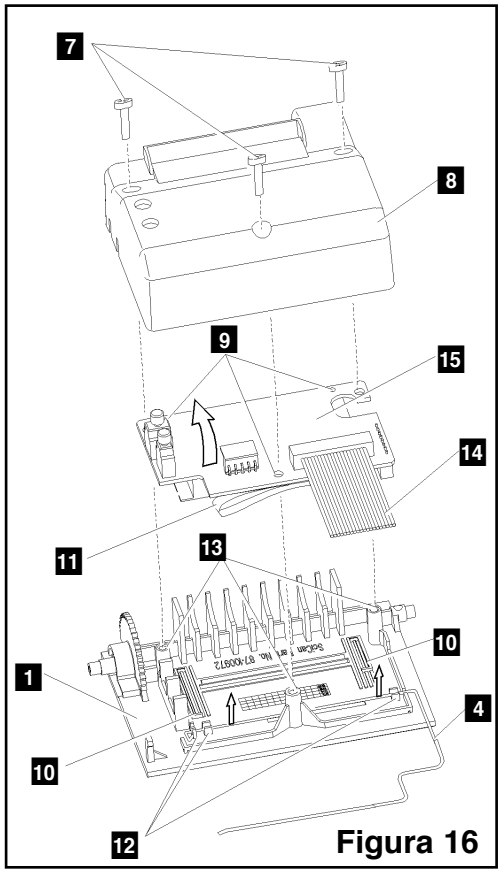


Figura 16

Cuando el papel se haya atascado en la impresora, siga los siguientes pasos para despejarlo:

1. **Apague** el STATIM 5000S y desenchufe la unidad.
2. Usando tijeras, corte el papel entre el rollo y la ranura de alimentación del papel **5**.
3. Retire el rollo de pape **3** del brazo del rollo de papel **4** y deje el brazo en la posición de cargado.
4. Utilizando un destornillador Phillips N° 1, retire los tres tornillos **7** de la cubierta de la impresora **8** y retire la cubierta.
5. Observe la dirección del tablero impreso de cables que ha quedado expuesto y el brazo del rollo de papel **4** ensamblado en la puerta de la impresora **1**.
6. Levante suavemente el tablero impreso de cables y sáquelo de la puerta de la impresora. Tenga cuidado cuando trabaje con el tablero. La impresora y el tablero de cables son integrales. No ponga presión sobre las conexiones del cable de cinta soldado al tablero. No saque el conector del cable flexible del cabezal del conector en el tablero. El mecanismo de impulsión del papel debajo del tablero de cables ahora quedará expuesto.
7. Usando pinzas para cejas o tenacillas de punta de aguja finas, saque el papel cuidadosamente del mecanismo.

Cuando haya terminado de sacar el papel, vuelva a ensamblar la impresora:

1. Cuidadosamente vuelva a colocar el brazo del rollo de papel en la posición de cargado, en los sujetapapeles en la puerta de la impresora **1**.

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

2. Coloque el tablero de impresión de cables nuevamente en posición en la puerta de la impresora. Observe la alineación de los orificios de montaje **9** en el tablero de cables y las salientes de montaje **13** en la puerta de la impresora. El cuerpo negro de plástico de la impresora queda apoyado entre las nervaduras de posición **10** en el interior de la puerta de la impresora.
3. Asegúrese de que los cables flexibles **11**, **14** no estén apretados entre la puerta de la impresora y el tablero de cables.

4. Ubique la cubierta de la impresora sobre la puerta de la impresora. Asegúrese de que los cables flexibles no estén apretados entre la cubierta y la puerta. El botón de encendido y el botón para avanzar el papel deben sobresalir a través de las salidas en la cubierta y deben operar libremente.
5. Con un destornillador Phillips N° 1, ajuste la cubierta de la impresora a la puerta de la impresora con los tres tornillos guardados durante el procedimiento de desarmado. No ajuste de más estos tornillos.
6. Enchufe la STATIM 2000S / 5000S en el receptáculo de pared. Vuelva a conectar la impresora si se la desconectó antes. Coloque el interruptor de energía en la posición de **encendido**.
7. Oprima el botón de encendido de la impresora para **encenderla**. Cargue el papel en la impresora siguiendo el procedimiento de la sección 7.3 Instalación del papel en la impresora interna.

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

6.5 Vista general de la impresión del ciclo

1. Modelo: software STATIM 2000: S2S2R410
2. Identificador de la unidad: el autoclave se configuró con el número 323
3. Contador de ciclos: el número de ciclos que se ejecutaron en la unidad = 9
4. Hora/Fecha: 1:38 p.m. 14 de abril de 2003
5. Nombre del ciclo: INST SOL NO EMP (N)
6. Nombre del Ciclo (continuación) – parámetros: 134 ˚C / 3,5 min – 1P
7. Ciclo del reloj: inicio a las 12:00 a.m.
8. Calentamiento completo: el inicio de la fase de acondicionamiento es a las 2:07 (ver el gráfico del ciclo – Fase “A” completa, inicio de la fase “B”)
9. Pico de temperatura / Press. & hora de la depuración de acondicionamiento: para cada depuración (cantidad de renglones según la selección del ciclo - éste es un ciclo de una depuración– actividad dentro de la fase “B”)
10. Temperatura mínima / Press. & hora de la depuración de acondicionamiento: para cada depuración (cantidad de renglones según la selección del ciclo - éste es un ciclo de una depuración– actividad dentro de la fase “B”)

Tolerancias aceptables
Tiempo de esterilización: “Tiempo de esterilización” (p. ej.: 3,5 min) -0/+1 %
Presión de vapor saturado: 304 kPa - 341 kPa para el ciclo sin embolsado/con embolsado (205 kPa - 232 kPa para el ciclo de goma y plásticos)
Temperatura de esterilización: “Temp. especificada” -0/+4 (134˚C-138˚C) (121˚C-125˚C para el ciclo de goma y plásticos)
* los datos sobre el listado del ciclo deben estar dentro de estos rangos

6. El puerto de comunicaciones, Cont.

11. Hora de Inicio de la Presurización: 3:31 (inicio de la fase “C”)
12. Hora de Inicio de la Esterilización: 4:12 (inicio de la fase “D”)
13. Temp. / Press. y Hora al inicio de la esterilización (fase “D”)
14. Temperatura Mínima/Presión durante la fase de esterilización (los límites más bajos de la fase “D”)
15. 135,1˚C 308 kPa
16. Temperatura Máxima/Presión durante la fase de esterilización (los límites más altos de la fase “D”)
17. 136,7˚C 323 kPa
18. Temp. / Press. y Hora de finalización de la fase de esterilización (fin de la fase “D”)
19. Hora de inicio de la Ventilación: 7:43 (inicio de la fase “E”)
20. La esterilización finalizó exitosamente
21. Hora de inicio del Secado por Aire: 8:07 (inicio de la fase “F”)
22. El usuario detuvo el ciclo
23. Se abortó el ciclo de Secado antes de finalizar, la carga puede no estar seca

7. Localización de fallos

Problema	Solución
La unidad no se **enciende**.	Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico esté firmemente asentado en la parte posterior de la máquina. Pruebe con otro circuito. **Apague** la unidad por 10 segundos y luego vuelva a **encenderla**. Compruebe la condición del círcuito de conductos interruptor o fusible.
Hay agua debajo de la máquina. 	Verifique que no se haya derramado agua cuando se rellenó el depósito. Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado. Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Hay fugas desde el cassette. Si gotea agua desde la parte inferior de la unidad durante el funcionamiento, verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o averiada y cámbiela si es necesario. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Pruebe otro ciclo. Si aún hay fugas,pruebe otro ciclo usando otro cassette, si dispone de uno. Si las fugas persisten, **apague** la unidad, retire y descargue el cassette, desenchufe la unidad y llame a su representante.
Los instrumentos no se secan.	El mejor secado ocurre cuando el ciclo continúa hasta su terminación. Permita que el ciclo termine. Asegúrese de que los instrumentos se hayan cargado debidamente en el cassette. Consulte la sección 4.4 Preparación y Carga de los Instrumentos. Verifique el nivelado de la unidad. Limpie el interior del cassette y trátelo con agentes de secado Stat-Dri. Consulte la sección 5.1 Limpieza del cassette. Asegúrese de que el tubo de escape (tubo hacia la botella de desechos) no esté torcido.

7. Localización de fallos, Cont

	Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al STATIM. Presione el cuello del conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su distribuidor para reemplazarlo. Asegúrese de que el compresor esté funcionando. Para verificarlo, retire el tubo de escape de la botella de desechos. Inicie el Ciclo único de secado por aire y ubique el extremo libre en un vaso de agua. Si no hay un flujo fuerte y consistente de burbujas, el compresor no está funcionando correctamente. Póngase en contacto con su distribuidor.
Ciclo interrumpido —NO ESTÉRIL., Ciclo cancelado — NO ESTÉRIL y FALLO DE CICLO, mensajes.	Espere unos minutos e intente otro ciclo antes de pasar a la siguiente solución. Retire el cassette. Tenga cuidado. Las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Inspeccione el cassette para asegurase de que los orificios de la parte trasera de la junta estén perfectamente alineados y de que el borde flexible de la junta está completamente libre. Verifique que el tubo de escape no esté ni torcido ni obstruido. Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al STATIM. Presione el cuello en el conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su distribuidor para reemplazarlo. Verifique que no se haya expuesto al STATIM a cualquier interferencia eléctrica en un descuido. Consulte la sección de Instalación referida a Consideraciones Ambientales. (Sección 3.1) Pruebe a ejecutar otro ciclo. Si el problema continúa, registre el número del mensaje de falla de ciclo y comuníquese con su representante.

7. Localización de fallos, Cont

Calor excesivo emanando del frente de la máquina.	Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Retire y verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o dañada. Si fuera necesario, reemplace la junta. Tenga cuidado, ya que las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Si la filtración continúa, **apague** la unidad, retire y descargue el cassette y póngase en contacto con su distribuidor.
Mensaje de CALIDAD DEL AGUA NO ACEPTABLE. La máquina no comienza a funcionar.	Usted ha usado agua que no es destilada para el proceso de vapor o no se ha destilado debidamente. Vacíe el depósito y rellénelo con agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a 10 μS / cm). Si tiene un medidor de conductividad de agua, verifique la calidad del agua antes de rellenar el depósito. Consulte los pasos descritos en la sección 3.9 Despacho de la Unidad para vaciar el depósito.
Mensaje de RELLENAR DEPÓSITO. La máquina no comienza a funcionar.	El nivel del agua en el depósito es bajo. Rellene el depósito. Consulte los pasos descritos en la sección 3.4 Relleno del depósito.
Mensaje de FALLO DE LA IMPRESORA en la pantalla. La impresora de LCD no imprime.	Verifique que no haya papel atascado. Si el papel se ha atascado, siga los procedimientos para retirar el papel indicados en la sección 6.4. **Apague** la unidad por 10 segundos y luego vuelva a **encenderla**. Si el papel aún está atascado, siga los procedimientos de desensamblaje indicados en la sección 6.4 Cómo Despejar el Papel Atascado.
La impresora no funciona.	Asegúrese de que el cable de la impresora esté conectado firmemente al conector en la parte posterior del STATIM y a la impresora Statprinter. Asegúrese de que la impresora esté **encendida**. **Apague** la unidad por 10 segundos y luego vuelva a **encenderla**.
La impresora parece funcionar, pero no imprime nada en el papel.	Asegúrese de que el papel está cargado adecuadamente (consulte la sección 6.3 Instalación del papel en la impresora interna). Verifique que el papel salga del rollo de papel desde la parte superior del rollo. Esto significa que la superficie tratada del papel térmico revestido estará en contacto con el cabezal de impresión térmica.
Hora y fecha incorrectos.	No se ha configurado la hora y la fecha. Consulte la sección 3.6 Configuración de la hora y la fecha.

7. Localización de fallos, Cont

Mensaje MSD NO CONECTADO <> INSERTAR MSD/FLASH	Compruebe la conexión del cable serie. Compruebe la conexión de alimentación. Asgúrese de que el indicador LED rojo inferior esté encendido. Compruebe que el dispositivo de almacenamiento masivo esté corrrectamente insertado. Repita las instrucciones para instalar el registrador de datos STATIM en su unidad.
Mensaje MSD/FLASH LLENA <> SUSTITUIR MSD	El MSD está lleno. Exporte los datos.
Mensaje Faltan líneas de datos en MSD/ FLASH	Consulte la pantalla del STATIM para confirmar que la esterilización es satisfactoria. Restaure el cargador de datos desenchufando su cable de alimentación, desconectando el MSD y esperando 10 segundos. Luego vuelva a conectar el adaptador de alimentación e inserte el MSD en el cargador de datos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de servicio.
Mensaje: El archivo o directorio en el MSD está dañado o es ilegible.	Consulte la pantalla del STATIM para confirmar que la esterilización es satisfactoria. El MSD puede que se haya desconectado mientras se estaba escribiendo información en él. El MSD no se debería desenchufar hasta que se muestre el mensaje “SAFELY REMOVE MSD <> MSD/FLASH DETECTED”. Los archivos o directorios dañados puede que se hayan perdido. Vuelva a formatear el MSD en su ordenador.

8 Lista de Repuestos

01-100204S	Tubo de escape
01-100724S	Botella del condensador sin condensador
01-104702S	Accesorio de la botella de agua de desperdicios
01-104704S	Vástago
01-100782S	Accesorio incrustado (2000S)
01-100812S	Botella del condensador
01-100834S	Tapa del cassette (2000S)
01-101649S	Junta del cassette (5000S)
01-101657S	Papel termal (Caja de 10 rollos)
01-101658S	Mangos del cassette
01-101709S	Rejilla de la malla (5000S)
01-101755S	Accesorio incrustado (5000S)
01-101757S	Tapa del cassette con caja (5000S)
01-101766S	Cordón eléctrico, Reino Unido
01-101768S	Cordón eléctrico, Suiza
01-101769S	Cordón eléctrico, Italia
01-101779S	Cordón eléctrico, Europa
01-106030S	Mango de la tapa del cassette (2000S)
01-106071S	Mango extendido de la tapa del cassette (5000S)
01-104093S	Tubo de escape de 3 m de longitud
01-101783S	Tapa y filtro del depósito
01-101970S	Cable de información (5000S)
01-102119S	Filtro biológico
01-103139S	Medidor de conductividad
01-103475S	Bandeja (2000S)
01-103557S	Cordón eléctrico de repuesto Dinamarca (det.)
01-103865S	Lubricante para juntas
01-103945S	Instrumentos desembolsados de rejilla y bandeja Equipo (2000S)
01-104343S	Tubos de enchufe – desagüe (5000S)
01-104472S	Mangos extendidos del cassette (5000S)
01-104696S	Adaptador manual
01-104697S	Junta del adaptador del cassette (2000S)
01-104698S	Junta del adaptador del cassette (5000S)
01-104699S	Inserción de junta

01-100207S	Filtro del compresor (2000S)
01-104700S	Equipo de la junta tórica del adaptador del cassette
01-100735S	Tapa del adaptador del cassette (2000S)
01-100780S	Tapa del adaptador del cassette (5000S)
01-104786S	Porta instrumentos - 4 mm. (5000S)
01-100028S	Junta del cassette (2000S)
01-106438S	Tapa del cassette, Ampliada (2000S)
01-108340S	STATIM PCD – repuestos
01-104093S	Equipo de filtros del depósito de agua

ACCESORIOS	
01-100008A	Equipo de cassette final (2000S)
01-100271A	Equipo de bandeja de cassette con malla (2000S)
01-101613S	Cassette completo (5000S)
01-101614S	Bandeja completa (5000S) con caja
01-103923	Botella adicional del condensador
01-103935	Placas de secado STATIM (5000S)
01-104104	Cassette de longitud extendida (5000S)
01-104499	Rejilla de instrumentos de cassette extendido (5000S)
01-104701	Adaptador del cassette (2000S)
01-104703	Adaptador del cassette (5000S)
01-106101	Equipo de adaptador manual (2000S)
01-106102	Equipo de adaptador manual (5000S)
01-106653	Bandeja de malla (2000S)
01-210000	Equipo de impresora (5000S)
01-106325	Contenedor de endoscopio completo (5000S)
2OZPLUS	STAT-dri 2 oz
8OZPLUST	STAT-dri 8 oz
32OZPLUS	STAT-dri 907,18 g
99-108332	Emulador químico 134˚C/3,5 min
01-108341	Equipo de ensamblaje final de STATIM PCD

9. Garantía

Garantía Limitada

Durante el plazo de un año, el fabricante legal garantiza que el dispositivo **STATIM 2000S / 5000S**, si está nuevo y sin usar, no fallará durante el uso normal debido a defectos de material o mano de obra que no sean debidos a un aparente abuso, mal uso o accidente.

La garantía de una año cubrirá el rendimiento de todos los componentes de la unidad, excepto artículos consumibles tales como la junta del cassette, el fitro del compresor y el filtro mibrobiológico, siempre que el producto esté siendo utilizado y mantenido de acuerdo con la descripción del manual del usuario.

Se aplicará una garantía de dos años específicamente a la bomba de agua, al generador de vapor y a la placa de circuito impreso (PCB), siempre que el producto esté siendo utilizado y mantenido de acuerdo con la descripción del manual del usuario.

En caso de fallo debido a este tipo de defectos durante este plazo, se llevará a cabo la reparación o el reemplazo, a elección de SciCan y sin cargo alguno de cualquier parte defectuosa (excepto la junta), siempre y cuando se le notifique al fabricante por escrito dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de dicho fallo y siempre y cuando la(s) parte(s) defectuosa(s) sea(n) devuelta(s) al fabricante legal mediante prepago.

Esta garantía se considerará validada si el producto viene acompañado por la factura original de compra de un representante autorizado y tal factura identifica el artículo por medio de su número de serie e indica claramente la fecha de compra. No se aceptará ninguna otra validación. Después de un año, todas las garantías y otros deberes con respecto a la calidad del producto se presumirán concluyentemente satisfechos, por lo tanto, toda responsabilidad terminará, y no se podrá iniciar en contra del fabricante legal ninguna acción o incumplimiento de dicha garantía u obligación.

Cualquier garantía expresa no estipulada en el presente documento y cualquier garantía o representación implícita en cuanto al desempeño y cualquier remedio por incumplimiento de contrato que, de no ser por esta disposición, pudiera surgir por implicación, operación de la ley, práctica comercial o curso de operaciones, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un propósito particular con respecto a todos y cada uno de los productos fabricados, queda excluida y rechazada por el fabricante legal. Si desea obtener más información sobre nuestros productos y funciones, visite nuestro sitio web en **www.scican.com.**

STATIM 2000S/5000S	Cykluser						
Tipo de Prueba	INST SOL NO EMP (N) 134˚C / 3.5 min	INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 3.5 min	INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 18 min	INST HUEC EMP (S) 134˚C / 3.5 min	INST HUEC EMP (S) 134˚C / 18 min	GOMA/PLASTICO (S) 121˚C / 15 min	GOMA/PLASTICO (S) 121˚C / 15 min
Cámara dinámica		X	X	X	X	X	X
Cámara vacía	X	X	X	X	X	X	X
Carga sólida — desembolsada	X	X	X	X	X	X	X
Carga sólida — embolsada simple		X	X	X	X	X	X
Elemento hueco simple		X	X	X	X	X	X
Sequedad, carga sólida — desembolsada	X	X	X	X	X	X	X
Sequedad, carga sólida — embolsada simple		X	X	X	X		
Aire Residual	X	X	X	X	X	X	X
Otras Pruebas							
STATIM 2000S/5000S PCD * (01-108341)				X			
Pruebas Microbiológicas							
Para Dispositivos médicos específicos Opdateringer noteres på VER LA SIGUIENTE LISTA Las actualizaciones figurarán en www.scican.com							

carga maxima							
2000S	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	1 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.
5000S	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	1.5 Kg.	0.4 Kg.	0.4 Kg.

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

* 1. El PCD (Process Challenge Device) está diseñado para usarse exclusivamente en los autoclaves STATIM 2000S y STATIM 5000S .
2. El PCD no se utiliza con STATIM 2000, STATIM 5000 ni STATIM 5000S Extended Cassette.
3. La especificación técnica del PCD se suministra sobre pedido.
4. Test lumen estrecho no aplicable:más detalles sobre pedido.

10. Protocolo de Pruebas, Cont.

Ciclo	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	Unidad de Frío con Carga Máx.+ Fase de Secado	Unidad de Frío con Carga Máx.+ Fase de Secado
	Unidad de Calor sin Carga + Fase de Secado	Unidad de Calor sin Carga + Fase de Secado
INST SOL NO EMP (N) 134 ˚C / 3,5 min	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 3,5 min	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
INST HUEC NO EMP (S) 134˚C / 18 min	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
INST HUEC EMP (S) 134 ˚C / 3,5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
INST HUEC EMP (S) 134 ˚C / 18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
GOMA/PLASTICO (S) 121 ˚C / 15 min	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
GOMA/PLASTICO (S) 121 ˚C / 30 min	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

11. Especificaciones

11.1 STATIM 2000S — Especificaciones

Dimensiones de la máquina:	Longitud:	48,5 cm
	Ancho:	41,5 cm
	Altura:	15 cm
Tamaño del Cassette (Externo)**:**	Longitud:	41 cm (incluye los mangos)
	Anchura:	19,5 cm
	Altura:	4 cm
Tamaño del Cassette (Interno)**:**	Longitud:	28 cm
	Anchura:	18 cm
	Altura:	4 cm
Volumen de la cámara de esterilización:		1,8 L
Volumen del depósito:		4,0 L
Peso (sin agua)**:**		21 kg
Distancia necesaria:		
	Parte superior:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Parte posterior:	5 cm
	Parte frontal:	48 cm
Distancia necesaria para el movimiento de la/s puerta/s:		48 cm
Carga mínima en el depósito de agua:		550 mL
Válvula PRV (válvula de seguridad):		Ajustada a 43,5 PSI para liberar la presión en situaciones de acumulación excesiva de presión
Fusible térmico:		Corta la alimentación a la caldera en caso de recalentamiento
Clasificación eléctrica:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Corriente:		CA
Clase de protección:		I
Protección:		cubierta
Temperaturas del ambiente de operación:		5˚C - 40˚C
Niveles de sonido:		Medio – 56 dB, Máximo – 65 dB
Humedad:		80% máx
Altura máxima:		2000 m
Consumo de agua máx.		268 ml
Presión de funcionamiento ambiente:		70kPa - 106kPa

11. Especificaciones, Cont.

11.2 STATIM 5000S — Especificaciones

Dimensiones de la máquina:	Longitud:	55 cm
	Ancho:	41 cm
	Altura:	19 cm
Tamaño del Cassette (Externo)**:**	Longitud:	49,5 cm (incluye los mangos)
	Anchura:	19,5 cm
	Altura:	8 cm
Tamaño del Cassette (Interno)**:**	Longitud:	38 cm
	Anchura:	18 cm
	Altura:	8 cm
Volumen de la cámara de esterilización:		5,1 L
Volumen del depósito:		4,0 L
Peso (sin agua):		33 kg
Distancia necesaria:		
	Parte superior:	5 cm
	Lados:	5 cm
	Parte posterior:	5 cm
	Parte frontal:	57 cm
Distancia necesaria para el movimiento de la/s puerta/s:		57 cm
Carga mínima en el depósito de agua:		550 mL
Válvula PRV (válvula de seguridad):		Ajustada a 43,5 PSI para liberar la presión en situaciones de acumulación excesiva de presión
Fusible térmico:		Corta la alimentación a la caldera en caso de recalentamiento
Clasificación eléctrica:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Corriente:		CA
Clase de protección:		I
Protección:		cubierta
Temperaturas del ambiente de operación:		5˚C - 40˚C
Niveles de sonido:		Medio – 57 dB, Máximo – 65 dB
Humedad:		80 % máx
Altura máxima:		2000 m
Especificaciones de la impresora interna opcional:		
Tipo:		Impresora termal
Impresión:		20 caracteres por línea
Velocidad de impresión:		1 línea por segundo
Capacidad del rollo de papel: aprox.		80 ciclos de esterilización por rollo
Consumo de agua máx.		268 ml
Presión de funcionamiento ambiente:		70kPa - 106kPa

12. Declaración de conformidad

UDI-DI básico:	764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S), 764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)
Clasificación:	Clase IIa [(UE) 2017/745 Anexo VIII, Regla 16)]
Fabricante legal:	Dent4You AG
Dirección del fabricante legal:	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Representante europeo:	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Por la presente declaramos que los productos previamente mencionados cumplen con las disposiciones de las siguientes legislaciones comunitarias y que el fabricante legal es responsable exclusivo del contenido de la presente Declaración de Conformidad. Toda la documentación justificativa se conserva en las instalaciones del fabricante.

Legislación general aplicable:

Normativas para dispositivos sanitarios: Normativa (EU) 2017/745 del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos sanitarios (MDR 2017/745, Anexo IX, Capítulos I, III incluyendo la sección 4).

Normas y especificaciones comunes:

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

Cuerpo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 Múnich, Alemania Número de identificación 0123

Fecha en la que se añadió la marca CE: 24 de marzo de 1998