

SciCan **STATIM[®] 2000S/5000S** KAZETTÁS ASZTALI GŐZSTERILIZÁTOR

- Használati utasítás



Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	3	5. Karbantartás	22
2. Fontos információk	4	5.1 A kazetta tisztítása	
2.1 Korlátozások		5.2 A víztartály szűrőjének tisztítása	
2.2 STATIM 2000S — A berendezés részei		5.3 A víztartály tisztítása	
2.3 STATIM 5000S — A berendezés részei		5.4 A külső felületek tisztítása	
3. Beszerelés	7	5.5 A STATIM 2000S levegőszűrőjének a cseréje	
3.1 Környezeti feltételek		5.6 A baktériumszűrő cseréje	
3.2 A készülék felállítása		5.7 A kazettatömítés kicserélése	
3.3 A vízgyűjtő flakon bekötése		5.8 A folyadékszintek fenntartása	
3.4 A STATIM víztartály feltöltése		5.9 A vízminőség leolvasása	
3.5 A STATIM vízszivattyú feltöltése		5.10 TMK naptár	
3.6 Az idő és a dátum beállítása			
3.7 A nyelv kiválasztása		6. A kommunikációs port	26
3.8 A berendezés azonosítószámának meghatározása		6.1 Az RS232 kommunikációs port	
3.9 A berendezés szállítása		6.2 A STATIM Data Logger beállítása	
4. Használati utasítás	12	6.3 Papír a belső nyomtatóba	
4.1 STATIM 2000S — Kazetta		6.4 A belső nyomtató papírelakadásának megoldása	
4.2 STATIM 5000S — Kazetta		6.5 A belső nyomtató kimeneteink összefoglalása	
4.3 STATIM 5000S — STATIM szárítólapok		7. Hibaelhárítás	36
4.4 Az eszközök előkészítése és behelyezése		8. Pótalkatrészek listája	40
4.5 Eszközök súlya		9. Garancia	41
4.6 A megfelelő ciklus kiválasztása		10. Tesztprotokoll	42
4.7 Ciklus futtatása		10.1 Típus teszt	
4.8 Ciklus leállítása		11. Specifikációk	44
		11.1 STATIM 2000S — Specifikációk	
		11.2 STATIM 2000S — Specifikációk	
		12. Megfelelőségi Nyilatkozat	46

A STATIM Cassette Autoclave és a STATIM bejegyzett védjegyek, és a STAT-DRI, Your Infection Control Specialist és a DriTec logó a SciCan Ltd., a Dent4You AG licence alapján használva. bejegyzett védjegye.

A jelen kézikönyvben említett összes többi védjegy a mindenkori tulajdonos tulajdona.

További szerviz- és javításigényeivel ide fordulhat:

Kanadában: 1-800-870-7777
Az USA-ban: 1-800-221-3046
Németország: +49(0) 7561 98343-0
Külföldről: (416) 446-4500
Email: techservice.ca@scican.com

Műszaki támogatás helye: Lásd az EU képviselőkről szóló információkat

Coltene International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg



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

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

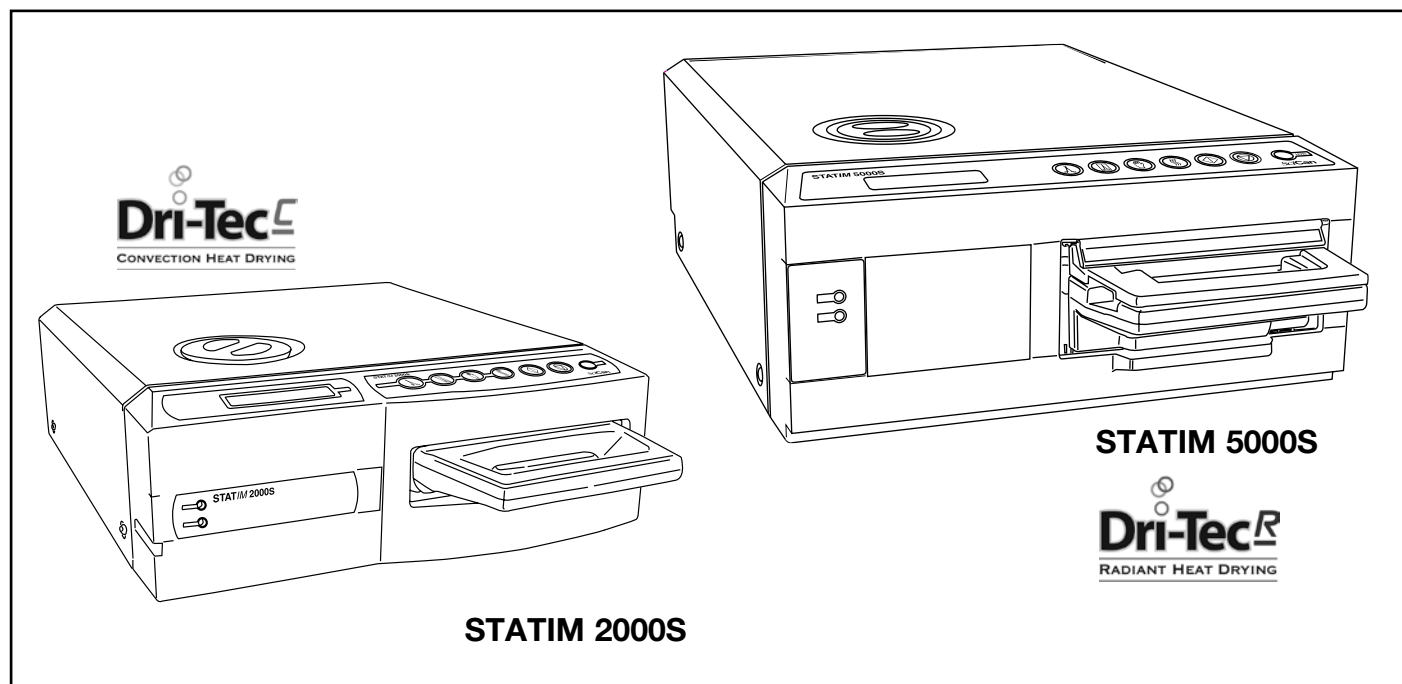
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

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



SciCan GmbH
Wangener Strasse 78
DE-88299 Leutkirch

1. Bevezetés



Gratulálunk a STATIM® kazettás autokláv választásához. Biztosíthatjuk Önt, hogy a terméktípus legjobb készülékét választotta. A STATIM egy olyan kompakt asztali berendezés, amely sterilizáló ciklusainak köszönhetően kiválóan alkalmas arra, hogy eleget tegyen az Ön gőzsterilizálással szemben támasztott igényeinek. A STATIM „S” kazettás gőzsterilizálók teljesen megfelelnek az EN 13060 szabványnak.

Ebben a használati utasításban megtalálja a STATIM beindításának, működtetésének és karbantartásának előírásait. Kérjük, olvassa el az instrukciókat, mielőtt üzembe helyezné a gépet, és tartsa meg a termékleírást jövőbeli referenciának, hogy készüléke éveken keresztül biztonságosan és problémamentesen működjön. A gép szabályszerű üzemelése érdekében kövesse a termék működtetésére, karbantartására és cseréjére vonatkozó utasításokat. Ennek a termékismertetőnek a tartalma külön értesítés nélkül változhat a STATIM termék fejlesztése és változtatásai szerint.

A STATIM az autoklávozásra alkalmas fogászati és orvosi eszközök sterilizálója. A STATIM nem használható folyadékok, szövetanyagok, biomedikai hulladékok és nem autoklávozható anyagok sterilizálására. Ilyen anyagoknak az alkalmazása nem tökéletes sterilizáláshoz és/vagy a sterilizáló meghibásodásához vezethet. Kérjük, konzultáljon a gyártó cégekkel arról, hogy milyen eszközök alkalmasak a gőzsterilizálásra.

2. Fontos információk

2.1 Korlátozások

Kizárólag gőzeljárással készült desztillált vizet használjon a STATIM készülékhez! Deionizált, demineralizált vagy speciálisan szűrt víz használata nem javasolt. Soha ne használjon csapvizet.

Csak képzett személyzetnek engedje, hogy a szükséges alkatrészeket beszerezze, STATIM-ját karbantartsa vagy megjavítsa. A jogszerű gyártó nem vállal felelősséget a STATIM készüléken harmadik fél által végzett karbantartásból vagy szervizelésből eredő véletlen, különleges vagy következményes károkért, illetve harmadik fél által gyártott berendezések vagy alkatrészek használatáért, beleértve a kieső nyereséget, valamint a kereskedelmi veszteséget, gazdasági veszteséget és a személyi sérülésből eredő veszteséget.

Soha ne távolítsa el a berendezés burkolatát, és soha ne dugjon semmilyen tárgyat a készülékhez lyukaiba vagy nyílásaiba. Ez ugyanis károsíthatja a berendezést és/vagy veszélyeztetheti a felhasználót.

Ennek a termékleírásnak minden részlete egyaránt vonatkozik a STATIM 2000S-re és a STATIM 5000S-re, a kivételes eseteket külön jeleztük.

FONTOS:

Kövesse a sterilizálás ellenőrzésének helyi előírásait

Minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és/vagy a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerint illetékes hatóságoknak.

Száritási teljesítmény

A STATIM 2000S és 5000S modelleket arra tervezték, hogy teljes sterilizálási megoldást biztosítsanak csomagolt és csomagolatlan eszközei számára: gyors sterilizálás kiegészítve a gyors szárítással a STATIM Dri-Tec Drying Technology felhasználásával.

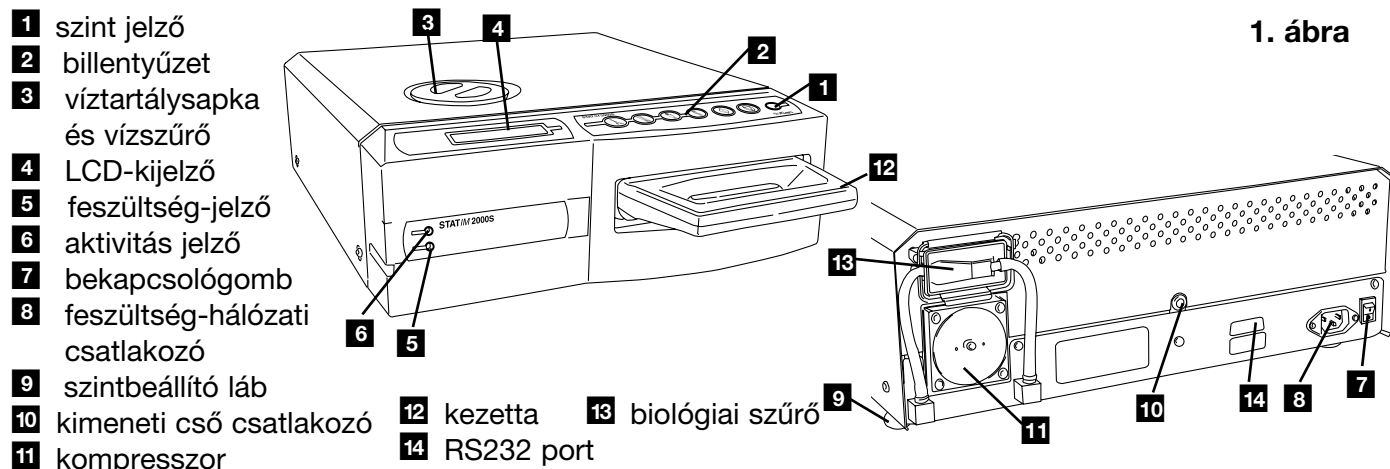
A STATIM 2000S konvekcióval átvitt hőt használ az eszközök szárításához a sterilizálási fázis után a rendszerben visszamaradó hő alkalmazásával. A hőt felfogja és kiengedi a kazettába, hogy gyorsan megszáritson egy megfelelően feltöltött STATIM kazettát.

A STATIM 5000S a sterilizálási folyamat során képződő hőt használja, melyet a szárítólemezek nyelnek el. A hő a szárítólemezekről közvetlenül a behelyezett eszközökhöz kerül, melynek eredménye a felgyorsított, azonnali száradás a megfelelően feltöltött STATIM kazettában.

Kérjük, tekintse át ezt a használati útmutatót az eszközök kazettában történő megfelelő elhelyezésével a STATIM szárítólapok (STATIM 5000S) lemezek használatával kapcsolatban. Azon utasítások betartásával, melyek a kazettákra megfelelő feltöltésével kapcsolatosak, a behelyezett eszközök gyors száradását éri el.

2. Fontos információk (folytatás)

2.2 STATIM 2000S – A berendezés részei



1. ábra

A következő szimbólumok jelennek meg a könyv margóján.



Veszélyt jelenthet a felhasználóra



Olyan veszélyhelyzet, amely meghibásodáshoz vezethet



Fontos információ

A következő szimbólumok jelennek meg a készüléken:



START
gomb



CSOMAGO-LATLAN ciklus



GUMI/MŰANYAG ciklus



Figyelem: Forró felület vagy forró gőz



STOP
gomb



CSOMA-GOLT ciklus



Csak légszárítás



Figyelem: Elektromos áramütés veszélye! Felnyitás előtt áramtalanítsa!



Csak víz-gőzzel desztillált víz



Áramjelző LED



Aktivitás jelző LED



Figyelem: Részletek a kézikönyvben.



Orvostechnikai eszköz

Amikor kézhez veszi a STATIM 2000S kartoncsomagot, az alábbi daraboknak kell a dobozban lenniük. Ha ezek közül bármelyik hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a készülék eladójával, aki pótolja a hiányt.

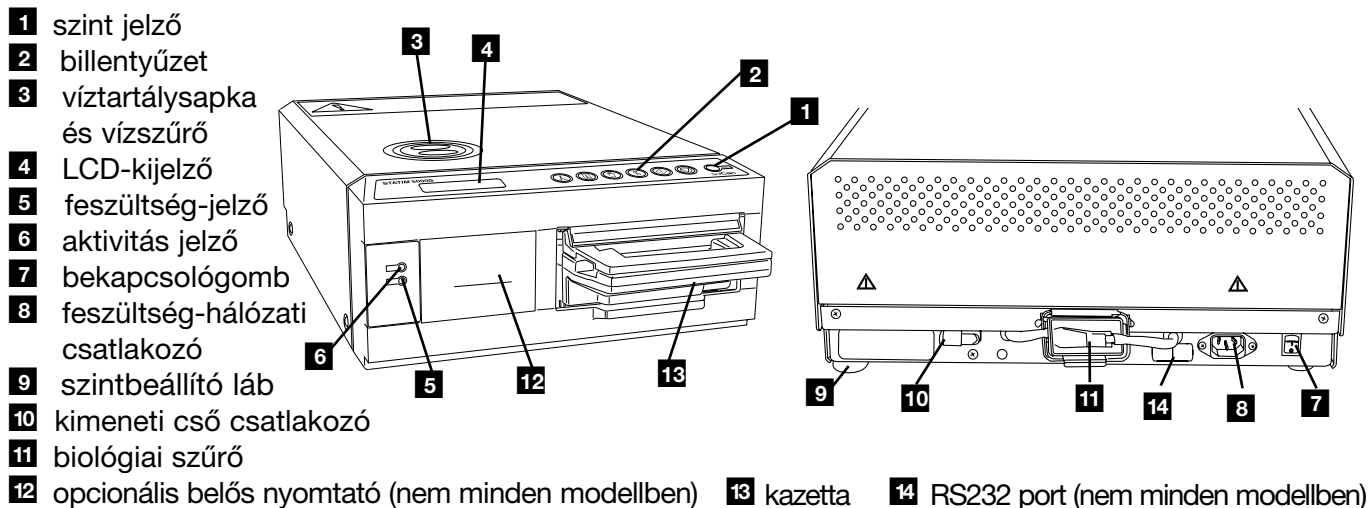
	Kazettatartó és fedél
	Csomagolatlan eszközök tartórácsa
	Vízgyűjtő flakon
	A vízgyűjtő flakon csőösszekötője
	Csőörgzítő alkatrészek

	Hálózati kábel
	Kezelési útmutató
	Elvezető cső
	Stat-Dri
	P.C.D. + 20 ENSURE sterilizációs emulátor

2. Fontos információk (folytatás)

2.3 STATIM 5000S – A berendezés részei

2. ábra



A következő szimbólumok jelennek meg a könyv margóján.



Veszélyt jelenthet a felhasználóra



Olyan veszélyhelyzet, amely meghibásodáshoz vezethet

Fontos információ

A következő szimbólumok jelennek meg a készüléken:



START
gomb



CSOMAGO-LATLAN ciklus



GUMI/MŰANYAG ciklus



STOP
gomb



CSOMA-GOLT ciklus



Csak légszárítás



Csak víz-gőzzel desztillált víz



Áramjelző LED



Aktivitás jelző LED



Figyelem: Forró felület vagy forró gőz



Figyelem: Elektromos áramütés veszélye! Felnyitás előtt áramtalanítsa!



Figyelem: Részletek a kézikönyvben.



Orvostechnikai eszköz

Amikor kézhez veszi a STATIM 5000S kartoncsomagot, az alábbi daraboknak kell a dobozban lenniük. Ha ezek közül bármelyik hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a készülék eladójával, aki pótolja a hiányt.

	Kazettatartó és fedél
	Csomagolatlan eszközök tartórácsa
	Vízgyűjtő flakon
	A vízgyűjtő flakon csőösszekötője
	Csőregzítő alkatrészek

	STATIM szárítólapok
	Hálózati kábel
	Kezelési útmutató
	Elvezető cső
	Stat-Dri
	P.C.D. + 20 ENSURE sterilizációs emulátor

3. Beszerelés

3.1 Környezeti feltételek

Számos tényező befolyásolhatja a STATIM működését. Kérjük, vegye figyelembe a STATIM környezettel kapcsolatos követelményeit, és ezekre tekintettel válassza ki a legmegfelelőbb helyet a berendezés végleges elhelyezésére.

- **Hőmérséklet és páratartalom**

A STATIM készüléket nem érheti közvetlenül napsugárzás, és nem szabad elhelyezni hőforrás (pl. radiátor, szellőző) közvetlen közelében sem. A javasolt működési hőmérséklet 15–25 °C 25%–70%-os páratartalom mellett.

- **Elhelyezés**

A STATIM szellőzőréseit és nyílásait hagyja szabadon. Hagyjon legalább 50 mm távolságot a berendezés teteje/oldala/háta és bármilyen fal vagy térelválasztó között.

- **Szellőzés**

Használja a STATIMot tiszta, pormentes környezetben.

- **Munkafelület**

Helyezze a STATIMot sima és egyenletes, vízálló felületre. Soha ne állítsa fel, illetve működtesse a készüléket ferde felületen.

- **Elektromágneses környezet**

A STATIMot tesztelték, és megfelel az elektromágneses sugárzásra vonatkozó mérvadó előírásoknak. Jóllehet a STATIM nem bocsát ki elektromágneses sugarakat, működését befolyásolhatja más készülék elektromágneses sugárzása. Ezért azt javasoljuk, hogy tartsa távol a készüléket lehetséges interferenciaforrásoktól.

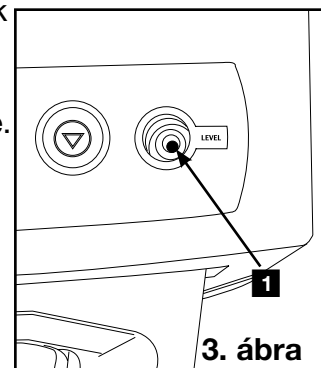
- **Elektromos követelmények**

Csatlakoztassa a készüléket olyan földelt hálózati csatlakozóhoz, amely megfelelő biztosítékkal védett, és amelynek feszültsége megfelel a STATIM hátoldali címkéjén megadott feszültségnek. Kerülje a többszörös konnektorral ellátott hosszabbítók használatát. Ha túlfeszültség ellen biztosított csatlakozása van, arra egyedül a STATIM készüléket kösse.

3.2 A készülék felállítása

Mielőtt felállítaná a készüléket, ellenőrizze a következőket:

- A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a szintjelző buborék **1** a jobboldali negyedben legyen. Ez biztosítja, hogy a berendezés megfelelően vezesse el a vizet. A három szabályozható lábbal állítható be a buborék előírt helyzete.
- A berendezés álljon stabilan, mind a négy láb stabilan érintkezzen a felülettel. Ez megakadályozza a készülék esetleges elmozdulását.



3. ábra

3. Beszerelés (folytatás)

3.3 A vízgyűjtő flakon bekötése

A vízgyűjtő flakon **2** feladata, hogy felfogja a megmaradt vizet, miután megtörtént a sterilizálás, és a kazettából lefolyik a víz. A vízgyűjtő flakont a következő lépésekkel kapcsolhatja a STATIMhoz (lásd a 4. ábrát):



1. Dugja az elvezető csövet **3** a készülék hátán található csőösszekötőbe **4**, és csavarja oda szorosan.
2. Vágja a csövet megfelelő hosszúságúra, és csúsztassa a helyére a vízgyűjtő flakon csőösszekötőjét **5**.
3. A cső szabad végét vezesse be a vízgyűjtő flakon kupakjának a lyukába, és csavarja rá a csőösszekötőt. Ügyeljen arra, hogy az elvezető cső ne tekeredjen meg.
4. Csavarja le a kupak és a réz hűtőkígyó együttesét **6** a vízgyűjtő flakonnál.
5. Töltse meg a vízgyűjtő flakont vízzel a MIN vonalig, és tegye vissza a kupak és a réz hűtőkígyó együttesét. Ürítse gyakran a vízgyűjtő flakont, hogy elkerülje a kellemetlen szagokat, illetve a tartalom elszíneződését. (A gyártó előírásai szerint előállított alacsony koncentrációjú fertőtlenítőszer hozzá lehet adni a vízgyűjtő flakon tartalmához, amennyiben ez a probléma lép fel.) Legalább minden olyan alkalommal ürítse ki a vízgyűjtő flakont, amikor újra feltölti a készülék víztartályát.

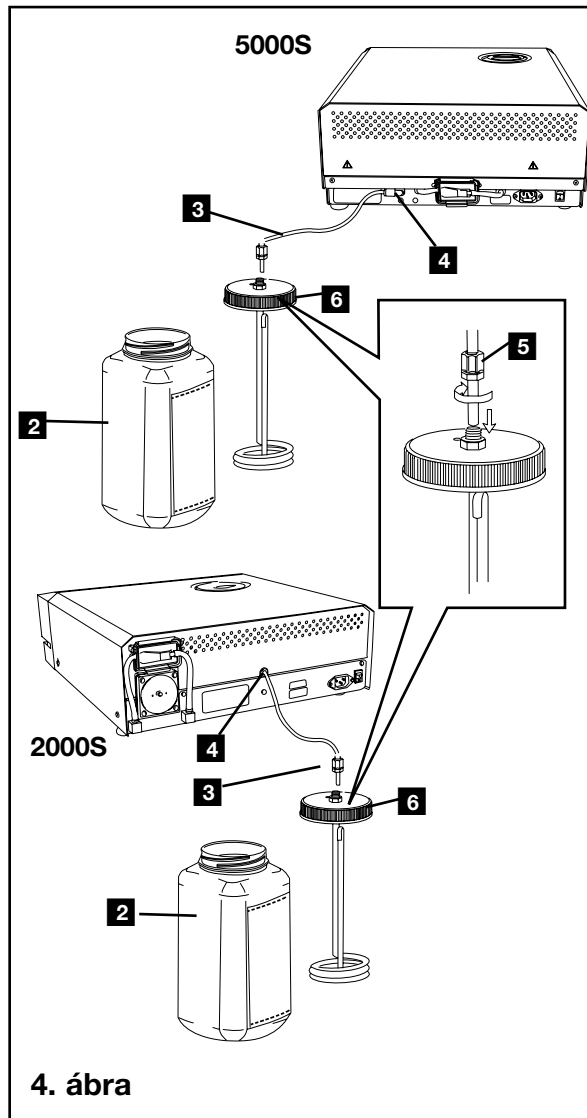


6. Helyezze a vízgyűjtő flakont a berendezés közelébe. Tárolja a flakont a berendezés alatt. A csövet egy lyukon (8 mm) keresztül lehet bevezetni az alaplapba, és a mellékelt nylon csiptetővel lehet rögzíteni.

3.4 A STATIM víztartály feltöltése



A víztartály feltöltésekor ellenőrizze, hogy biztosan olyan gőzölt desztillált vizet használ-e, amely kevesebb mint 5 ppm oldott szilárd halmazállapotú anyagot tartalmaz (a vezetőképesség kisebb mint 10 $\mu\text{S/cm}$). A másféle vízforrásokban lévő szennyező- és adalékanyagok hibaüzenet megjelenítéséhez vezetnek az LCD kijelzőn. Amennyiben van vízvezetőképesség-mérő készüléke (megrendelési szám 01-103139S), minden egyes új víztartályt ellenőrizzen, mielőtt feltöltené a tartályt. A víztartály feltöltésekor a következő lépéseket kövesse (lásd az 5. ábrát):



3. Beszerelés (folytatás)

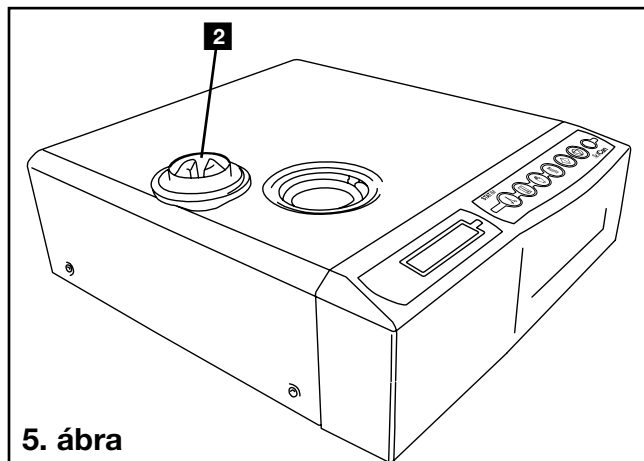
1. Csavarja le a víztartály fedelét **2**.
2. Töltse majdnem tele gőzölt desztillált vízzel a víztartályt (maximum: 4 liter). Használjon tölcsejt, hogy elkerülje a kiloccsanást.
3. Csavarja vissza a fedelet, és biztosítsa.

3.5 A STATIM vízszivattyú feltöltése

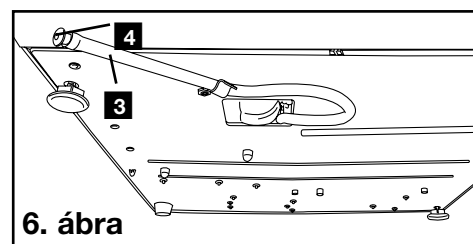
A STATIM vízszivattyú feltöltésekor a következő lépéseket kövesse.

1. Húzza a készüléket a munkafelület szélére. Az előző szabályozható láb legyen körülbelül 12 mm-re a felület szélétől.
2. Emelje fel a berendezés előző bal sarkát, és húzza ki az ürítőcsövet **3** a berendezés alján levő rögzítő csipeszből.
3. Húzza ki annyira az ürítőcsövet, hogy a szabad végét egy víztartály fölé lehessen rakni.
4. Töltse meg a víztartályt gőzölt desztillált vízzel.
5. Húzza ki a dugót **4** az ürítőcső végéből és hagyja, hogy a víz harminc másodpercen keresztül folyjon a csőből egy tartályba. Amikor a víz már erős sugárban folyik, helyezze vissza a dugót.
6. Emelje fel a berendezés előző bal sarkát, és helyezze vissza a csövet a csipeszbe a készülék alsó felén. Nyomkodja vissza a maradék csövet az üres helyre.

Nézze meg, hogy az ürítőcső dugója biztosan zárva van-e.



5. ábra



6. ábra

3.6 Az idő és a dátum beállítása

Az idő és a dátum beállításához kövesse az alábbi lépéseket, és figyelje a kijelzőn villogó kurzort.

1. Kapcsolja ki a STATIMot (**OFF**).
2. Nyomja le, és tartsa lenyomva a „Csomagolatlan ciklus” gombot.
3. Miközben a „Csomagolatlan ciklus” gombot lenyomva tartja, kapcsolja be a STATIM készüléket (**ON**). Az LCD kijelzőn a következő felirat látható:
4. Használja a különböző programgombokat a megfelelő mező értékének a kiválasztására. Ha csökkenteni akarja az értékeket, nyomja a „Csomagolatlan ciklus” gombot. Az érték növeléséhez tartsa a gombot lenyomva.
5. Ha csökkenteni akarja az értékeket, nyomja a „Csomagolt ciklus” gombot.
6. A kurzor továbbléptetéséhez nyomja a „Gumi és műanyag ciklus” gombot.

14:23	11/15/2006
ÓÓ:PP	NN/HH/ÉÉÉÉ

Kijelző a dátum, és az idő beállításakor

3. Beszerelés (folytatás)

7. A változtatások elmentéséhez és a szabályos működési módra való visszatéréshez nyomja meg a **STOP** gombot.
8. Ha semmit nem akar változtatni, és ki akar lépni a menüből, kapcsolja ki a STATIMot (**OFF**).

3.7 A nyelv kiválasztása

Az LCD kijelzőn az üzeneteket számos nyelven jelenítheti meg. Az alapbeállítást a következőképpen változtathatja meg:

1. Kapcsolja a berendezés hátán található hálózati kapcsolót **OFF** (ki) állásba.
2. Nyomja le, és tartsa lenyomva a „Csomagolt ciklus” gombot.
3. Miközben felengedi a „Csomagolt ciklus” gombot, kapcsolja be a hálózati kapcsolót (**ON**).
4. Nyomja le a „Csomagolatlan ciklus” gombot, ha a következő választható nyelvre akar ugrani.
5. Nyomja le a „Csomagolt ciklus” gombot, ha vissza akar ugrani az előző nyelvre.
6. Ha megvan a kívánt nyelv, nyomja le a **STOP** gombot, ezzel elmenti választását, és visszatér a szabályos működési módra.

MAGYAR

Kijelzés a nyelvkiválasztó menüben való lapozásnál

3.8 A berendezés azonosítószámának a meghatározása

Kapcsolja ki a STATIMot (**OFF**).

2. Nyomja le, és tartsa lenyomva a GUMI/MŰANYAG ciklus gombot.
3. Miközben a GUMI/MŰANYAG gombot lenyomva tartja, kapcsolja be a STATIMot (**ON**).
4. A ciklus-gombokat használva válasszon egy maximum háromjegyű számot, mely a berendezés azonosítószáma lesz. A „csomagolatlan” gomb növeli, míg a „csomagolt” gomb csökkenti a kiválasztott értéket. A GUMI/MŰANYAG gombbal léphet a következő helyiértékre.
5. A változtatások elmentéséhez és a szabályos működési módra való visszatéréshez nyomja meg a **STOP** gombot.

STATIM 2000 S2S2R601
#323

Kijelző a berendezés azonosítószámának a meghatározásakor

3.9 A berendezés szállítása

Mielőtt elmozdítaná a berendezést, le kell engedni a vizet a víztartályból. Ezt a következőképpen teheti meg:

1. Helyezzen egy vizesedényt a berendezés alá.
2. Az ürítőcsövet használva ürítse a víztartály tartalmát a vizesedénybe (lásd a 3.5 „A pumpa feltöltése” pontot, a 6. ábrát).
3. Itassa fel a maradék vizet a víztartályból egy nem foszló törlőkendővel.
4. Csavarozza vissza a három szintbeállító lábat a berendezés aljára.
5. Csomagolja el a berendezést az eredeti csomagolásába, és helyezzen bele minden olyan tartozékot, ami eredetileg is a berendezés részét képezte.
6. Gondoskodjon a meleg, biztonságos szállításról.

3. Beszerelés (folytatás)

A csomagolás és a leszerelt egységek ártalmatlanítása

Egységének szállítása kartondobozban történik. Kérjük, a leállást, továbbá az újrahasznosítást, ill. ártalmatlanítást a település követelményeinek megfelelően hajtsa végre.

A leszerelt sterilizálót tilos a szokásos háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani! A tilalom be nem tartása káros lehet az emberre és a környezetre. Az eszköz az egészségügyi létesítményekben használatos, és kis fertőzési kockázatot jelent. Újrahasznosítható anyagokat is tartalmaz, amelyek más termékek gyártásánál nyerhetők ki és használhatók újra. Lépjen kapcsolatba települése illetékes hatóságával, és tudjon meg többet az elektronikus eszközök ártalmatlanítását szabályozó megfelelő szakpolitikákról és programokról.

4. Használati utasítás

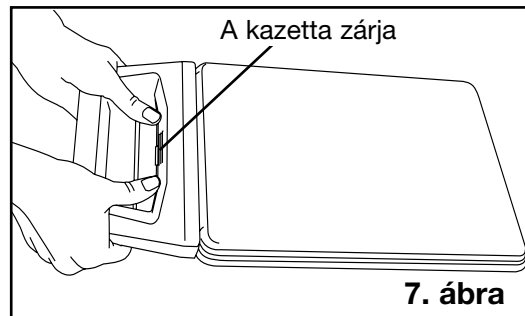
4.1 STATIM 2000S — A kazetta használata



Amikor használat után kiveszi a kazettát, legyen nagyon óvatos, a fém területek ugyanis felforrósodtak, a kazetta pedig esetleg forró gőzt tartalmaz.

- **A kazetta kinyitása:**

1. Fogja meg a kazetta fogóját úgy, hogy hüvelykujjai befelé nézzenek a kazetta kallantyúján.
2. Nyomja lefelé a kazetta kallantyúját.
3. Emelje a kazetta tetejét felfelé, és húzza ki a csuklóból.
4. Fektesse le a kazetta fedelét a külső felületére.



- **A kazetta bezárása:**

1. Illessze a kazettafedél csuklóélét az alsó rész hátsó felén található csuklóhasítékba.
2. Amikor elkezdi bezárni a fedelet, a csukló két része összekapcsolódik.

- **A kazetta beillesztése a STATIM 2000S-be:**

1. Helyezze a kazetta végét a berendezésbe.
2. Finoman nyomja befelé a kazettát, amíg egy kattanást nem hall.



Ha túlzott erővel vagy túl gyorsan nyomja a kazettát a STATIMba, a belső alkatrészek károsodhatnak!

- **A kazetta kivétele:**

1. Fogja meg a fogót két kézzel, és húzza ki a berendezésből.
2. Húzza ki teljesen a kazettát a berendezésből, és tegye le egy szilárd felületre.

- **A kazetta helyzete használaton kívül**



Ne hagyja benn a kazettát, ha nem használja a készüléket. Fogja meg a kazetta fogóját és húzza kifelé a kazettát, amíg 15-20 mm-es rés lesz a STATIM 2000S elülső része és a kazetta fogója között.

- **Stat-Dri**

Ha kazettája belső felületeit lekeni a készülékhez járó Stat-Dri szárító anyaggal, a szárítási folyamat minőségét javítja. (Pótpalackok: megrendelési szám: 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Használati utasítás (folytatás)

4.2 STATIM 2000S — A kazetta használata



Amikor használat után kiveszi a kazettát, legyen nagyon óvatos, a fém területek ugyanis felforrósodtak, a kazetta pedig esetleg forró gőzt tartalmaz.

- **A kazetta kinyitása:**

1. Hajtsa a hordozófogót **1** hátra, nyitási helyzetbe.
2. Helyezze a két kezét a kazetta fogójának egy-egy oldalára.
3. Mutatóujját és középső ujját helyezze a két oldalsó nyílásba, hüvelykujjait pedig helyezze az arra kiképzett mélyedésekbe.
4. Nyomja a hüvelykujjait lefelé és emelje meg a mutató- és a középső ujját, amíg a fedél ki nem nyílik.
5. Emelje fel a kazetta tetejét, és emelje ki a tálcából. Fektesse le a kazetta fedelét a külső felületére.

- **A kazetta bezárása:**

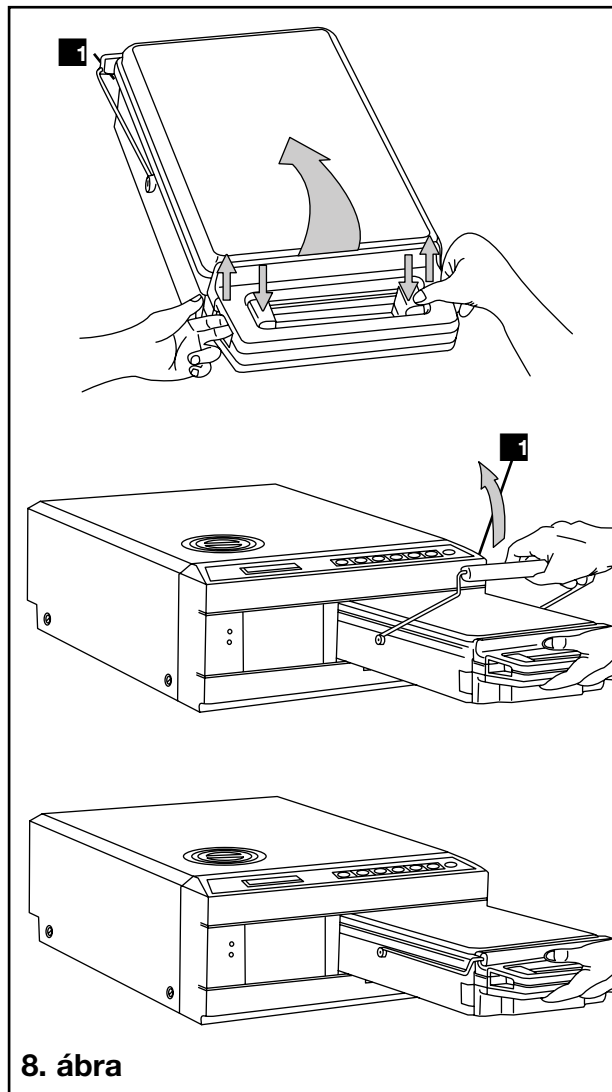
1. Illessze a kazetta fedelén található csuklóért az alsó fiók hátsó felén található csukló hasítékába.
2. Amikor elkezdi bezárni a fedelet, a csukló két része összekapcsolódik.
3. Helyezze a fogót a zárt pozícióba.

- **A kazetta beillesztése a STATIM 5000S-be:**

1. Egyik kezével fogja a kazetta fogóját, a másikkal pedig a hordozófogót (lásd a 8. ábrát).
2. A kazetta végét helyezze a berendezésbe, és engedje le a hordozófogót a zárt pozícióba.
3. Finoman nyomja befelé a kazettát, amíg egy kattánást nem hall.



Ha túlzott erővel vagy túl gyorsan nyomja a kazettát a STATIMba, a belső alkatrészek károsodhatnak!



4. Használati utasítás (folytatás)

- **A kazetta kivétele:**

1. Fogja meg az egyik kezével a kazetta fogóját, és húzza ki a berendezésből.
2. Ahogy a kazetta előtűnik a berendezésből, fogja meg a szabad kezével a hordozó-fogót, és emelje felfelé.
3. Húzza ki teljesen a kazettát a berendezésből, és tegye le egy szilárd felületre.

- **A kazetta helyzete használaton kívül**



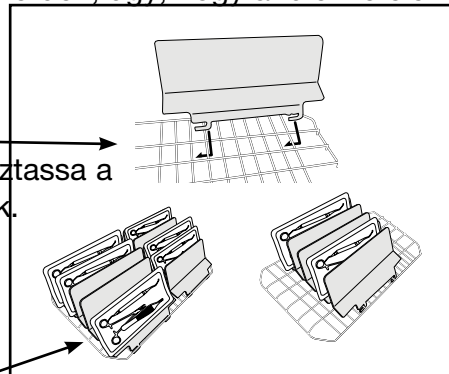
Ne hagyja benn a kazettát, ha nem használja a készüléket. Fogja meg a kazetta fogóját és húzza kifelé a kazettát, amíg 15-20 mm-es rés lesz a STATIM 2000S elülső része és a kazetta fogója között.

4.3 STATIM 5000S – STATIM szárítólapok

A STATIM 5000S kazetta STATIM szárítólapok hőtárolós lemezeket használ, hogy a csomagolt eszközök szárítását felgyorsítsa. A beállítható lemezeket a csomagolatlan eszközök rácsához tervezték, ezeknek köszönhetően fölöslegessé válik a külön rács a csomagolt eszközökhöz. A rácson hosszában maximum tíz hőtárolós lemezt lehet elhelyezni. Mindegyik berendezés 5 STATIM szárítólapokl lemezzel érkezik. További hőtárolós lemezeket a lehet rendelni (cikkszám: 01-103935).

A STATIM szárítólapok lemezek beszerelésekor és beállításakor a következő lépéseket kövesse:

1. Tartsa a kívánt pozícióban a hőtárolós lemezt, kissé ferdén, úgy, hogy a fülek lefelé és előre felé álljanak.
2. Illessze be a füleket a csomagolatlan eszközök rácsának a réseibe.
3. Mindegyik fül egy hosszított résben végződik. Csúszassa a lemezt addig, amíg a rács és a fül teljesen illeszkedik.
4. Engedje el a lemezt a pihenő pozícióba.
5. Készítse elő az eszközöket a sterilizálásra, és rakja be őket a STATIMba.



4.4 Az eszközök előkészítése és behelyezése

Mielőtt bármilyen eszközt helyezne a STATIMba, nézze meg a gyártók használati utasításait.

- **Az eszközök megtisztítása**

Tisztítsa meg és öblítse ki az eszközöket, mielőtt a kazettába helyezné őket.

A fertőtlenítőszer maradványai és az egyéb szilárd lerakódások akadályozhatják a sterilizálást és károsíthatják az eszközöket, a kazettát és a STATIMot. Az olajozott eszközöket alaposan le kell törölni, és minden fölösleges zsiradékot el kell távolítani róluk, mielőtt a kazettába helyezné őket.

4. Használati utasítás (folytatás)



- **Csomagolatlan eszközök**

Helyezze a csomagolatlan eszközöket az eszköztárcsra úgy, hogy ne érjenek egymáshoz. Ez biztosítja, hogy minden felület érintkezik a gőzzel, és elősegíti a szárítást.



Az eszközöket nem szabad felhalmozni vagy egymásra rakni a kazettában, mert ez hátráltatja a sterilizálás folyamatát.

- **Csomagolt eszközök (egyrétegű csomagolások)**



Helyezze az eszközöket egyrétegű autokláv tasakokba a gyártó utasításainak megfelelően. Úgy helyezze be az eszköztárcsot a kazettába, hogy a csomagolt eszközök körülbelül 6 mm távolságra legyenek a kazetta aljától. Helyezze a csomagolt eszközöket a tárcsra és rendezze úgy el őket, hogy ne érjenek hozzá egymáshoz. Ügyeljen arra, hogy minden csomagolt eszköz száraz legyen a kezelés előtt és/vagy tárolja úgy az eszközöket, hogy sterilek maradjanak.



A szövetcsomagolás nem javasolt a STATIM használatakor.

Javasoljuk az EN 868 szabvány szerint készült papír / papír és műanyag / papír autokláv-zsákok használatát. Szellősen helyezze az eszközöket a tasakba, hogy a gőz az összes felületet elérje.

A csomagolt eszköztárcsát a STATIM 5000S modellben arra tervezték, hogy legfeljebb 12 autokláv tasak legyen belehelyezhető. Ügyelni kell arra, hogy a megtöltött tasakok össztömege ne haladja meg az 1,5 kg-ot (3,3 lbs).

A csomagolatlan eszköztárcsa legfeljebb 10 STATIM szárítólapok lemezzel van ellátva, amelyekbe 10 autokláv tasak helyezhető.



- **Gumi és műanyag eszközök**

A következő anyagokat lehet a STATIMmal sterilizálni:

nylon, polikarbonát (Lexan™), polipropilén, PTFE (Teflon™), acetál (Delrin™), poliszulfon (Udel™), poliéterimid (Ultem™), szilikongumi és poliészter.



Ha gumi és műanyag eszközöket helyez a tálcára, hagyjon helyet az eszközök és a kazetta fala között. Ez biztosítja, hogy a gőz az összes felületet éri, és elősegíti a szárítást.



A következő anyagokat **nem** lehet a STATIMmal sterilizálni:

polietilén, ABS, sztirol, cellulóz, PVC, akril (plexiüveg™) PPO (Noryl™), latex, neoprén és hasonló anyagok.



Ezeknek az anyagoknak a használata az eszközök vagy a berendezés meghibásodásához vezethet. Amennyiben bizonytalan az eszközei anyagát vagy felépítését illetően, addig semmiképp sem helyezze a STATIMba, amíg nem konzultált az eszköz gyártójával.

4. Használati utasítás (folytatás)

- **Minden kézi eszközre és műszerre vonatkozik**



A STATIM **NEM** textíliák, folyadékok vagy biomedikai hulladékok sterilizálására való készülék. Az eszközök sterilek maradnak a sikeres ciklus után, amíg a kazettát ki nem veszik a berendezésből. A csomagolatlan eszközök nem maradnak sterilek, miután érintkeznek a külvilággal. Ha sterilen szeretné tárolni őket, csomagolja a sterilizálásra váró eszközöket a sterilizáló tasakokba, az eszköz gyártójának az utasításai szerint. Ezután a csomagolt eszközök ciklusát futtassa le, és várja meg, amíg a szárító fázis is befejeződik.

A legjobb alkalmazás: Hagyja, hogy az eszközök (csomagoltak és csomagolatlanok egyaránt) teljesen megszáradjanak, mielőtt használná őket. A csomagolt vagy tasakolt eszközök nem érhetnek egymáshoz, így ugyanis gyorsabb a szárítás és hatékonyabb a sterilizálás.

Javasoljuk, hogy a végfelhasználó a legmegfelelőbb sterilizálási ciklust a vezető fertőzésmegelőzési hatáságai ajánlásainak és a helyi jogszabályi irányelveknek /ajánlásoknak megfelelően körültekintően válassza ki.

- **Rutinszerű ellenőrzés**

A gőzsterilizálásra alkalmas kémiai tesztindikátorokat minden sterilizálásra váró csomagba bele kell helyezni. Emellett javasolt olyan biológiai indikátorok heti használata is, amelyekkel megbizonyosodhat arról, hogy az eszközök ki voltak-e téve sterilizálási körülményeknek.

- **Szemészeti felhasználással kapcsolatos megjegyzés**

A szemészeti felhasználási területen a sebészeti műszerek megfelelő becsomagolása vagy bezacskózása csökkenti a műszerek bármely technológiai maradékanyagnak való kitettségét a sterilizálási ciklus során. Egyes műtéttípusok (különösen a szemészeti területen) rendkívüli érzékenysége miatt cégünk azt javasolja, hogy minden eszközt rendszeresen csomagoljanak be és regeneráljanak a sterilizátor csomagolt ciklusán keresztül. Ez a gyakorlat jelenti a javasolt megközelítést a steril sebészeti eljárás többsége esetén, és a fertőzésellenőrzéssel foglalkozó legtöbb vezető kiadványban és útmutatóban is megjelenik.

4.5 Eszközök súlya

Eszközök	A tipikus eszközszúly
Ollók	30 g
Fogkőkaparó	20 g
Fogók	15 g
Fogászati eszköz	40 - 60 g
Rács csomagolt eszközök számára	260 g
Rács csomagolatlan eszközök számára	225 g
Szívó kanül	10 g
Műanyag szájtükör	8 g
Fogászati nyomó tálca	15 - 45 g
Műanyag röntgen-pozicionáló gyűrű	20 g

Megjegyzés: A fenti súlyok csupán referenciaként szolgálnak. Az eszközei pontos súlyáról a mindenkor gyártó adatai alapján győződjön meg.

4. Használati utasítás (folytatás)

4.6 A megfelelő ciklus kiválasztása

A STATIM 2000S-nek és 5000S-nek hét különböző sterilizálási ciklusa van, mind a hetet különböző paraméterekre tervezték. Mindegyik ciklust a CSOMAGOLATLAN, CSOMAGOLT vagy GUMI/MŰANYAG gomb lenyomásával lehet kiválasztani.

A következő oldalakon megtalálja az egyes ciklusok leírását és ábráit az eltérő eszközöknek és eltérő sterilizálási követelményeknek megfelelően.

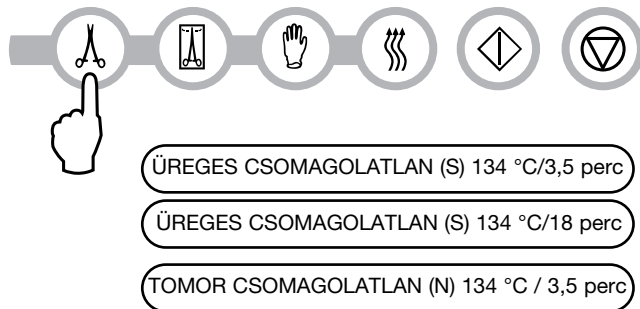


1. „Csomagolatlan” ciklusok

A STATIM 2000S és 5000S két 134 fokos S típusú és egy 134 fokos N típusú CSOMAGOLATLAN sterilizáló ciklusra alkalmas. A sterilizálást követően egy órán keresztül tart a szárítás.

A szárítást bármikor meg lehet szakítani a **STOP** gombbal.

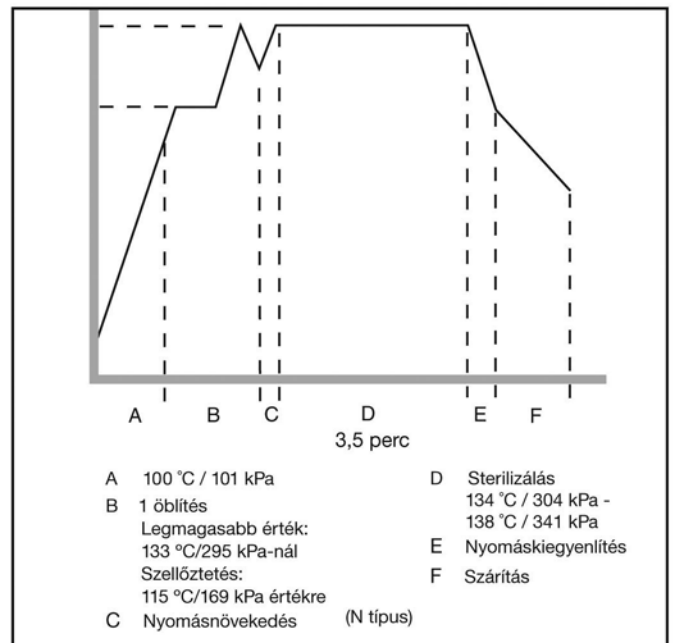
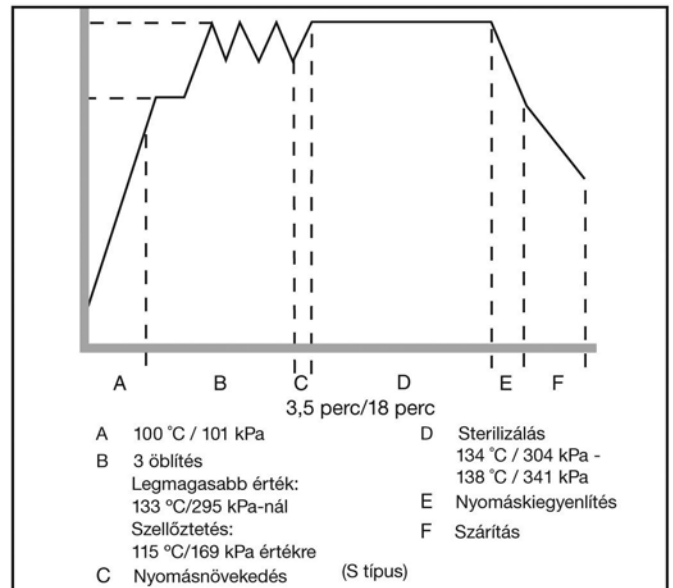
Az egyik ciklus kiválasztásához:
Nyomja le a „Csomagolatlan ciklus” gombot, ha végig akar lépni a ciklusokon.



Amint kiválasztotta a kívánt ciklust, nyomja meg a **START** gombot.



A berendezés memóriája emlékszik az utolsó ciklusra, és bekapcsoláskor ezt jeleníti meg elsőnek.



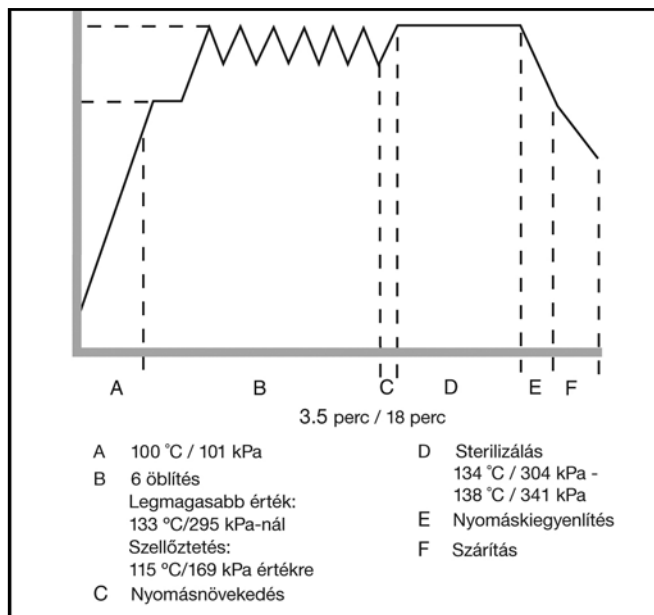
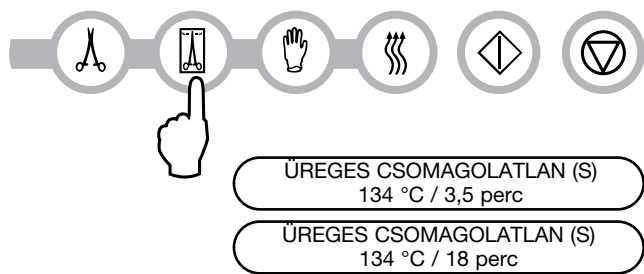
4. Használati utasítás (folytatás)



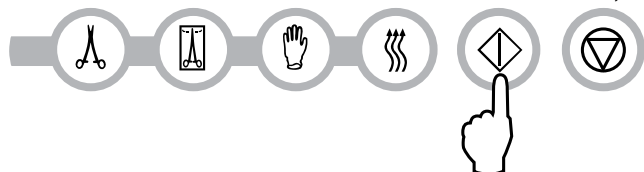
2. „Üreges csomagolt” ciklusok

A STATIM 2000S és 5000S két 134 fokos, S típusú CSOMAGOLT sterilizáló ciklusra alkalmas.

Az egyik S ciklus kiválasztásához:
Nyomja le a „Csomagolt ciklus” gombot, ha végig akar lépni a ciklusokon.



Amint kiválasztotta a kívánt ciklust, nyomja meg a **START** gombot.



A berendezés memóriája emlékszik az utolsó ciklusra, és bekapcsoláskor ezt jeleníti meg elsőnek.

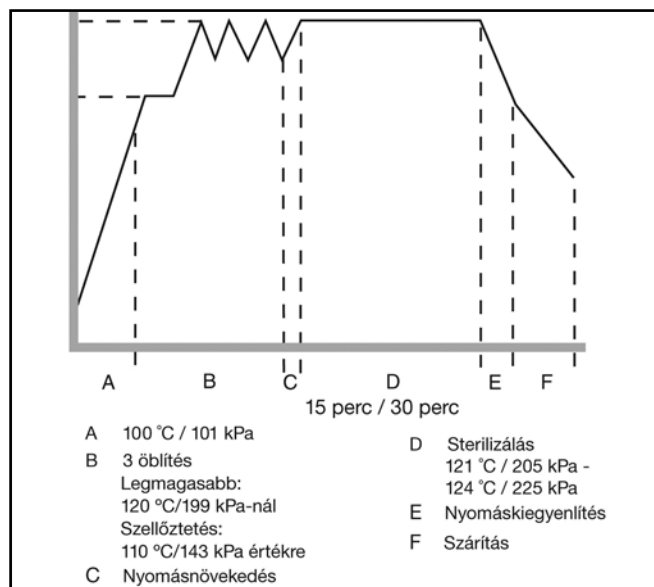
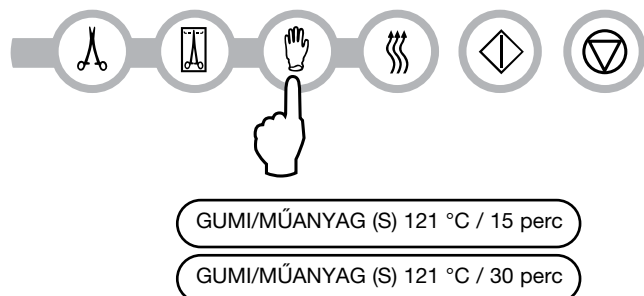
Ugyancsak kapható az ÜREGES CSOMAGOLT (S) típusú, 134 °C/3,5 perc program helyességét ellenőrző eljárásvizsgáló rendszer (PCD – Process Challenge Device).



3. „Gumi és műanyag” ciklus

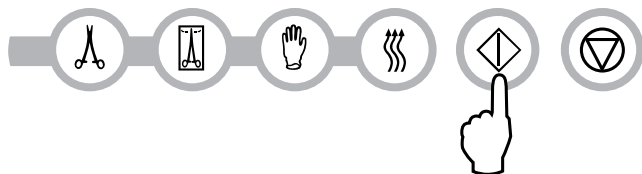
A STATIM 2000S és 5000S két 121 fokos S típusú „Gumi és műanyag” sterilizáló ciklusra alkalmas.

Az egyik S ciklus kiválasztásához:
Nyomja le a „Gumi és műanyag” gombot, ha végig akar lépni a ciklusokon.



4. Használati utasítás (folytatás)

Amint kiválasztotta a kívánt ciklust, nyomja meg a **START** gombot.



A berendezés memóriája emlékszik az utolsó ciklusra, és bekapcsoláskor ezt jeleníti meg elsőnek.

4. „Csak légszárítás” ciklus

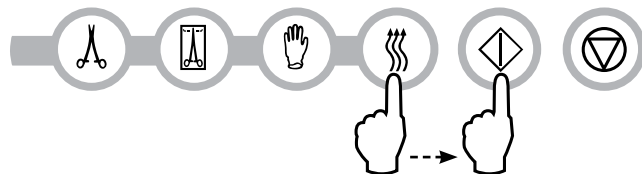
Ez nem sterilizáló ciklus.

A „Csak légszárítás” ciklus minden egyes sterilizálás után automatikusan elkezdődik, és 60 percig tart.

A légszárítást meg lehet szakítani a **STOP** gombbal. Hogy a kazetta tartalma biztosan megszáradjon, teljes időtartamában le kell futtatni a 60 perces ciklust. A szárítás különösen fontos a csomagolatlan eszközök esetében, hogy megelőzze a rozsdásodást. A csomagolt eszközök esetében a száraz csomag a sterilitás fenntartásának a feltétele.

Ha megnyomja a **STOP** gombot a légszárítási ciklus ideje alatt, és a kazettát nem távolította el az autoklávból, akkor a Csak légszárítás ciklust használhatja a további száradás elősegítésére. Ha a kazettát eltávolította az autoklávból, akkor NEM helyezhető vissza a Csak légszárítás ciklusnál. Ha a kazetta csomagolt eszközöket tartalmaz, és a csomagolás még nem száraz, amikor kinyitja a kazettát, az eszközöket vagy aseptikusan kell azonnal felhasználni, vagy újra kell sterilizálni.

A ciklus megkezdéséhez nyomja le a „Csak légszárítás” gombot, majd a **START** gombot.



Ha külön indítja el ezt a ciklust, akkor a program egy órán keresztül fut.

4. Használati utasítás (folytatás)

4.7 Ciklus futtatása

Az egyes ciklusok futtatásához kövesse a következő lépéseket, és figyelje az LCD kijelzőt.

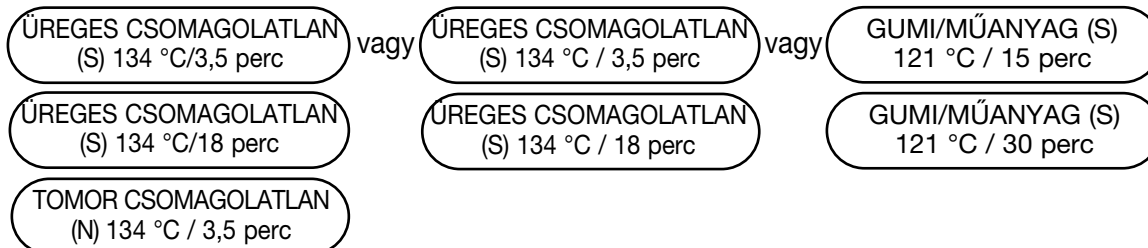
1. Kapcsolja a berendezés hátoldalán található hálózati kapcsolót **ON**-ra. Az LCD kijelzőn a következő felirat látható:

14:23 11/15/2006
VÁLASZSON PROGRAMOT

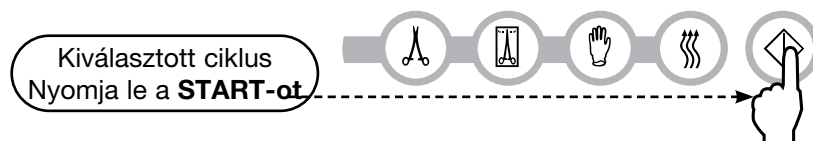
2. Nyomja le a megfelelő program gombját, és nézze végig az azon belül választható ciklusokat.



A kijelzőn a következő felirat jelenik meg:



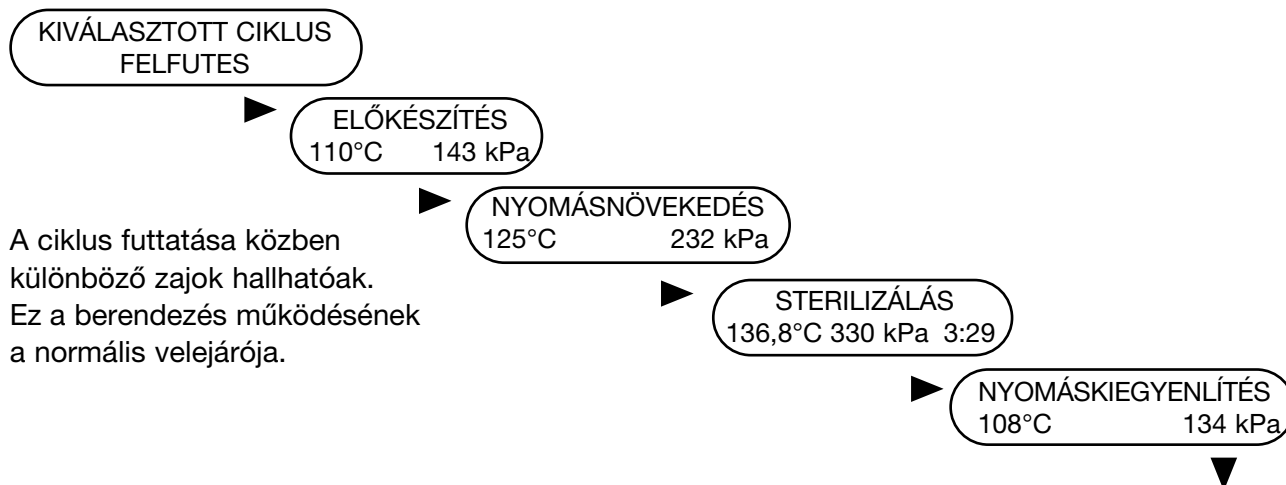
Ha felengedi a gombot, a következő felirat fog megjelenni:



A berendezés számlálója megjelenik a kijelzőn, miután megnyomta a startgombot.

KIVÁLASZTOTT CIKLUS
CIKLUS SZAM 000000

A sárga fényjelző kigyullad. A program előrehaladásának kijelzéséhez a következő feliratok jelennek meg a ciklus futása közben.



A ciklus futtatása közben különböző zajok hallhatóak. Ez a berendezés működésének a normális velejárója.

4. Használati utasítás (folytatás)

A zúgó hang a légszárítás közben a kompresszor működése miatt van. A ciklus légszárítás fázisa bármikor félbeszakítható a **STOP** gomb lenyomásával. A kijelzőn a következő felirat fog megjelenni:

KÉREM, VÁRJON
A PROGRAM KESZ

Ha az automatikus 60 perc légszárítás befejeződött, a következő felirat olvasható a kijelzőn:

KAZETTÁT KIVENNI
A PROGRAM KESZ

Ha a sterilizáló ciklus sikeres volt, emlékeztető hangjelzés szólal meg és a sárga fény villog mindaddig, amíg le nem nyomja a **STOP** gombot, vagy a kazettát ki nem veszi a berendezésből.

4.8 Ciklus leállítása

A ciklus leállítására nyomja meg a **STOP** gombot. Ha megnyomja a **STOP** gombot vagy kiveszi a kazettát, vagy a berendezés hibát észlel működés közben, a ciklus leáll, és a sárga jelző fény villog. Amennyiben a ciklus leállt, a **STOP** gombot újra le kell nyomni, mielőtt elkezdene egy újabb programot. A kijelzőn a következő felirat jelenik meg:

PROGRAM HIBA xxx
NEM STERIL

vagy

KAZETTA NINCS HELYEN
NEM STERIL

Ha a kijelző azt az üzenetet mutatja, hogy PROGRAM HIBA vagy NEM STERIL, a kazetta tartalma nem steril! Lásd a 7. fejezetet, a Hibaelhárítást, ahol további információ található.

Ha a ciklus légszárítási fázisa szakad félbe, ne vegye ki a kazettából a csomagolt eszközöket, kivéve, ha biztos abban, hogy azok szárazak.

5. Karbantartás

5.1 A kazetta tisztítása

A STATIM kazetta tisztán tartása a klinikai gyakorlat fontos része, ezzel elősegítheti berendezése helyes működését. Javasoljuk, hogy a belső felületet hetente legalább egyszer tisztítsák. Használjon mosogatószeret vagy enyhe tisztítószeret, amely nem tartalmaz klórt. Súrolja ki a kazetta belsejét egy olyan szivaccsal, amely Teflon™ bevonatú felületekhez alkalmas. A tisztítás után öblítse ki alaposan vízzel a kazettát, hogy teljesen eltüntesse a mosószer maradványait. A kazetta belsejének a tisztítása különösen fontos abban az esetben, ha Ön rendszeresen sterilizál olajos eszközöket. Ha a teljes belső felületet befújja STAT-DRI szárítóval, akkor a víz cseppek helyett egyenletes réteget képez a belső felületen. A forró kazetta felületével érintkező víz gyorsabban párolog. Minimális a foltképződés, és az eszközök sokkal jobban száradnak. STAT-DRI-t minden kazettatisztítás után és minden tizedik ciklus után javasolt használni.

5.2 A víztartály szűrőjének tisztítása

A víztartály szűrőjét szükség esetén vagy egy héten legalább egyszer ki kell tisztítani. A szűrő egyszerűen eltávolítható. A szűrőt fejjel lefelé kell folyó víz alá tartani, amíg meg nem tisztul, ezután visszahelyezhető a víztartály nyílásába. Ha csere víztartályra van szükség, annak rendelési száma 01-109300S.

5.3 A víztartály tisztítása

Ellenőrizze, hogy nem került-e szenny vagy szemcsék a víztartályba. A víztartályt a víz elvezetése után lehet megtisztítani, KIZÁRÓLAG gőzölt desztillált vízzel. Vegyszerek és mosószerek használata nem javasolt, és a berendezést károsíthatja.

5.4 A külső felületek tisztítása

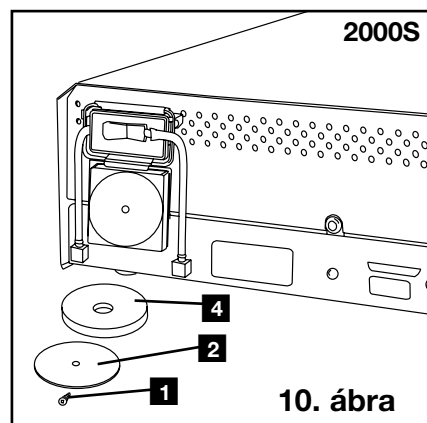
Használjon puha szappanos rongyot és vizet a külső felületek tisztítására. Ne használjon durva tisztítószereket vagy fertőtlenítőket.

5.5 A STATIM 2000S levegőszűrőjének a cseréje

A szűrőt fél évente ki kell cserélni, hogy a berendezés megfelelő mennyiségű tiszta levegőhöz jusson a légszárítás alatt.

A szűrőt a következőképpen cserélheti ki:

1. Kapcsolja a berendezés hátán található hálózati kapcsolót **OFF** (ki) állásba.
2. Emelje ki és dobja el a régi szűrőt **4**.
3. Helyezze be az új szűrőt **4** (cikkszám: 01-100207S).
4. Rögzítse a szűrőlapot **2** a kompresszor hátához a szétszerelés során félretett csavar **1** segítségével.



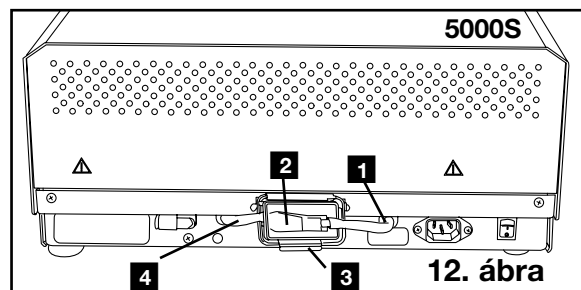
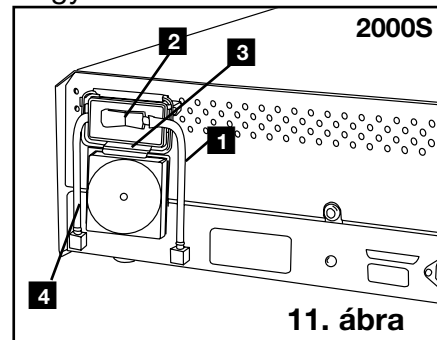
5. Karbantartás

5.6 A baktériumszűrő cseréje

A szűrőket félévente vagy 500 ciklus után kell cserélni, hogy a berendezés megfelelő mennyiségű tiszta levegőhöz jusson a szárítás alatt.

A baktériumokat megakadályozó légszűrőket a következőképpen cserélheti ki a STATIM2000S-ben és 5000S-ben:

1. Kapcsolja ki a STATIMot (**OFF**).
2. Húzza ki az A csövet **1** a baktériumszűrőből **2**, és vegye ki a szűrőt a szűrőtartóból **3**. Miközben kiveszi a szűrőt a tartóból, kövesse a szűrőn található nyíl irányát.
3. Amikor a szűrő kinn van a tartóból, óvatosan húzza ki a B csövet **4** a szűrőből.
4. Mielőtt beszerezne az új baktériumszűrőt **2** (megrendelési szám: 01-102119S), ellenőrizze, hogy a szűrőn található nyíl iránya megegyezik-e a tartón található nyíl irányával. Nyomja a bal oldali szűrőbemenetet a B csőbe **4**.
5. Finoman nyomja vissza az új szűrőt a szűrőtartóba **3**. Akkor van a szűrő a megfelelő pozícióban, ha a szűrőn található nyíl kifelé néz, és balra mutat.
6. Dugja vissza az A csövet **1** a jobb oldali szűrőnyílásba.



5.7 A kazettatömítés kicserélése

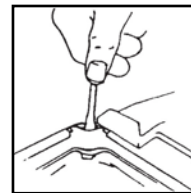
Hogy a STATIM kazettás sterilizátor tökéletesen működjön, minden hatodik hónapban vagy minden 500. ciklus után cserélje ki a kazettatömítést, attól függően, hogy melyik van előbb. Az új tömítés beszerezhető (megrendelési szám: 01-100028S a STATIM 2000S számára és 01-101649S a STATIM 5000S számára).

A kazettatömítést a következőképpen cserélheti ki:

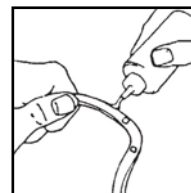
Helyezze a kazetta fedelét és az új tömítést tiszta munkafelületre. Vizsgálja meg a régi tömítés pozícióját a kazettafedélben, és ugyanilyen pozícióba rendezze el az új tömítést a fedél mellett.

5. Karbantartás (folyt.)

Vegye ki és dobja el a régi tömítést. Tisztítsa ki minden lerakódást a tömítés sínjéből, és öblítse ki a sínt desztillált vízzel.

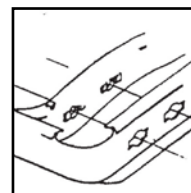


Kenje be az új tömítést a mellékelt folyékony kenőanyaggal.



Dugja be a tömítés lekerekített végét a fedél kerek pereme alá. Illessze össze az új tömítés lyukait a fedél lyukaival.

Megjegyzés: A két négyszög alakú csúcsnak minden sarokban és a fedél lyukainál látszódnuk kell. A csúcsoknak a fedél külső felületével egy síkban kell lennie.



Ellenőrizze, hogy a tömítés teljesen illeszkedik-e. A széleket végigtapogatva győződjön meg róla, hogy a tömítés biztosan a helyén van-e.

Megjegyzés: A ciklus alatt gőz kerülhet a fedél és a tálca közé. Ha ez folyamatosan előfordul, vegye ki a kazettát és ellenőrizze, hogy a tömítés helyesen van-e behelyezve.



Figure 13



Legyen óvatos! A fémrészek forróak lehetnek, és a kazetta forró gőzt tartalmazhat.

5.8 A folyadékszintek fenntartása

Csak olyan gőzöléses eljárás útján előállított desztillált vizet használjon, amely kevesebb mint 5 ppm oldott szilárd halmazállapotú anyagot tartalmaz, és amelynek vezetőképessége kisebb mint 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$). A víztartály feltöltéséhez emelje fel a berendezés tetején található fedelet, és töltsen meg a tartályt. Javasoljuk, hogy használjon tölcserő, hogy minél kevesebb víz loccsanjon ki. Minden alkalommal, amikor feltölti a víztartályt, ürítse ki a vízgyűjtő flakont, és töltsen meg újra a MIN vonalig. Ürítse gyakran a vízgyűjtő flakont, hogy elkerülje a kellemetlen szagokat, illetve a tartalom elszíneződését. (A gyártó előírásai szerint előállított alacsony koncentrációjú fertőtlenítőszer hozzá lehet adni a vízgyűjtő flakon tartalmához, amennyiben ez a probléma lép fel.)

5.9 A vízminőség leolvasása

1. A felhasználói beállítások menü eléréséhez a STOP gomb lenyomása mellett kapcsolja be a készüléket.
2. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig a vízminőségen és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.

>Vízminőség
CD=XX μS / yyy / z.z ppm

CD = vezetőképesség
yyy = mérnöki érték

XX = microS érték
z.z= ppm érték

5. Karbantartás (folyt.)



5.10 A megelőző karbantartás időbeosztása

A tökéletes működés érdekében a felhasználónak és az eladónak egyaránt követnie kell a megelőző karbantartás alábbi időbeosztását. **Megjegyzés:** Kérjük, ellenőrizze, hogy bármilyen nemzeti, regionális, állami vagy biztonsági törvény nem tesz-e kötelezővé egyéb rendszeres felhasználói tesztelést.

Az alábbi időbeosztás magában foglalja a szükséges tennivalókat.

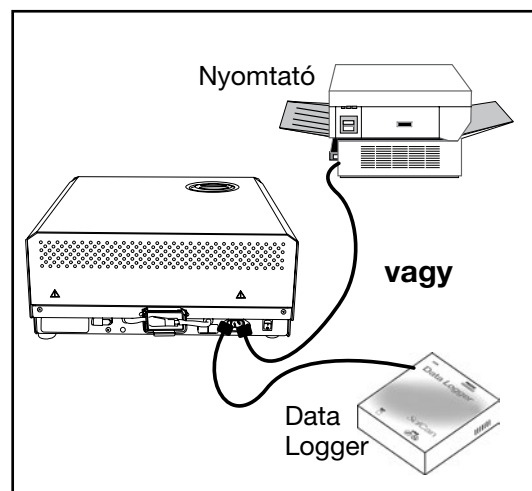
Felhasználó		
Naponta	Vízartály	- Ha szükséges, cserélje ki a vizet. - Szemészeti célra ürítse ki minden munkanap végén, hagyja üresen és töltsse fel a következő munkanap reggelén.
	Vízgyűjtő flakon	- Ürítse ki a vízgyűjtő flakont minden alkalommal, amikor újra feltölti a tartályt. - Töltsse fel csapvízzel a MIN vonalig.
Hetente	Kazetta	- Használjon mosogatószert vagy enyhe tisztítószer, amely nem tartalmaz klórt. - Súrolja ki a kazetta belsejét egy olyan szivaccsal, amely Teflon™ bevonatú felületekhez alkalmas. - A mosogatószer nyomainak eltávolítása után a kazetta belső felületeit STAT-DRI™ Plus szárító anyaggal kezelje a száradás elősegítése érdekében. Rendeljen több STAT-DRI™ Plus-t a SciCantól, hivatkozási szám: 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS.
	Biológiai, illetve Légszűrők	Ellenőrizze a légszűrőt, hogy piszkos vagy nedves-e. Cserélje ki, ha elszennyeződtek. Hívja fel a szervizt, ha nedves.
	Vízartály	Ellenőrizze a vízartály szűrőjét minden héten és tisztítsa ki, ha szükséges. Ha szükséges, csak akkor cserélje ki.
6 havonta	Kazettatömítés	Minden ötszázadik ciklus után, vagy félévente (amelyik előbb van) cserélje.
	Biológiai, illetve Légszűrők	Minden ötszázadik ciklus után, vagy félévente (amelyik előbb van) cserélje.

Szerelő		
Évente egyszer	Kazetta	Ellenőrizze a tálcát, a fedelet és a tömítést, hogy nem sérült-e. Ha szükséges, cserélje ki a kazettát.
	Biológiai szűrő	Ellenőrizze a biológiai szűrőt, hogy nedves-e.
	Mágnesszelep	Vizsgálja meg a szelepet, és tisztítsa meg, ha elszennyeződött. Cserélje ki a dugattyút, ha sérült.
	Szivattyú	Tisztítsa ki a szűrőket. Cserélje ki, ha elszennyeződtek.
	Visszacsapó szelep	- A levegős szárítás alatt távolítsa el kivezetőcsövet. Ellenőrizze, hogy a csatlakozón jön-e ki levegő. - Húzza ki a légsűrítő csövet a visszacsapó szelep bemenetéből a ciklus futtatása közben. Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e gőz a szelepből. Cserélje ki, ha bármilyen szivárgást észlel.
	Vízartály	Ellenőrizze a vízartályt, hogy piszkos-e. Tisztítsa meg, és öblítse ki gőzölt desztillált vízzel, amennyiben szükséges.
	Kalibrálás	Kalibrálja a berendezést.

6. The Communication Port

6.1. Az RS232 kommunikációs port

Minden STATIM egység, mely nem tartalmaz belső nyomtatót, rendelkezik RS232 kommunikációs porttal, mellyel külső nyomtatóhoz, vagy STATIM Data Loggerhez csatlakoztatható. A nyomtatáshoz vásároljon egy nyomtatót az ajánlottak listájáról (ld. lent) helyi elektronikai, számítástechnikai forgalmazótól. Adatok tárolásához megvásárolhatja az USB adatrögzítő eszközünket ciklusadatok adathordozó eszközre (MSD) – például USB memóriára vagy SD memóriakártyára – történő rögzítése és tárolása céljából.



Nyomtató	EOL CR/LF	Soros port Bitráta	Nyomtató user ° karakter
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]

Normál tárolási körülmények esetén a hőnyomtatással készült dokumentum legalább 5 évig olvasható marad. Normál tárolási körülményeknek tekintjük a közvetlen napsugárzástól védett, 25 Celsius fok alatti irodai hőmérsékleten és enyhe páratartalom (45–65% relatív páratartalom) mellett, hőnyomtatott papírral együtt nem tárolható anyagoktól – például műanyag, nejlon, kézkrém, olaj, zsír, alkohol-alapú termékek, átírópapírok és indigó szénmentes papír – közvetlen közelétől távolabb történő tárolást.

STATIM Data Logger	EOL CR/LF	Soros port Bitrate	Nyomtató user ° character
Háttértároló *	N/A	9600	32 [0xd2]

Hogy a STATIM kommunikálni tudjon az eszközzel, ezt engedélyezni kell a felhasználói beállítások menüjében. A külső nyomtatóval, illetve a STATIM Data Loggerrel való kommunikáció engedélyezéséhez kövesse a 6.2 „STATIM Data Logger beállítása” fejezet utasításait.

6. A kommunikációs port (folyt.)

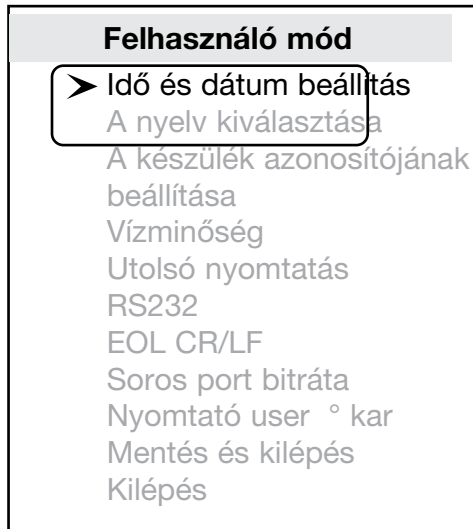
6.2 STATIM Data Logger beállítása

Az USB Data Logger eszközünk ciklusadatokat tud adathordozó eszközre (MSD) – például USB memóriára vagy SD memóriakártyára – rögzíteni és tárolni.



Ezen utasítások a RS232-es, 9 tűs csatlakozóval rendelkező modellekre vonatkoznak.

A Data Logger csatlakoztatása előtt a következőket tegye:

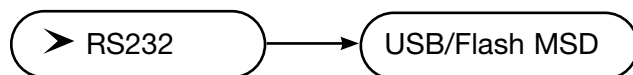


Felhasználói Beállítások menü

A STATIM Data Logger beállításához lépjen be a felhasználói beállítások menübe, úgy, hogy a **STOP** gomb lenyomása közben kapcsolja be a készüléket. A beállításhoz a következőképpen járjon el.

1. lépés

Az USB Flash / Háttértár opció kiválasztása



1. A felhasználói beállítások menü eléréséhez a **STOP** gomb lenyomása közben kapcsolja be a készüléket.
2. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig az RS232-ig, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.
3. Az RS232 menüben, a „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig az USB/FLASH Háttértárolóhoz, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki, és térhet vissza a felhasználói beállítások menübe.

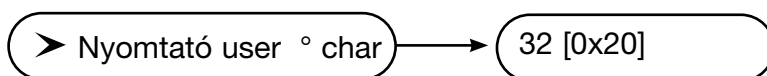
6. A kommunikációs port (folyt.)

A soros port bitráta 9600-ra állítása



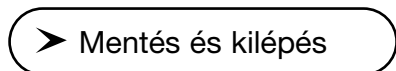
1. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig az soros port bitrátáig, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.
2. A soros port bitráta menüben, a „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig a 9600-hoz, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki, és térhet vissza a felhasználói beállítások menübe.

A Nyomtató user karakter kiválasztása (pl. 134°C)



1. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig a nyomtató user ° karakter menüig, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.
2. A nyomtató user ° karakter menüben, a „Csomagolt” az értéket tízzel a „Csomagolatlan” az értéket eggyel növeli, így állítsa be a 32-t [0x20], és a „gumi és műanyag” gombbal válassza ki, és térjen vissza a felhasználói beállítások menübe.

Mentés és kilépés



A fenti értékek beállítása után a Mentés és kilépés gobot kell megnyomni, különben a régi értékek állnak vissza.

1. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig a Mentés és kilépéshez.
2. Nyomja meg a GUMI/MŰANYAG gobot.

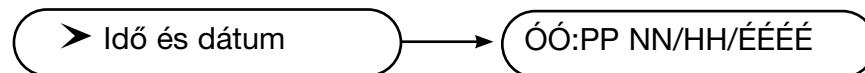
Az LCD kijelzőn megjelenik az idő és a dátum valamint egy üzenetsor:

ÓÓ:PP NN/HH/ÉÉÉÉ
„NINCS HÁTTÉRTÁR” / „TEDD BE A
HÁTTÉRTÁRAT VAGY FLASH KÁRTYÁT” /
„CIKLUS KIVÁLASZTÁSA”

6. A kommunikációs port (folyt.)

2. lépés

Az idő és a dátum kiválasztása

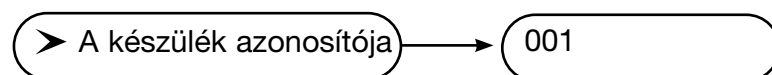


Megjegyzés: Ha az időt és a dátumot a 3.6 pontnak megfelelően beállította, ezt nem szükséges megismételnie.

1. A felhasználói beállítások menü eléréséhez a **STOP** gomb lenyomása közben kapcsolja be a készüléket.
2. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig az idő és dátum beállítása pontig, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.
3. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal állíthatja be a megfelelő értékeket és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki. Ha kész van, nyomja meg a **STOP** gombot.

3. lépés

A készülék azonosítójának beállítása



Megjegyzés: Ha a készülék azonosítóját a 3.8 pontnak megfelelően beállította, ezt nem szükséges megismételnie.

1. A felhasználói beállítások menü eléréséhez a **STOP** gomb lenyomása közben kapcsolja be a készüléket.
2. A „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal léphet végig az készülék azonosító beállítása pontig, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki.
3. A készülék azonosító beállítása menüben, a „Csomagolt” és „Csomagolatlan” gombokkal változtathatja az értékeket, és a „gumi és műanyag” gombbal választhatja ki, és térhet vissza a felhasználói beállítások menübe. Ha kész van, nyomja meg a **STOP** gombot.

4. lépés

STATIM Data Logger csatlakoztatása

1. Ellenőrizze, hogy a STATIM és a Data Logger ki van kapcsolva.
2. Csatlakoztassa a Data Loggert a STATIMhoz a soros kábellel.
3. Kapcsolja be a Data Loggert
4. Kapcsolja be a STATIMot.
5. A kijelzőn a következő felirat jelenik meg:
6. Helyezze be az USB Flash drive-ot vagy az SD memória kártyát.
7. Néhány mp múlva a kijelzőn a következő felirat jelenik meg:

ÓÓ:PP NN/HH/ÉÉÉÉ
„NINCS HÁTTÉRTÁR” / „TEDD BE A
HÁTTÉRTÁRAT VAGY FLASH KÁRTYÁT” /
„CIKLUS KIVÁLASZTÁSA”

ÓÓ:PP NN/HH/ÉÉÉÉ
USB / FLASH AZONOSÍTVA /
A HÁTTÉRTÁRAT BIZOTNSÁGOSAN
TÁVOLÍTSA EL / CIKLUS KIVÁLASZTÁSA

6. A kommunikációs port (folyt.)

6.3 Papír behelyezése a belső nyomtatóba



Csak a STATIM 5000S belső nyomtatójába elfogadott papírt használjon. Bármilyen más papír használata károsíthatja a nyomtatót és érvényteleníti a garanciát. Hőpapír a 01-101657S rendelési szám alatt vásárolható meg.



Ne működtesse a nyomtatót papír nélkül. Ha elfogy a hőérzékeny nyomtatópapír, vagy ha nem akarja használni a nyomtatót, kapcsolja ki (**OFF**).



Soha ne húzza ki visszafelé a papírt a nyomtatóból. Ez károsítja a nyomtató mechanizmusát.

A következőképpen töltheti fel papírral a nyomtatót:

1. Kapcsolja be a STATIM 5000S-t (**ON**).
2. Nyissa ki a nyomtató ajtaját **1** az ajtó felső részének a benyomásával.
3. Kapcsolja be a nyomtatót (**ON**).
4. Tekerjen le valamennyi papírt a hőérzékeny nyomtatópapír-tekercsről **3**, és vágja le a sarkokat a mindegyik csomaghoz mellékelt papírvágó eszköz segítségével.
5. Állítsa a papírtekercs-tartókart **4** töltési pozícióba. Húzza a papírtekercszet a karra úgy, hogy a papírt **3** felülről adagolja lefelé, és óvatosan csúsztassa a papíradagoló nyílásba **5**, amíg megáll.

Ha a papírt nem felülről adagolja, akkor a papír hőre érzékeny oldala nem fog érintkezni a nyomtatófejjel, és a nyomtató nem fog nyomtatni.

6. Az egyik kezével finoman és folyamatosan adagolja tovább a papírcsíkot a papíradagoló nyílásba. A másik kezével nyomja le a papírtovábbító gombot, amíg a papír már magától továbbítódik.

Tartsa a papírt egyenesen, miközben adagolja a nyomtatóba, különben elakadhat. Ne erőltesse a papírt a nyílásba! Ha a papír nem megy be a nyílásba, újra vágja le a tekercsvégeket, és ismételje meg a behúzási folyamatot.

6. A kommunikációs port (folyt.)

7. Továbbra is tartsa nyomva a papírtovábbító gombot **6**, amíg a papír meg nem jelenik a nyomtató elején lévő kimeneti nyílásban. Ezután helyezze a papírtekerceszt **3** és a kart a működési pozícióba, és zárja be a nyomtató ajtaját **1**. A nyomtató ekkor készen áll a nyomtatásra.

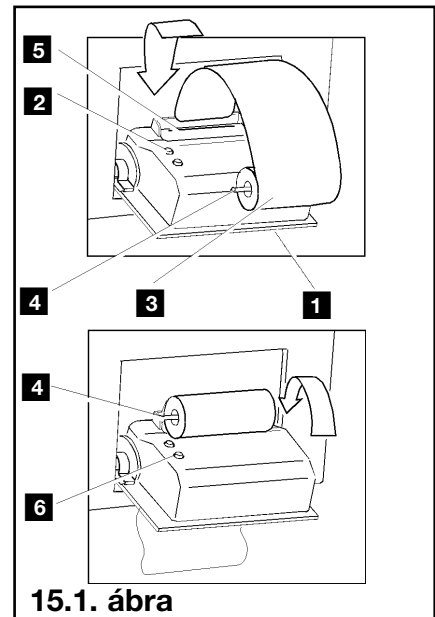
A papír egyik oldalán látható piros csík jelzi, hogy ideje tekerceszt cserélni.

Ha elakad a papír, és a papírt nem lehet kiszedni a papírtovábbító gomb **6** lenyomásával, ne húzza visszafelé a papírt a nyomtatóban.

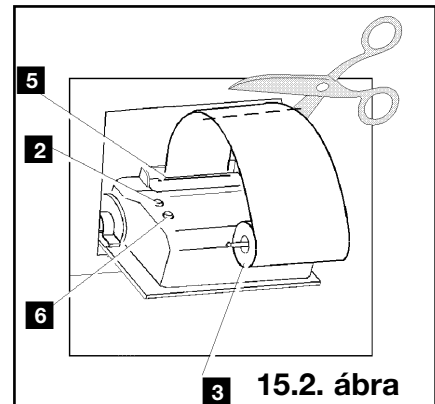
Soha ne illesszen semmilyen eszközt vagy szerszámot a nyomtató kimeneti nyílásába. Az elakadt papír kiszedéséről lásd a 6.4. fejezetet.

A papírtekerceszt **3** a következőképpen cserélheti ki:

1. Ollóval vágja el a papírt a tekercs és a papíradagoló nyílás **5** között.
2. Húzza le a tekerceszt a karról, és vegye ki a nem használt részt.
3. Nyomja le a papírtovábbító gombot **6**, hogy kijöjjön a nyomtatóban maradt papír a nyomtató elején található nyíláson.
4. Helyezze be az új hőérzékeny nyomtatópapír-tekerceszt a fentebb leírt útmutatás szerint.



15.1. ábra



15.2. ábra

6. A kommunikációs port (folyt.)

6.4 A belső nyomtató papírelakadásának megoldása

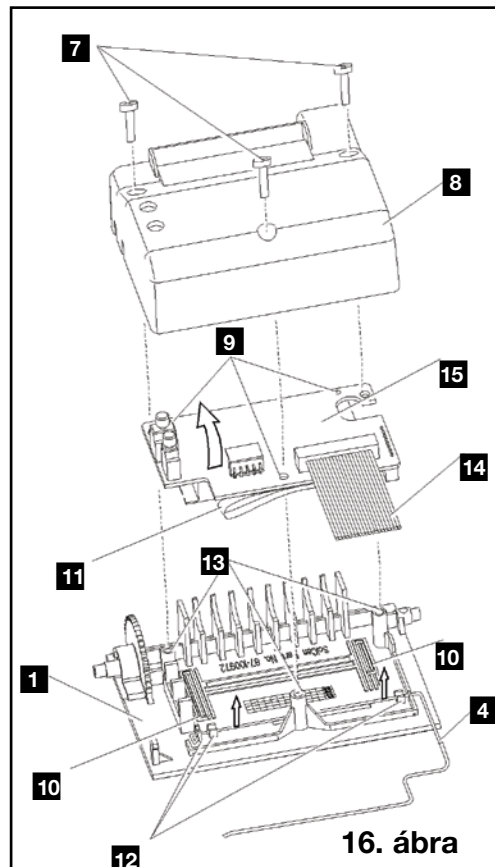
Ha a papír elakad a nyomtatóban, és nem sikerül kiszedni a papírtovábbító gomb **6** lenyomásával, akkor a nyomtatót szét kell szedni. Ne húzza ki a papírt hátrafelé a nyomtatóból, és soha ne dugjon semmilyen eszközt vagy szerszámot a nyomtató kimeneti nyílásába.

Ha a papír elakad a nyomtatóban, a következőt kell tennie:

1. Kapcsolja ki (**OFF**) a 5000S, és húzza ki a készüléket.
2. Ollóval vágja el a papírt a tekercs és a papíradagoló nyílás **5** között.
3. Húzza le a papírtekercset **3** a tartókarról **4**, és hagyja a kart a töltő pozícióban.
4. 1-es csillagfejű csavarhúzóval távolítsa el a három csavart **7** a nyomtató fedőlapjáról **8**, és vegye le a fedőlapot.
5. Vegye figyelembe az így láthatóvá vált nyomtatott áramkör lap és a nyomtatóajtóval **1** egybeépített papírtekercstartó kar **4** pontos helyzetét.
6. Finoman emelje felfelé, és távolítsa el a nyomtatóajtótól a nyomtatott áramkör lapot. A nyomtatott áramkör lapot óvatosan kezelje. A nyomtató és a lap össze vannak huzalozva. A laphoz forrasztott hajlékony kábel csatlakozóit nem szabad megfeszíteni. Ne húzza ki a hajlékony kábel csatlakozóját a lapon lévő csatlakozóból. Ezáltal a nyomtatott áramkör lap alsó részén található papírtovábbító mechanizmus hozzáférhető lesz.
7. Csipesszel vagy finom tűorrú fogóval óvatosan emelje ki a papírt a szerkezetből.

Miután eltávolította a papírt, rakja össze a nyomtatót:

1. Óvatosan helyezze vissza a papírtekercstartó kart, töltő pozícióban, a nyomtatóajtón **1** lévő helyére.



6. A kommunikációs port (folyt.)

2. Helyezze vissza a nyomtatott huzalozású lapot a nyomtatóajtón található helyére. Ügyeljen arra, hogy a nyomtatott áramkör lapon található szerelési lyukak **9** pontosan egybeessenek a nyomtatóajtón található megfelelő rögzítőbütykökkel **13**. A fekete műanyag nyomtatóház a nyomtatóajtó belső részén található irányító bordák **10** között helyezkedik el.
3. Ügyeljen arra, hogy a hajlékony kábeleket **11**, **14** ne csípje be sem a nyomtatóajtó, sem a nyomtatott áramkör lap.
4. Helyezze a nyomtató fedelét a nyomtató ajtajára. Győződjön meg arról, hogy a hajlékony kábelek nem csípődtek-e be a fedél és az ajtó közé. A hálózati kapcsológombnak és a papírtovábbító gombnak ki kell látszania a fedél megfelelő nyílásaiból, hogy a gombokhoz szabadon hozzá lehessen férni.
5. A nyomtató fedelét a félretett három csavarral a #1 Phillips csavarhúzóval használva rögzítse, éppúgy, mint korábban a szétszerelési procedura során. Ne húzza túl a csavarokat!
6. Dugja be a STATIM 2000S/5000S-t a fali konnektorba. Dugja vissza a nyomtatót is, amennyiben korábban kihúzta a STATIMből. Kapcsolja be a készüléket (**ON**).
7. Kapcsolja be a nyomtatót (**ON**). Helyezzen papírt a nyomtatóba (lásd 7.3 „A papír befűzése a belső nyomtatóba” fejezetet).



6. A kommunikációs port (folyt.)

6.5 Ciklusnyomtatás összefoglaló

1. Modell: STATIM 2000 szoftver: S2S2R410	1.	STATIM 2000 S2S2R410
2. A készülék azonosítója: a készülék beállított száma: 323	2.	KESZULEK SZAM 323
3. Ciklusszámláló: a készülékkel végrehajtott ciklusok száma: 9	3.	CIKLUS SZAM 000001
4. Pontos idő/dátum: 01:38 du., 2003. április 14.	4.	13:38 14/04/2003
5. Ciklus neve: TÖMÖR CSOMAGOLATLAN (N)	5.	TOMOR CSOMAGOLATL (N)
6. Ciklus neve, folyt.: paraméterek 134 °C/3,5 perc – 1P	6.	134 °C/3,5 perc - 1P
7. Ciklus időmérője: indul 0:00-kor	7.	PROGRAM INDITAS 0:00
8. Bemelegítés befejeződött: előkészítő fázis kezdete: 02:07 de. (lásd a program diagramját – az A fázis befejeződött, a B fázis kezdődik)	8.	ELOKESZITES 2:07
9. Az előkészítő tisztítás max. hőmérséklete/nyomása/ideje: minden tisztítási fázisra (a ciklusválasztástól függ a sorok száma – ez egy olyan ciklus, ahol egy tisztítás van, aktivitás a B fázisban)	9.	132,9 °C 294 kPa 3:06
10. Az előkészítő tisztítás min. hőmérséklete/nyomása/ideje: minden tisztítási fázisra (a ciklusválasztástól függ a sorok száma – ez egy olyan ciklus, ahol egy tisztítás van, aktivitás a B fázisban)	10.	115,0 °C 150 kPa 3:06
	11.	NYOMASNOVEKEDES 3:21
	12.	STERILIZALAS 4:12
	13.	135,6 °C 313 kPa 4:12
	14.	MIN. STERIL. ERTEKEK:
	15.	135,1 °C 308 kPa
	16.	MAX. STERIL. ERTEKEK:
	17.	136,7 °C 323 kPa
	18.	135,9 °C 316 kPa 7:43
	19.	NYOMASKIEGY. 7:43
	20.	STERILIZALAS KESZ
	21.	LEGSZARITAS 8:07
	22.	STOP VOLT MEGNYOMVA
	23.	SZARAZ A TARTALOM?

*Megjegyzés: Időformátum

Az idő megjelenítési formátuma a 618-as és korábbi szoftververziók esetén pp:mm (pl. 3:27), a 620-as és újabb verziójú szoftverek esetén pedig ó:pp:mm (1:01:42)

6. A kommunikációs port (folyt.)

11. A nyomásnövekedés kezdete: 03:21 (C fázis kezdete)
12. A sterilizálás kezdete: 04:12 (D fázis kezdete)
13. A sterilizálás elején a hőmérséklet, a nyomás és az idő (D fázis)
14. A sterilizálás fázisa alatt a minimális hőmérséklet és nyomás (a D fázis alsó határértékei)
15. 135,1°C 308 kPa
16. A sterilizálás fázisa alatt a maximális hőmérséklet és nyomás (a D fázis felső határértékei)
17. 136,7°C 323 kPa
18. A sterilizálás végén a hőmérséklet, a nyomás és az idő (a D fázis vége)
19. A nyomáskiegyenlítés idejének kezdete: 07:43 (az E fázis kezdete)
20. A sterilizálás sikeresen befejeződött
21. A légszárítás idejének kezdete: 08:07 (az F fázis kezdete)
22. A ciklust leállította a felhasználó
23. A szárító programot megszakítva a befejezés előtt az eszközök esetleg nem szárazak

Megengedett tűrési értékek

Sterilizálási idő: „Sterilizálási idő” (pl. 3,5 perc) $-0/+1\%$

Telített gőznyomás: 304 kPa – 341 kPa csomagolatlan-csomagolt ciklus esetén (gumi és műanyag ciklus esetén 205 kPa – 232 kPa)

Sterilizálási hőmérséklet: „Előírt hőmérséklet” $-0/+4$ (134 °C – 138 °C) (gumi és műanyag ciklus esetén 121 °C – 125 °C)

*a ciklusadatok nyomtatására vonatkozó adatoknak ezekbe a tartományokba kell esniük

7. Probléma elhárítás

Probléma	Megoldás
A berendezés nem kapcsol be (ON).	Ellenőrizze, hogy a berendezés szabályszerűen földelt konnektorba van-e bekötve, és hogy az elektromos kábel megfelelően kapcsolódik-e a gép hátuljához. Próbáljon egy másik áramkört. Kapcsolja ki (OFF) 10 másodpercre a nyomtatót, majd kapcsolja be (ON) újra. Ellenőrizze az árammegszakító vagy a biztosíték állapotát.
Víz van a berendezés alatt.	Ellenőrizze, hogy a víz nem akkor folyt-e ki, amikor újratöltötte a víztartályt. Ellenőrizze, hogy az elvezető cső dugója jól van-e bedugva. Vegye ki és dugja vissza a kazettát. Próbaképpen futtasson le még egy ciklust. Legyen óvatos! A fémrészek forróak, és a kazetta forró gőzt tartalmaz! A kazetta ereszt. Ha a víz alulról csöpög a berendezésből a ciklus közben, ellenőrizze a kazettatömítést, hogy hol nem illeszkedik, vagy hol sérült, és cserélje ki a tömítést, ha szükséges. Legyen óvatos! A fémrészek forróak, és a kazetta forró gőzt tartalmaz! Próbaképpen futtasson le még egy ciklust. Ha még mindig szivárog a készülék, futtasson le még egy ciklust, mégpedig ha lehetséges, egy másik kazettával. Ha továbbra is fennáll a szivárgás, kapcsolja ki a berendezést (OFF), vegye ki a kazettát, áramtalanítsa a berendezést, és hívja fel az eladóját.
Az eszközök nem száradnak meg.	A legjobban akkor szárít a sterilizáló, ha a ciklus végigmegy. Várja ki, amíg a ciklus befejeződik. Ellenőrizze, hogy az eszközök helyesen vannak-e a kazettában. Nézze meg a 4.4 „Az eszközök előkészítése és elhelyezése” fejezetet. Ellenőrizze, hogy a berendezés stabil-e. Tisztítsa meg a kazetta belsejét Stat-Dri szárítószerrel. Nézze meg az 5.1 „A kazetta tisztítása” fejezetet. Vizsgálja meg az elvezető csövet (a vízgyűjtő flakonba vezető csövet), nincs-e megtekeredve.

7. Probléma elhárítás (folyt.)

	Ha meg van tekeredve, egyenesítse ki. Ha a csövet nem lehet kiegyenesíteni, húzza ki a STATIMhoz csatolt rögzítóből. Nyomja be a rögzítő gyűrűjét, a másik kezével pedig húzza ki a csövet. Miután kihúzta a csövet, vágja le a cső sérült részét egy éles eszközzel. Miközben visszadugja a csövet a kimeneti nyílásba, ellenőrizze, hogy elég hosszú maradt-e a cső a flakon és a berendezés összekapcsolásához. Ha túl rövid a cső, szerezzen be egy másikat eladójától. Ellenőrizze, hogy működik-e a kompresszor. Ehhez először húzza ki az elvezető csövet a vízgyűjtő flakonból. Indítsa el a „Csak légszárítás” ciklust, és a cső szabad végét tegye egy pohár vízbe. Ha nincsen nagy, ütemes bugyborékolás, akkor a kompresszor nem működik megfelelően. Forduljon eladójához.
Program megszakítás — NEM STERIL, Prog. megszakít — NEM STERIL és PROGRAM HIBA feliratok jelennek meg. 	Várjon néhány percet és indítson el egy újabb ciklust, mielőtt a következő megoldást megpróbálná. Vegye ki a kazettát. Legyen óvatos! A fémrészek forróak, és a kazetta forró gőzt tartalmaz! Vizsgálja meg a kazettát, nézze meg, hogy a tömítés hátán a lyukak tökéletesen illeszkednek-e, és hogy a tömítés rugalmas széle teljesen szabadon van-e hagyva. Ellenőrizze az elvezető csövet, hogy nincs-e megtekeredve vagy elakadva. Ha meg van tekeredve, egyenesítse ki. Ha a csövet nem lehet kiegyenesíteni, húzza ki a STATIMhoz csatolt rögzítóből. Nyomja be a rögzítő gyűrűjét, a másik kezével pedig húzza ki a csövet. Miután kihúzta a csövet, vágja le a cső sérült részét egy éles eszközzel. Miközben visszadugja a csövet a kimeneti nyílásba, ellenőrizze, hogy elég hosszú maradt-e a cső a flakon és a berendezés összekapcsolásához. Ha túl rövid a cső, szerezzen be egy másikat eladójától. Ellenőrizze, hogy a STATIM nem lett-e véletlenül elektromos interferenciának kitéve. Nézze meg a „Beszerelés” fejezet környezeti feltételekkel foglalkozó részét. (3.1 fejezet) Próbálja meg újra lefuttatni a ciklust. Ha továbbra is fennáll a probléma, írja fel a program-hibaüzenet számát, és forduljon a készülék eladójához.

7. Probléma elhárítás (folyt.)

Túl sok gőz szivárog ki a gép elejéből. 	Vegye ki és dugja vissza a kazettát. Próbaképpen futtasson le még egy ciklust. Vegye ki és ellenőrizze a kazetta tömítését, hogy pontosan illeszkedik-e és ép-e. Cserélje ki a tömítést, amennyiben szükséges. Legyen óvatos, a fémrészek ugyanis forróak és a kazetta forró gőzt tartalmaz. Ha továbbra is fennáll a szivárgás, kapcsolja ki a gépet (OFF), vegye ki a kazettát, és lépjen kapcsolatba eladójával.
Az üzenet: VÍZMINŐSÉG NEM ELFOGADHATÓ. A gép nem indul.	Nem megfelelően desztillált vagy nem gőz-desztillált vizet használt. Ürítse ki a víztartályt, és töltsse fel újra gőzeljással előállított desztillált vízzel, mely kevesebb mint 5 ppm oldott szilárd halmazállapotú anyagot tartalmaz (a vezetőképesség kisebb mint 10 µS/cm). Ha rendelkezik vezetőképesség-mérővel, ellenőrizze a vízminőséget, mielőtt újratöltené a víztartályt. Nézze meg a 3.3 „A berendezés szállítása” fejezetben a víztartály kiürítésének a lépéseit.
Az üzenet: TÖLTSE ÚJRA A VÍZTARTÁLYT, A gép nem indul.	A víztartály vízszintje alacsony. Töltse fel a víztartályt. Nézze meg a 3.4 „Víztartály feltöltése” fejezetben leírt lépéseket.
A NYOMTATÓ HIBA üzenet látható az LCD kijelzőn. A nyomtató nem nyomtat.	Ellenőrizze, hogy nem akadt-e be a papír. Ha beakadt a papír, kövesse a papíreltávolításnak a 6.4 fejezetben részletezett lépéseit. Kapcsolja ki (OFF) 10 másodpercre a nyomtatót, majd kapcsolja be (ON) újra. Ha még mindig benn van a papír, szerelje szét a gépet a 6.4 „Az elakadt papír kiszedése” fejezet alapján.
A nyomtató nem működik.	Ellenőrizze, hogy a nyomtató kábele jól illeszkedik-e a STATIM 2000S és a Statprinter hátoldalán található kimenethez. Ellenőrizze, hogy a nyomtató be van-e kapcsolva (ON). Kapcsolja ki (OFF) 10 másodpercre a nyomtatót, majd kapcsolja be (ON) újra.
A nyomtató, úgy tűnik, működik, de semmit nem nyomtat a papírra.	Ellenőrizze, hogy helyesen van-e behelyezve a papír. (lásd az 6.3 “Papír betöltése a belső nyomtatóba” fejezetet.) Ellenőrizze, hogy a papír a papírtekercs tetejéről tekeredik-e le. Ugyanis csak ez esetben érintkezik a bevont nyomtatópapír felületkezelte oldala a termikus nyomtatófejjel.
Az idő és a dátum helytelen.	A dátum és az idő nem lett beállítva. Lásd a 3.6 „Az idő és a dátum beállítása” fejezetet.

7. Probléma elhárítás (folyt.)

Üzenet: HÁTTÉRTÁR NINCS CSATLAKOZATVA <> CSATLAKOZTASSA A HÁTTÉRTÁRAT, FLASH KÁRTYÁT	Ellenőrizze a soros kábel csatlakozását. Ellenőrizze a feszültség-hálózati csatlakozást. Ellenőrizze a feszültségjelző LED-et. Ellenőrizze, hogy a tárolóeszköz megfelelően van behelyezve. Ismételje meg a STATIM adatrögzítőnek az Ön egységére történő telepítésére vonatkozó utasításokat.
Üzenet: HÁTTÉRTÁR/FLASH TELE <> CSERÉLJE KI	A háttértár tele, exportálja az adatokat.
Üzenet: Hiányzó adatsorok a háttértáron, Flash drive-on.	Lásd STATIM képernyő a sikeres sterilizálás megerősítésére. Tegye alapállapotba a Data Loggert: húzza ki a feszültségcsatlakozóját, csatlakoztassa le a háttértárat és várjon 20 mp-et. Ezután csatlakoztassa vissza a feszültségkábelét és a háttértárat. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor forduljon a Szervizközpontunkhoz.
Üzenet: A háttértáron fájl vagy könyvtár megsérült, vagy olvashatatlan.	Lásd STATIM képernyő a sikeres sterilizálás megerősítésére. A háttértár csatlakozása megszűnt írás közben. A háttértárat nem szabad kihúzni, amíg a „HÁTTÉRTÁR BIZTONSÁGOSAN ELTÁVOLÍTHATÓ <> HÁTTÉRTÁR, FLASH JELEN” meg nem jelenik. A sérült könyvtárak elveszhetnek. Formázza újra a háttértárat a számítógépén.

8. Pótalkatrészek listája

01-100204S	Elvezető cső
01-100724S	Kondenzátorpalack kondenzátorral/anélkül
01-100735S	Vízgyűjtő flakon csőösszekötő felszerelése
01-100780S	Sarokvédő
01-100812S	Kondenzátorpalack
01-100834S	Kazettafedél (2000S)
01-101649S	Kazettatömítés (5000S)
01-101657S	Hőérzékeny nyomtatópapír (egy dobozban 10 tekercs)
01-101658S	Kazettafogók
01-101709S	Rácsos tartó (5000S)
01-101757S	Kazettafedél dobozzal (5000S)
01-101766S	Elektromos kábel (UK-típusú)
01-101768S	Elektromos kábel (Svájci típusú)
01-101769S	Elektromos kábel (Olasz típusú)
01-101779S	Elektromos kábel (európai típus)
01-106030S	Kazettafedél-fogó (2000S)
01-106071S	Hosszabbított kazettafedél-fogó (5000S)
01-104093S	3 m-es kivezető cső
01-101783S	Víztartály fedő és szűrő
01-101970S	Adatkábel (5000S)
01-102119S	Biológiai szűrő
01-103139S	Vezetőképesség-mérő
01-103475S	Tálca (2000S)
01-103557S	Elektromos kábel (dán típusú)
01-103865S	Tömítőolaj
01-103945S	Csomagolatlan eszközök rácsos tálcája (2000S)
01-104343S	Dugó – ürítőcső (5000S)
01-104472S	Hosszabbított kazettafogók (5000S)
01-104696S	Kézi adapter
01-104697S	Adapter kazettatömítés (2000S)
01-104698S	Adapter kazettatömítés (5000S)

01-100207S	Kompresszorszűrő (2000S)
01-104700S	Adapter kazetta O-gyűrű készlet
01-104702S	Adapter kazettafedél (2000S)
01-104704S	Adapter kazettafedél (5000S)
01-104786S	Eszköztartó – 4 mm (5000S)
01-100028S	Adapter kazettatömítés (2000S)
01-106438S	Kazettafedél, hosszabbított
01-108340S	STATIM PCD-pótalkatrészek
01-109300S	Víztartály szűrő csomag

KIEGÉSZÍTŐK	
01-100008A	Kazettakészlet (teljes) (2000S)
01-100271A	Kazettatálca-készlet ráccsal (2000S)
01-101613S	Teljes kazetta (5000S)
01-101614S	Teljes tálca (5000S) dobozzal
01-103923	Extra kondenzátorpalack
01-103935	STATIM szárítólapok (5000S)
01-104104	Hosszabbított kazetta (5000S)
01-104499	Eszközrács hosszabbított kazettához (5000S)
01-104701	Adapter kazetta (2000S)
01-104703	Adapter kazetta (5000S)
01-106101	Kézi adapter készlet (2000S)
01-106102	Kézi adapter készlet (5000S)
01-106653	Rácsos tálca (2000S)
01-210000	Nyomtató készlet (5000S)
01-106325	Teljes endoszkóp tartó (5000S)
2OZPLUS	STAT-dri 57g
8OZPLUST	STAT-dri 226,80 g.
32OZPLUS	STAT-dri 907,18 g
99-108332	Kémiai emulátor 134 °C/3,5
01-108341	STATIM PCD összeállító csomag

9. Garancia

Korlátozott garancia

A jogszerű gyártó egy éves időtartamra garantálja, hogy az újonnan, nem használt állapotban gyártott **STATIM 2000S / 5000S** nem fog meghibásodni a normál szervizelés során nem nyilvánvaló visszaélésből, hibás használatból vagy balesetből eredő anyag- és gyártási hibák miatt.

Az egy éves garancia a rendszer minden részegységére vonatkozik, kivéve a fogyóeszközt, (kazettalezáró, kompresszorszűrő, mikrobiológiai szűrő), amennyiben az eszközt a használati útmutatónak megfelelően használják és tartják karban.

Külön 2 éves garancia vonatkozik a vízpumpára, a gőzgenerátorra, és a nyomtatott áramköri lemezre, amennyiben az eszközt a használati útmutatónak megfelelően használják és tartják karban.

Amennyiben az adott időszakban ilyen hiba miatt meghibásodás lép fel, a kizárólagos jogorvoslattal a jogszerű gyártó választása szerint díjmentesen meg kell javítani vagy ki kell cserélni minden meghibásodott alkatrészt (kivéve a tömítést), feltéve, hogy a jogszerű gyártót írásban értesítik az ilyen meghibásodás időpontjától számított harminc (30) napon belül, és feltéve, hogy a hibás alkatrész(ek)e)t előre bérmentesítve visszajuttatják a jogszerű gyártóhoz.

Ez a garancia akkor nyer érvényt, ha a termék mellett bemutatják a megbízott forgalmazó által kibocsátott eredeti vételi számlát, és ez a számla azonosítja a termék sorozatszámát és kimutatja a vásárlás időpontját. Semmilyen más igazolást nem fogad el a cég. Egy év elteltével a termékminőségre vonatkozó minden garanciájának és egyéb kötelezettségeinek teljesülését végérvényesen vélelmezni kell, ezért minden felelősség megszűnik, és a jogszerű gyártó ellen ezután semmilyen intézkedés az ilyen jótállás vagy kötelezettség megsértése miatt nem indítható.

A jogszerű gyártó kizár minden, a jelen dokumentumban nem szereplő kifejezett garanciát, a teljesítménnyel kapcsolatos minden feltételezett garanciát vagy nyilatkozatot és minden szerződésszegés elleni jogorvoslatot, amely – e rendelkezés vonatkozásában – implikációk, jogszabályi hatások, illetve kereskedelmi vagy üzletmeneti szokások miatt merülhet fel, ideértve a jogszerű gyártó által gyártott termékek tekintetében a forgalmazhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó bármilyen hallgatóságos garanciát is. Ha többet szeretne megtudni cégünk termékeiről és funkcióiról, akkor látogasson el a **www.scican.com** weboldalunkra.

10. Tesztprotokoll

10.1 Típusteszt

STATIM 2000S/5000S							
Test typu	Cykle						
	N. PELNE NIEOPAK (N) 134°C / 3,5 min	N. PUSTE NIEOPAK (S) 134°C / 3,5 min	N. PUSTE NIEOPAK (S) 134°C / 16 min	N. PUSTE OPAK (S) 134°C / 3,5 min	N. PUSTE OPAK (S) 134°C / 16 min	GUM. / Z TW. SZT (S) 121°C / 15 min	GUM. / Z TW. SZT (S) 121°C / 15 min
Komorá dynamizna		X	X	X	X	X	X
Komorá pusta	X	X	X	X	X	X	X
Wsad narzędzi niezawiniętych	X	X	X	X	X	X	X
Wsad narzędzi połączono zawiniętych		X	X	X	X	X	X
Pusty wsad B		X	X	X	X	X	X
Stopień wysuszenia - wsad narzędzi niezawiniętych	X	X	X	X	X	X	X
Stopień wysuszenia - wsad narzędzi połączono zawiniętych		X	X	X	X	X	X
Powietrze reszkowe	X	X	X	X	X	X	X
Testy dodatkowe							
STATIM 2000S/5000S PCD (01-108341)				X			
Testy mikrobiologiczne							
Odnosnie specyficznych narzędzi medycznych -Patrz lista poniżej.							

Maksymalny wsad							
Cycle							
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		Cycle	
Dental Instruments			
KaVo GENTLEforce 7000C	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Kavo – Gentle Power-Lux 25 LPA	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
W&H-Trend LS, WD-56	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
W&H-Trend HS, TC-95RM	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
KaVo Super-Torque LUX640 B	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
KaVo-INTRAMatic LUX3, 20 LH	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
NSK-PANA Air	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
NSK-ATL118040	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
NSK – Ti-Max	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
STAR-430 SWL	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Sirona-T1 Classic, S 40 L	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Sirona-T1 Control, TC3	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Midwest-Tradition	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Bein – Air - Bora L	HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
W&H – WS-75	HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
W&H – WA-99 LT	HOLLOW / WRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
W&H – TA-98 LC	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
B & L Ophthalmology Instruments			
Gimble irrigating cannula 30g E4894	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Lask cannula E4989	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Gillis irrigating-aspirating cannula E4932	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Rudolf Medizintechnik GmbH Endoscope accessories			
Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks, 1.7 mm dia x 104 mm length #10-0008-00	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Trocar sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock, 2.7 mm dia x 302 mm length #10-0049-00	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Alcon ophthalmic handpiece			
NeoSonix Phaco handpiece	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Miltex medical instruments			
Frazier needle 26-778	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Kerrison rongeur 18-1994	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Frazier-Ferguson tube 19-570	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Yankauer suction tube 2-104SS	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Menghini biopsy needle 13-150	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Becton Dickinson			
Needle, 30G1	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		
Medical Workshop			
Hockeystick Forceps, membrane peeling mw-1925	HOLLOW / UNWRAPPED (S) 134°C / 3,5 min		

- * 1. A PCD eljárásvizsgáló rendszert kizárólag a STATIM 2000S és a STATIM 5000S gőzsterilizálókban való használatra tervezték.
2. A PCD nem használható a STATIM 2000, STATIM 5000 vagy a STATIM 5000S Hosszabbított kazettás modellekkkel.
3. A PCD műszaki adatait legyen szíves megérdeklődni.
4. Az „Szűk keresztmetszet” teszt nem alkalmazható – a részleteket legyen szíves megérdeklődni.

10. Tesz protokoll (folytatás)

Ciklus	STATIM 2000S	STATIM 5000S
	“Hideg indítás” maximális felöltéssel + szárítási fázis	“Hideg indítás” maximális felöltéssel + szárítási fázis
	“Meleg indítás” maximális felöltéssel + szárítási fázis	“Meleg indítás” maximális felöltéssel + szárítási fázis
TOMOR CSOMAGOLATL (N) 134 °C / 3,5 perc	9:15 + 60:00	13:15 + 60:00
	6:45 + 60:00	8:45 + 60:00
ÜREGES CSOMAGOLATLAN (S) 134 °C/3,5 perc	11:45 + 60:00	17:30 + 60:00
	8:05 + 60:00	10:50 + 60:00
ÜREGES CSOMAGOLATLAN (S) 134 °C/18 perc	26:15 + 60:00	32:00 + 60:00
	22:35 + 60:00	25:20 + 60:00
ÜREGES CSOMAGOLT (S) 134°C / 3.5 min	15:35 + 60:00	24:00 + 60:00
	10:40 + 60:00	15:30 + 60:00
ÜREGES CSOMAGOLT (S) 134°C / 18 min	30:05 + 60:00	38:30 + 60:00
	25:10 + 60:00	30:00 + 60:00
GUMI/MŰANYAG (S) 121 °C / 15 perc	20:15 + 60:00	22:50 + 60:00
	18:40 + 60:00	20:20 + 60:00
GUMI/MŰANYAG (S) 121 °C / 30 perc	35:15 + 60:00	37:50 + 60:00
	33:40 + 60:00	35:20 + 60:00

11. SPECIFIKÁCIÓK

11.1 STATIM 2000S – Specifikációk

A berendezés mérete:	Hosszúság:	48,5 cm
	Szélesség:	41,5 cm
	Magasság:	15 cm
Kazetta mérete (külső):	Hosszúság:	41 cm (fogóval együtt)
	Szélesség:	19,5 cm
	Magasság:	4 cm
Kazetta mérete (belső):	Hosszúság:	28 cm
	Szélesség:	18 cm
	Magasság:	4 cm
Sterilizációs kamra térfogata:		1,8 l
Tartály térfogata:		4 l
Súly (víz nélkül):		21 kg
Biztonsági távolság:	Teteje:	5 cm
	Oldalak:	5 cm
	Háta:	5 cm
	Eleje:	48 cm
Az ajtó(k) mozgatásához szükséges szabad távolság:		48 cm
A víztartály minimális feltöltése:		550 ml
PRV (nyomáscsökkentő szelep)		Túlnyomás esetén 43,5 PSI nyomásértéknél nyit
Hőbiztosíték		Túlmelegedés esetén kikapcsolja a fűtőelem tápellátását
Elektromosság névleges értékei:		220 - 240 V, 50/60 Hz, 6 A
Áramfajta:		AC
Védelmi osztály:		I
Hálózati védelem:		földelt
Környező működési hőmérséklet		5°C - 40°C
Hangszint:		átlagos - 56 dB, legmagasabb - 65 dB
Páratartalom:		80% Max.
Maximális magasság (tengerszinttől számítva):		2 000 m
Max. vízfogyasztás		268 ml
Üzemi környezeti nyomás:		70 kPa – 106 kPa

11. Specifikációk (folyt.)

11.2 STATIM 5000S – Specifikációk

A berendezés mérete:	Hosszúság:	55 cm
	Szélesség:	41 cm
	Magasság:	19 cm
Kazetta mérete (külső):	Hosszúság:	49,5 cm (fogóval együtt)
	Szélesség:	19,5 cm
	Magasság:	8 cm
Kazetta mérete (belső):	Hosszúság:	38 cm
	Szélesség:	18 cm
	Magasság:	8 cm
Sterilizációs kamra térfogata:		5,1 l
Tartály térfogata:		4 l
Súly (víz nélkül):		33 kg
Biztonsági távolság:	Teteje:	5 cm
	Oldalak:	5 cm
	Háta:	5 cm
	Eleje:	57 cm
Az ajtó(k) mozgatásához szükséges szabad távolság:		57 cm
A víztartály minimális feltöltése:		550 ml
PRV (nyomáscsökkentő szelep)		296 kPa (43,5 psi)
Elektromosság névleges értékei:		Túlnyomás esetén 43,5 PSI nyomásértéknél nyit
Hőbiztosíték		Túlmelegedés esetén kikapcsolja a fűtőelem tápellátását
Áramfajta:		AC
Védelmi osztály:		I
Hálózati védelem:		földelt
Környező működési hőmérséklet:		5°C - 40°C
Hangszint:		átlagos -57 dB, legmagasabb - 65 dB
Páratartalom:		80 % Max.
Maximális magasság (tengerszinttől számítva):		2 000 m
Opcionális Statprinter nyomtató adatai:		
Típus:		Hőnyomtató
Nyomtatás:		20 karakter soronként
Nyomtatási sebesség:		1 sor/sec
Papírtekerccs kapacitása kb.:		80 sterilizációs ciklus tekercsenként
Max. vízfogyasztás		564 ml
Üzemi környezeti nyomás:		70 kPa – 106 kPa

12. Megfelelőségi nyilatkozat

Alapvető UDI-DI:	764018507STATIM2000S2R (STATIM 2000S), 764018507STATIM5000S3S (STATIM 5000S)
Besorolás:	Ila. osztály [(EU) 2017/745 rendelet, VIII. melléklet, 16. szabály]
Jogszerű gyártó:	Dent4You AG
Jogszerű gyártó címe:	Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg
Európai képviselő:	Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG Raiffeisenstraße 30 DE-89129 Langenau

Ezennel kijelentjük, hogy a fent említett termékek megfelelnek a következő EK-jogszabály(ok) rendelkezéseinek, és hogy a jogszerű gyártó kizárólagos felelősséget vállal a jelen megfelelőségi nyilatkozat tartalmáért. Minden igazoló dokumentáció megőrzésének helye a gyártó telephelye.

Általánosan alkalmazandó jogszabályok:

Az orvostechikai eszközökről szóló rendelet: Az orvostechikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i 2017/745/EU rendelet (MDR 2017/745, IX. melléklet, I. és III. fejezet, beleértve a 4. szakaszt is).

Szabványok és közös előírások:

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

Bejelentett szervezet:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraß 65, D-80339 München, Németország Azonosító szám: 0123
-------------------------------	---

A CE-jelölés elhelyezésének dátuma: 1998. március 24.