

---

# STATIM<sup>®</sup> 2000/5000 G4

KASSETTENAUTOKLAV

---

- Benutzerhandbuch



SciCan

| Your Infection Control Specialist™

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einführung .....</b>	<b>4</b>	<b>5. Bedienung Ihres STATIM .....</b>	<b>29</b>
<b>2. Wichtige Informationen .....</b>	<b>5</b>	5.1.1 Sterilisationsprogramme Unverpackt	
2.1 Haftungsausschluss		5.1.2 Sterilisationsprogramme HOHLKÖRPER VERPACKT	
2.2 Trocknungsleistung		5.1.3 Programm für Gummi- und Kunststoffinstrumente	
2.3 STATIM 2000 G4 – Geräteübersicht		5.1.4 Programm Nur Lufttrocknen	
2.4 STATIM 5000 G4 – Geräteübersicht		<b>6. Speichern und Abfragen von Programm Informationen .....</b>	<b>38</b>
2.5 Touchscreen-Übersicht		6.1 Abfrage von Programm Informationen über den Touchscreen	
2.6 Setupmenü-Übersicht		6.2 Abfrage der Programm Informationen über das USB-Speichermedium	
<b>3. Inbetriebnahme Ihres STATIM .....</b>	<b>11</b>	6.3 Erklärung der Chargendokumentation	
3.1 Aufstellen und Anschluss des Gerätes		<b>7. Freigabe Fernzugriff .....</b>	<b>41</b>
3.2 Nivellierung Ihres Gerätes		<b>8. Drucker Chargendokumentation.....</b>	<b>42</b>
3.3 Montage des Kondensatbehälters		8.1 Anschluss eines Druckers	
3.4 Befüllen des STATIM – Wasserbehälters		8.2 Änderung Druckereinstellungen	
3.5 Vorbereiten der STATIM – Pumpe		8.3 Externer Drucker und Spezifikationen	
3.6 Einstellen der Uhrzeit		<b>9. Wartung .....</b>	<b>44</b>
3.7 Einstellen des Datums		9.1 Reinigen der Kassette	
3.8 Einstellen der Sprache		9.2 Reinigen des Wasserbehälter-Filters	
3.9 Geräteerkennung vergeben		9.3 Reinigen des Wasserbehälters	
3.10 Erstellen einer User-ID und PIN		9.4 Reinigen der Außenflächen	
3.11 Setup-Benutzer Einstellungen		9.5 Auswechseln des Luftfilters und des Bakterienrückhaltefilters	
3.12 Ändern der Touchscreen Einstellungen		9.6 Austausch der Kassettendichtung	
3.13 Einstellung Bildschirmschoner		9.7 Füllstandsüberwachung Wasserbehälter	
3.14 Einstellung des Bildschirmkontrastes		9.8 Anzeige Wasserqualität	
3.15 EIN- und AUS-Schalten der Tastentöne		9.9 Anzeige der Hilfe-Texte	
3.16 Einstellen der Tastentonlautstärke		9.10 Wartungsintervalle	
3.17 Einrichten und Verwenden Ihres STATIM-G4-Webportals		9.11 Versand des Gerätes/Entleeren des Reservoirs	
3.18 Verbinden mit einem Netzwerk		<b>10. Störungs- und Fehlermeldungen .....</b>	<b>51</b>
3.19 Verbinden mit einem Wireless-Netzwerk		<b>11. Anwenderprogramme .....</b>	<b>55</b>
3.20 Reservieren einer IP-Adresse für Ihren STATIM		11.1 Sterilisationsprogramme	
3.21 Vorbereiten des Geräts für den Gebrauch		11.2 Liste sterilisierbarer Hohlkörper- Instrumente	
<b>4. Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten.....</b>	<b>23</b>	<b>12. Ersatzteilliste .....</b>	<b>58</b>
4.1 Verwendung der STATIM 2000 G4 Kassette		<b>13. Garantie .....</b>	<b>59</b>
4.2 Verwendung der STATIM 5000 G4 Kassette		<b>14. Technische Daten .....</b>	<b>60</b>
4.3 Verwendung von Trocknungsplatten beim STATIM 5000 G4		14.1 STATIM 2000 G4	
4.4 Vorbereiten und Einlegen der Instrumente		14.2 STATIM 5000 G4	
4.5 Verwendung biologischer und chemischer Indikatoren		<b>15. Konformitätserklärung .....</b>	<b>62</b>
4.6 Leitfaden für das Instrumentengewicht			

STATIM Cassette Autoclave und STATIM sind eingetragene Handelsmarken.  
Die Logos "Your Infection Control Specialist" sind Handelsmarken von SciCan  
Ltd. Sämtliche weitere im vorliegenden Handbuch erwähnte Handelsmarken  
sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

**Kundendienst und Reparaturen:**

Kanada: 1-800-870-7777  
Vereinigte Staaten: 1-800-572-1211  
Deutschland: +49 (0)7561 98343 - 0  
International: (416) 446-4500  
E-mail: techservice.ca@scican.com  
Standort für technischen Service: Beziehen Sie sich  
bitte auf die EU-Vertreterinformationen

Hergestellt von:

**SciCan**

1440 Don Mills Road,  
Toronto ON M3B 3P9  
CANADA

Telefon:(416) 445-1600

Fax: (416) 445-2727

Gebührenfrei: 1-800-667-7733



**EU-Vertretung**

SciCan GmbH

Wangener Straße 78

88299 Leutkirch

DEUTSCHLAND

Telefon: +49 (0)7561 98343 - 0

Fax: +49 (0)7561 98343 - 699

**SciCan Inc.**

701 Technology Drive

Canonsburg, PA 15317

USA

Telefon: +1 724 820 1600

Fax: +1 724 820 1479

Gebührenfrei: 1-800-572-1211

**SciCan Medtech**

Alpenstrasse 14

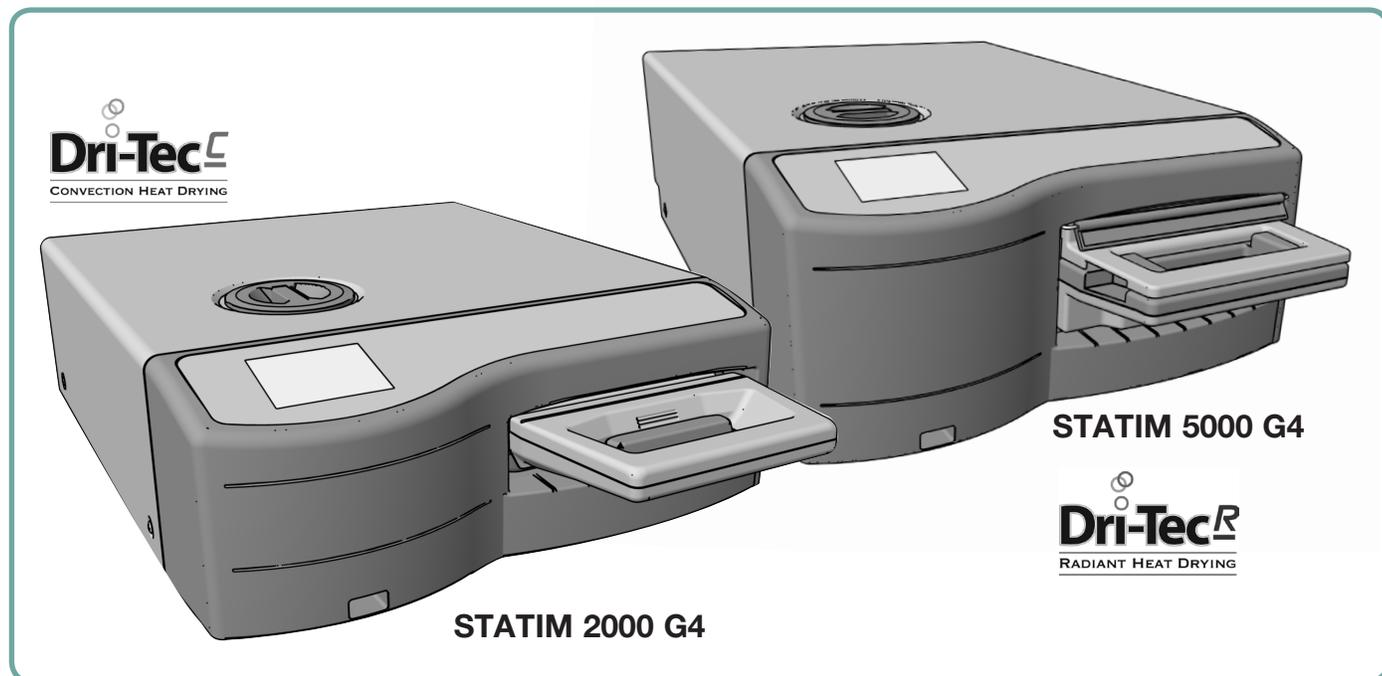
CH-6300 ZUG

SCHWEIZ

Telefon: +41 (0) 41 727 7027

Fax: +41 (0) 41 727 7029

# 1 Einführung



Gratulation zum Kauf Ihres STATIM® Kassettenautoklaven. Der STATIM ist ein kompakter Kleinsterilisator für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) zur Installation auf einer Arbeitsplatte. Der STATIM G4 Kassettenautoklav ist konform zur DIN EN 13060 und zu den EU-Richtlinien für Medizinprodukte.

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

Der STATIM eignet sich zur Sterilisation zahnärztlicher und medizinischer Instrumente, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Der STATIM ist nicht geeignet für die Sterilisation von Flüssigkeiten, Textilien und biomedizinischen Abfallstoffen oder Materialien, die einer Dampfsterilisation nicht standhalten. Sicherheitshinweis: Die Beladung mit solchen Stoffen kann zu unzureichender Sterilisation und/oder zu Schäden am Autoklaven führen. Für weitere Informationen bezüglich der Eignung bestimmter Instrumente für die Dampfsterilisation sind unbedingt deren Herstelleranweisungen zu beachten.

## 2 Wichtige Informationen

### 2.1 Haftungsausschluss

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

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

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

Alle Teile dieses Buches beziehen sich sowohl auf den STATIM 2000 G4 als auch den STATIM 5000 G4, soweit nicht anders angegeben.

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

### 2.2 Trocknungsleistung

Die Modelle STATIM 2000 G4 und 5000 G4 wurden entwickelt, um Ihnen eine optimale Sterilisierung für unverpackte und verpackte Instrumente zu bieten: schonende Sterilisierung, ergänzt durch schnelle Trocknung mit Hilfe der SciCan Dri-Tec-Trocknungstechnologie.

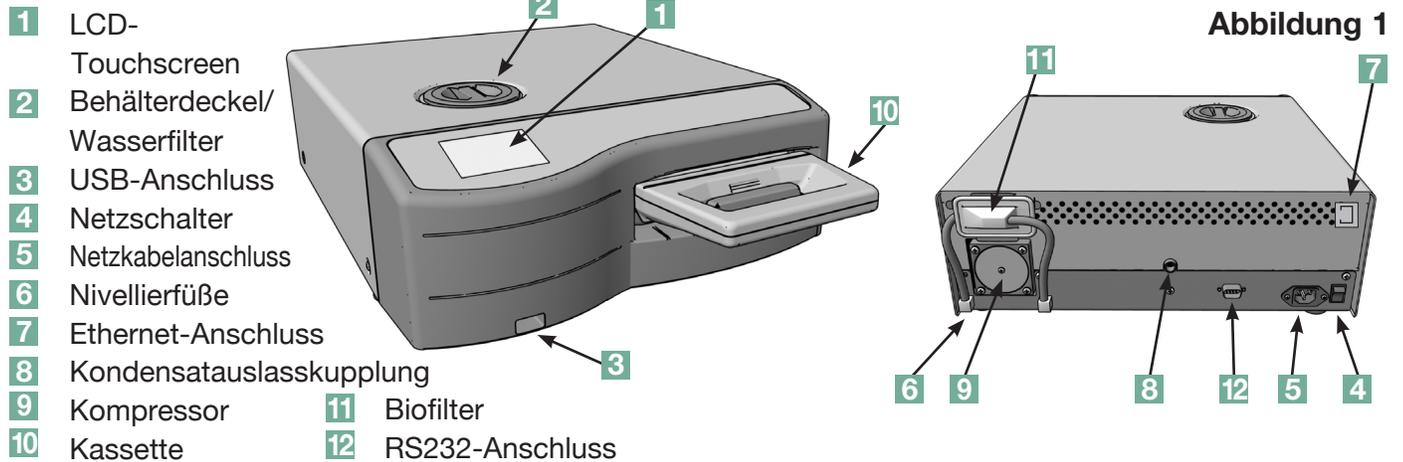
Der STATIM 2000 G4 nutzt Konvektionswärme zum Trocknen von Instrumenten mit Hilfe der im System nach der Sterilisationsphase vorhandenen Restwärme. Diese wird genutzt und in die Kassette eingeleitet, um die Trocknung zu beschleunigen.

Der STATIM 5000 G4 verwendet in der Sterilisationsphase generierte Wärme, die von den Trocknungsplatten absorbiert wird. Die Wärme wird von den Trocknungsplatten direkt auf die Ladung übertragen. Dies beschleunigt die Trocknung der ordnungsgemäß beladenen STATIM-Kassette.

Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anordnung der Instrumente in der Kassette und zur Verwendung von Stat-Dri-Platten (STATIM 5000 G4) finden Sie in diesem Benutzerhandbuch. Befolgen Sie die Anleitungen zum ordnungsgemäßen Beladen der Kassette genau, um ein optimales Trocknungsergebnis zu erzielen.

## 2 Wichtige Informationen (Fortsetzung) 2000 G4

### 2.3 STATIM 2000 G4 – Geräteübersicht



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



Eine potenzielle Gefahr für den Benutzer.



Eine Situation, die zu einem mechanischen Defekt führen kann.



Wichtige Information

Die folgenden Symbole befinden sich am Gerät:



Vorsicht: heiße Oberfläche und/oder heißer Dampf



Vorsicht: weitere Details siehe Handbuch



Vorsicht: Gefahr eines Stromschlags. Vor Wartungsmaßnahmen Gerät ausstecken.



Kein Leitungswasser, nur dampfdestilliertes Wasser, verwenden

Der Karton, in dem Sie ihren STATIM 2000 G4 geliefert bekommen, enthält die unten aufgelisteten Artikel. Falls einer dieser Artikel fehlen sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren SciCan-Händler.

	<b>Kassettentray und Deckel</b>
	<b>Instrumententräger für unverpackte Instrumente</b>
	<b>Kondensatbehälter</b>
	<b>Deckel Kondensatbehälter</b>
	<b>Schlauchschellen mit Schrauben</b>
	<b>Netz-Anschlußleitung</b>

	<b>Benutzerhandbuch</b>
	<b>Schlauch für Kondensat</b>
	<b>STAT-DRI-Spray</b>
	<b>Prüfkörper (PCD) + 20 SciCan Sterilisationsemulatoren</b>
	<b>USB-Speicherstick</b>

## 2 Wichtige Informationen (Fortsetzung) 5000 G4

### 2.4 STATIM 5000 G4 – Geräteübersicht

- 1** LCD-Touchscreen
- 2** Behälterdeckel/  
Wasserfilter
- 3** USB-Anschluss
- 4** Netzschalter
- 5** Netzkabelanschluss
- 6** Nivellierfüße
- 7** Kondensatauslasskupplung
- 8** Biofilter
- 9** Kassette
- 10** RS232-Anschluss
- 11** Ethernet-Anschluss

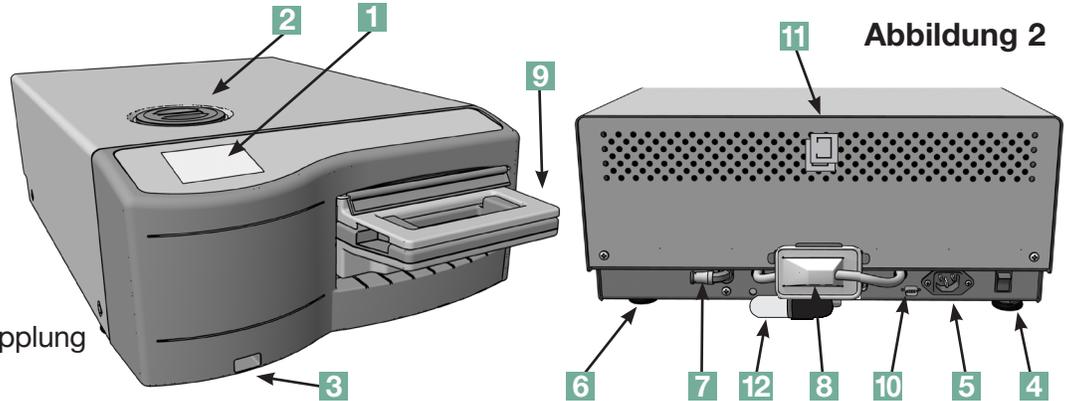


Abbildung 2

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



Eine potenzielle Gefahr für den Benutzer.



Eine Situation, die zu einem mechanischen Defekt führen kann.

! Wichtige Information

Die folgenden Symbole befinden sich am Gerät:



Vorsicht: heiße Oberfläche und/oder heißer Dampf



Vorsicht: weitere Details siehe Handbuch



Vorsicht: Gefahr eines Stromschlags. Vor Wartungsmaßnahmen Gerät ausstecken.



Kein Leitungswasser, nur dampf-destilliertes Wasser verwenden

Der Karton, in dem Sie ihren STATIM 5000 G4 geliefert bekommen, enthält die unten aufgelisteten Artikel. Falls einer dieser Artikel fehlen sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren SciCan-Händler.

	<b>Kassettentray und Deckel</b>
	<b>Instrumententräger für unverpackte Instrumente</b>
	<b>Kondensatbehälter</b>
	<b>Deckel Kondensatbehälter</b>
	<b>Schlauchschellen mit Schrauben</b>
	<b>Trocknungshilfsplatten</b> Nicht bei Geräten mit verlängerter Kassette

	<b>Netz-Anschlußleitung</b>
	<b>Benutzerhandbuch</b>
	<b>Schlauch für Kondensat</b>
	<b>STAT-DRI-Spray</b>
	<b>Prüfkörper (PCD) + 20 SciCan Sterilisationsemulatoren</b> Nicht bei Geräten mit verlängerter Kassette
	<b>USB-Speicherstick</b>

## 2.5 Touchscreen-Übersicht

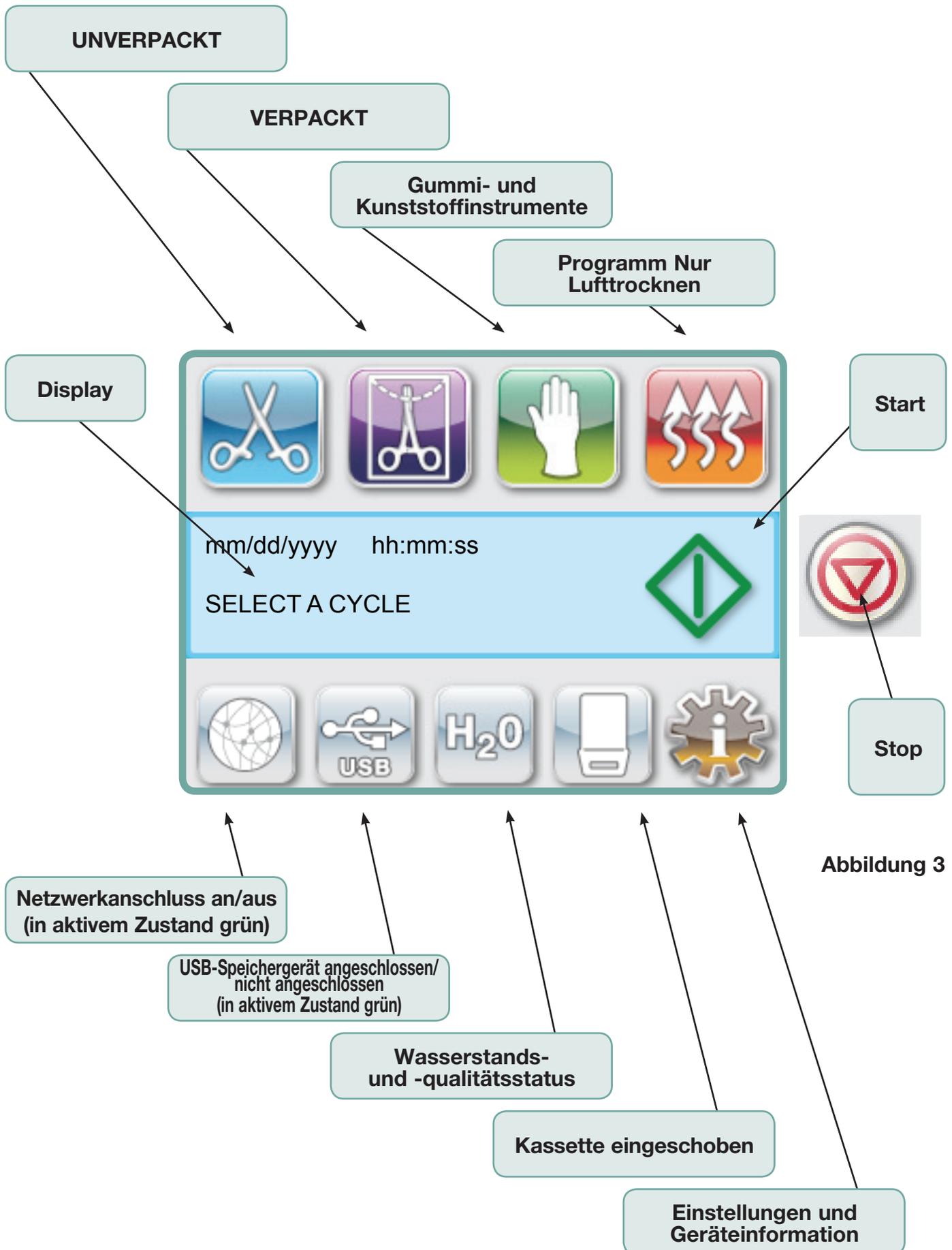
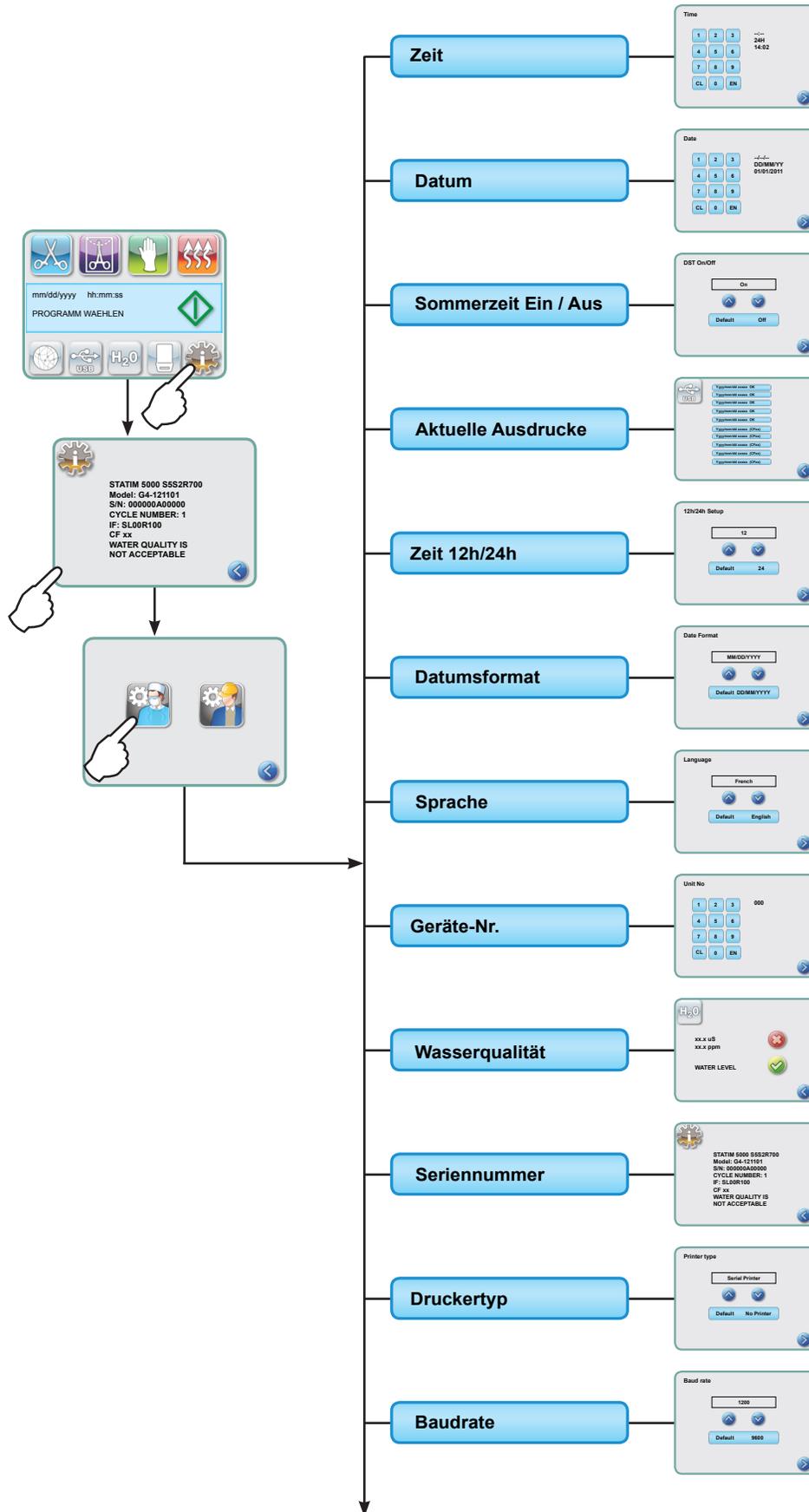
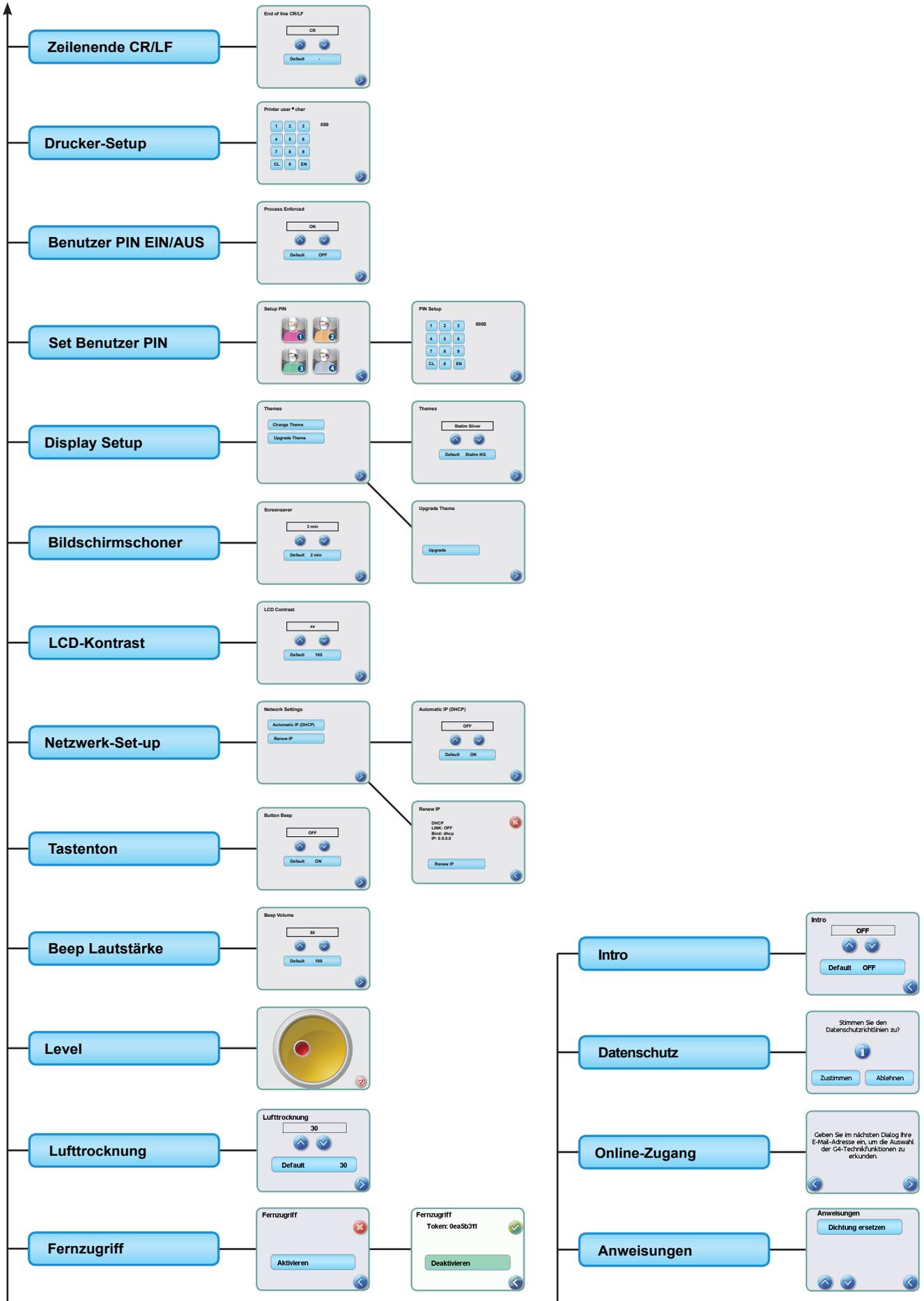


Abbildung 3

## 2.6 Setupmenü-Übersicht



## 2.6 Setupmenü-Übersicht Fortsetzung



# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.1 Aufstellen und Anschluss des Gerätes

### Aufstellen Ihres Gerätes

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

#### ● Temperatur und Luftfeuchtigkeit

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

#### ● Abstände

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

#### ● Belüftung

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

#### ● Arbeitsfläche

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

#### ● Elektromagnetisches Umfeld

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

#### ● Elektrische Anforderungen

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

### Netzanschluss Ihres Gerätes

Schließen Sie das Netzkabel Ihres STATIM an die Gerätesteckdose an der Rückseite des Gerätes an. Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter auf AUS steht und schließen Sie das Gerät an das Stromnetz an.

# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

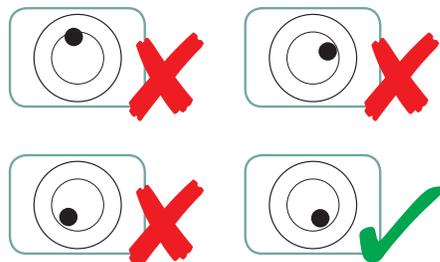
## 3.2 Nivellierung Ihres Gerätes

Beim Aufstellen des Gerätes auf einer Arbeitsplatte stellen Sie sicher, dass das Gerät stabil und mit Kontakt aller vier FüÙe auf der Arbeitsplatte aufgestellt ist. Dies verleiht dem Gerät die nötige Stabilität und Standfestigkeit. Anschließend justieren Sie mit Hilfe der Libelle im Einrichtungsmenü die drei NivellierfüÙe, so dass die Flüssigkeit aus dem Gerät richtig abfließen kann. Für die Anzeige der Libelle am Hauptbildschirm gehen Sie wie folgt vor:



2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie es aus.

3. Justieren Sie den Nivellierfuß, um die Blase zu bewegen. Positionieren Sie die Blase in den unteren rechten Zielquadranten. Dadurch wird sichergestellt, dass das Gerät richtig ablaufen kann. Drücken Sie STOP, um das Menü zu verlassen und zum Programmauswahlmenü zurückzukehren. Wenn das Gerät richtig nivelliert ist, erscheint die Anzeige grün.



# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.3 Montage des Kondensatbehälters

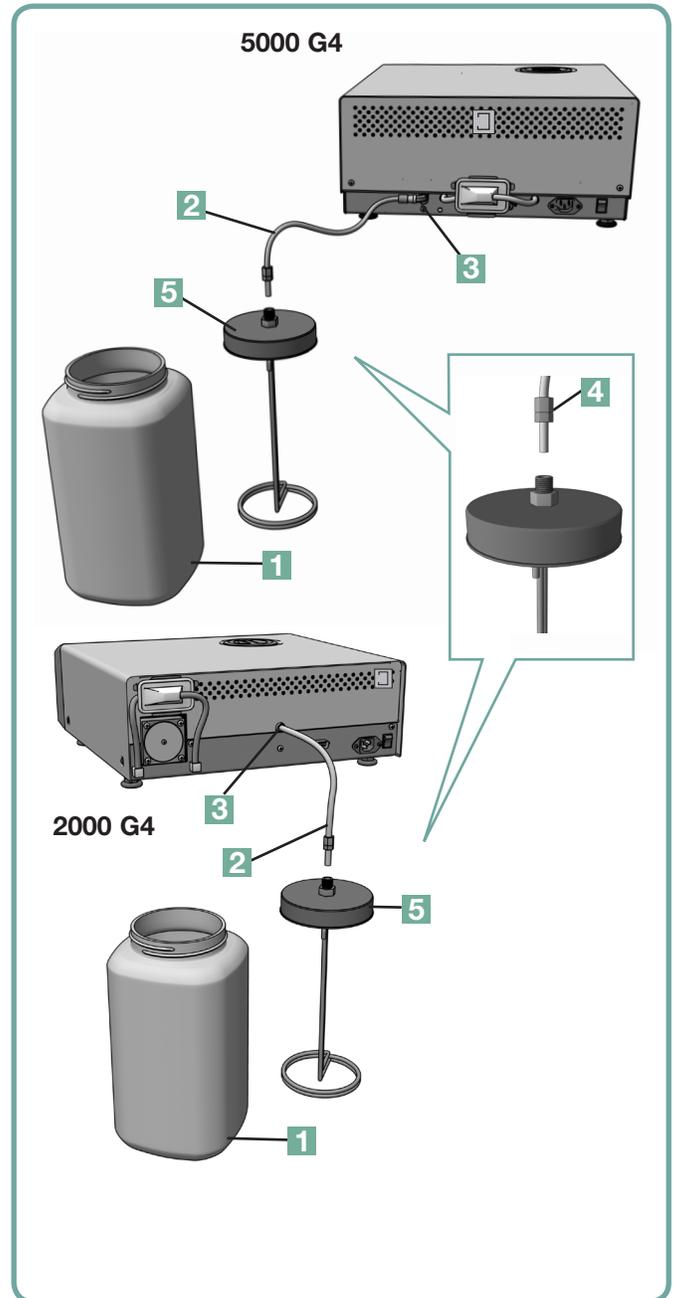
Der Kondensatbehälter **1** dient zum Auffangen des Kondensats, nachdem dieses zunächst zu Dampf umgewandelt wurde und dann aus der Kassette abgeflossen ist. Um die Abwasserflasche am STATIM anzubringen, gehen Sie wie folgt vor (siehe Abbildung 4):



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



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



## 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

### 3.4 Befüllen des STATIM-Wasserbehälters

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

1. Nehmen Sie den Deckel des Wasserbehälters **1** ab.
2. Füllen Sie dampfdestilliertes Wasser bis kurz vor Erreichen des Maximalvolumens von 4 l in den Behälter ein. Verwenden Sie einen Trichter, um ein Verschütten des Wassers zu vermeiden.
3. Verschließen Sie den Behälter indem Sie den Deckel wieder auflegen.

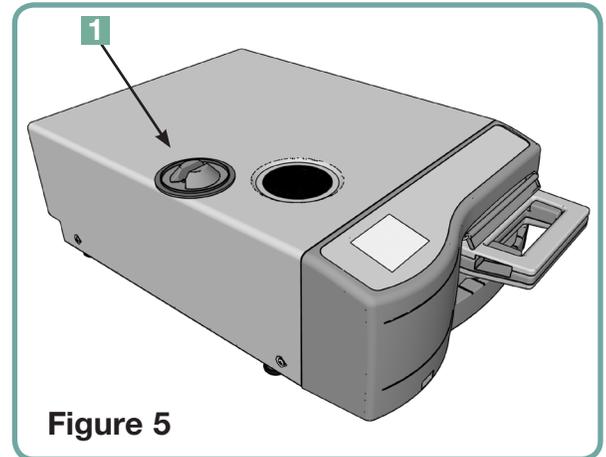


Figure 5

### 3.5 Vorbereiten der STATIM-Pumpe

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

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

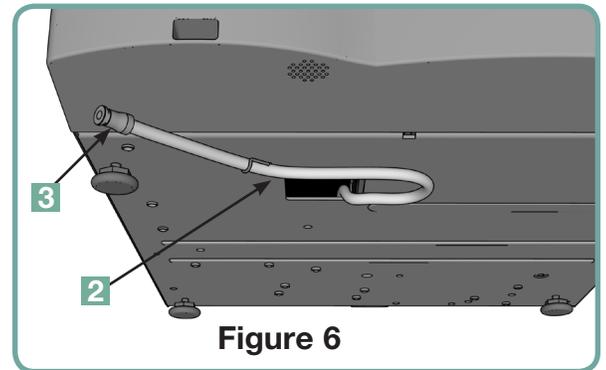


Figure 6

!

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

# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.6 Einstellen der Uhrzeit

1. 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie sie aus.
3. Stellen Sie mit der Anzeige UHRZEIT und dem Tastenfeld die Uhrzeit ein. Drücken Sie auf  zum Speichern und , um zum Setupmenü zurückzukehren.
4. Um bei Ihrem Gerät die 12-Stunden-Anzeige zu aktivieren (die 24-Stundenanzeige ist "voreingestellt"), gehen Sie ins Setupmenü und scrollen Sie mit   zu TIME 12/24, wählen sie es aus und schalten sie auf 12. Drücken Sie auf  zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.
5. Zur Aktivierung der Sommerzeit, empfehlenswert, wenn Sie Ihr Gerät an ein Netzwerk angeschlossen haben, gehen Sie ins Setupmenü und scrollen Sie mit   zu SOMMERZEIT EIN/AUS und wählen Sie es aus. Mit  schalten Sie SOMMERZEIT EIN oder AUS, und drücken Sie auf   zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

## 3.7 Einstellen des Datums

1. 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie es aus.
3. Stellen Sie vom DATUM-Bildschirm aus mit dem Tastenfeld das Datum ein. Drücken Sie auf  zum Speichern und  um zum Setupmenü zurückzukehren.
4. Um das Format, in dem das Datum erscheint, zu verändern, gehen Sie zurück ins Setupmenü und scrollen Sie mit   zu DATUMSFORMAT. Wählen Sie es aus und befolgen Sie die Anweisungen, wie das Datum in dem gewünschten Format angezeigt wird. Drücken Sie auf  zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

## 3.8 Einstellen der Sprache

Die Meldungen im Display Ihres STATIM können in verschiedenen Sprachen angezeigt werden. Um die aktuelle Sprache zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

1. 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie Ihre Sprache aus.
3. Drücken Sie von der Anzeige SPRACHE aus auf   und scrollen Sie durch die Liste der Sprachen. Wenn Sie die gewünschte Sprache gefunden haben, drücken Sie auf  zum Speichern Ihrer Auswahl und um zum Setupmenü zurückzukehren.

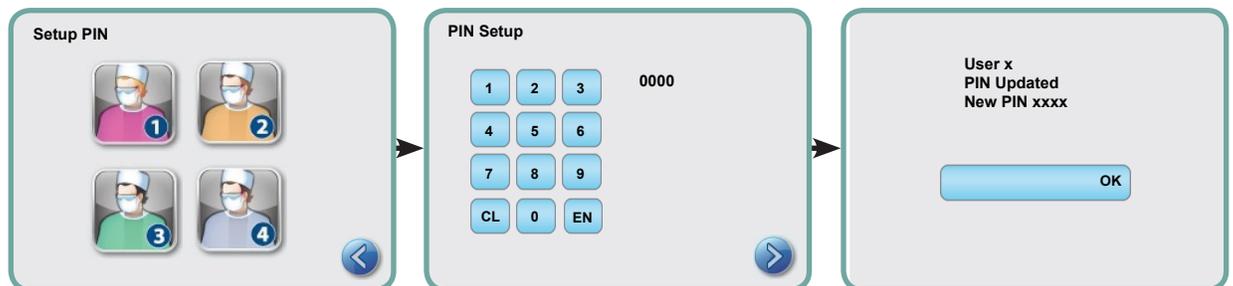
# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.9 Geräteerkennung vergeben

1. 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie sie aus.
3. Wählen Sie über das Tastaturfeld maximal drei Zahlen aus, die als Geräteerkennung verwendet werden sollen. Drücken Sie auf  zum Speichern und auf , um zum Setupmenü zurückzukehren.

## 3.10 Erstellen einer User-ID und PIN

1. 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie es aus.
3. Vom PIN EINRICHTEN-Bildschirm aus können Sie bis zu vier PINs zuweisen. Wählen Sie eines der User-Icons aus, um eine PIN zuzuweisen.
4. Über das Tastaturfeld weisen Sie eine PIN mit bis zu vier Zahlen zu und drücken  zum Speichern und , um zum Bestätigungsbildschirm zu wechseln.



5. Wenn alle Angaben auf der Bestätigungs-Anzeige korrekt sind, drücken Sie OK, um zur BENUTZER-Anzeige zurückzukehren. Für eine Korrektur wählen Sie im Menü PIN einrichten einen Benutzer (1-4) aus und wiederholen Sie den vorher beschriebenen Vorgang.

# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.11 Setup Benutzer-Einstellungen

Wenn die Benutzerabfrage aktiviert ist muss der Anwender beim Programmstart und bei Programmende seine PIN eingeben. Damit dieser Programmschritt funktioniert müssen vorher USER-ID und PIN zugewiesen werden, siehe hierzu Abschnitt 3.10. Zur Aktivierung der Benutzerabfrage gehen Sie wie folgt vor:

1. 
2. Scrollen Sie zu **Benutzerabfrage** und wählen es aus.
3. Schalten Sie mit   Benutzerabfrage EIN oder AUS. Drücken Sie auf , um Ihre Wahl zu speichern und zum Setupmenü zurückzukehren.

**HINWEIS:** Jeder User kann ein Programm anhalten und die Kassette entfernen, selbst wenn Benutzerabfrage EIN-geschaltet ist. Die Programmdateien zeichnen allerdings auf, dass ein unbefugter User das Programm angehalten bzw. die Kassette entfernt hat.

## 3.12 Ändern der Touchscreen Einstellungen

Ihre STATIM G4 Touchscreen-Einstellungen (d.h. Icons und Hintergrundfarben) können entsprechend der voreingestellten Optionen geändert werden, oder Sie können über den USB-Anschluss zusätzliche Einstellungen hochladen, sobald diese bei SciCan erhältlich sind. Zur Änderung der Einstellungen gehen Sie wie folgt vor:

1. 
2. Scrollen Sie zu **Display Setup** und wählen Sie sie aus.
3. Von hier aus können Sie entweder **Thema ändern** für ein Menü vorgeladener Bildschirm-Einstellungen oder **Thema aktualisieren** auswählen, um Zugang zu einer neuen Einstellung zu erhalten, die über die USB-Anschluss geladen werden kann.
4. Auf dem **Thema ändern** – Bildschirm scrollen Sie mit   durch Ihre möglichen Optionen. Während Sie scrollen, wird jede Einstellung auf dem Touchscreen angezeigt. Drücken Sie auf , um Ihre Einstellungen auszuwählen und zum Setupmenü zurückzukehren.

### 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

5. Wünschen Sie eine zusätzliche Bildschirm-Einstellung, die bei SciCan erhältlich ist, laden Sie diese auf den Desktop Ihres Computers und speichern Sie die Dateien auf ein tragbares USB-Speichergerät. Stecken Sie das Gerät in den USB Anschluss an Ihrem STATIM und drücken Sie auf dem Thema aktualisieren-Bildschirm auf  .
- 6 Ihr Statim wird die Dateien direkt von dem USB-Speichergerät hochladen. Während dieses Vorgangs (der bis zu 10 Minuten dauern kann) darf das USB-Speichergerät nicht entfernt werden. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird dies am Bildschirm angezeigt. Die neuen Bildschirm-Einstellungen können dann über das Display Setup-Menü angewählt werden.
- 7 Drücken Sie auf  , um diese Einstellungen auszuwählen und zum Setup-Bildschirm zurückzukehren.

#### 3.13 Einstellung Bildschirmschoner

Um die Zeitdauer zu verändern, nach deren Ablauf der Bildschirmschoner durch den inaktiven Touchscreen aktiviert wird, gehen Sie wie folgt vor:

1.  →  → 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie ihn aus.
3. Scrollen Sie mit   durch die Zeitoptionen. Wenn Sie die gewünschte Zeitdauer gefunden haben, drücken Sie darauf. Drücken Sie auf  zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

#### 3.14 Einstellung des Bildschirmkontrastes

Die Grundeinstellung des Touchscreen entspricht normalen Lichtbedingungen in Räumen für die Aufbereitung. Sie können den Kontrast an örtliche Raumbedingungen anpassen, dabei gehen Sie wie folgt vor:

1.  →  → 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie es aus.
3. Scrollen Sie mit   durch die Kontrastoptionen. Wenn Sie den gewünschten Kontrast gefunden haben, drücken Sie darauf. Drücken Sie auf  zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

## 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

### 3.15 EIN- und AUS-Schalten der Tastentöne

Gemäß Voreinstellung ertönt beim STATIM G4 ein akustisches Signal (Piepton), wenn eine Taste gedrückt wird. Wenn Sie die Tastentöne ausschalten möchten, gehen Sie wie folgt vor:



**HINWEIS:** Durch das AUS-Schalten der Tastentöne werden die übrigen akustischen Alarmsignale und Programmhinweistöne NICHT ausgeschaltet.



2. Scrollen Sie zu **Tastenton EIN/AUS** und wählen Sie es aus.

3. Scrollen Sie mit durch die EIN- oder AUS-Optionen und wählen Sie diese aus, indem Sie darauf drücken. Drücken Sie auf zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

### 3.16 Einstellung der Tastentonlautstärke

Wenn Sie die Tastentonlautstärke einstellen möchten, gehen Sie wie folgt vor:



2. Scrollen Sie zu **Beep Lautstärke** und wählen Sie es aus.

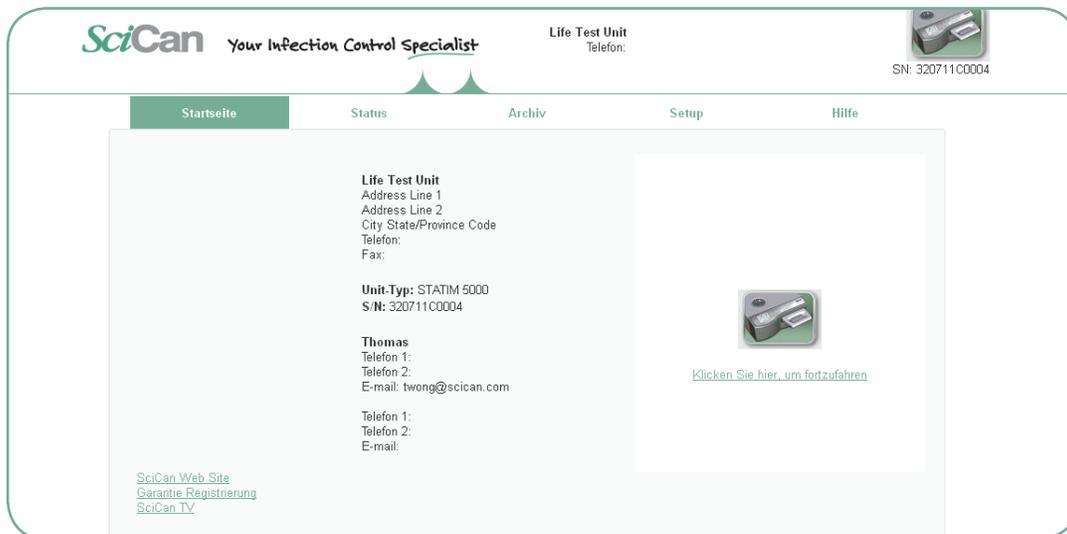
3. Scrollen Sie mit durch die Lautstärkeeinstellungen. Wählen Sie eine aus, indem Sie darauf drücken. Drücken Sie auf zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren.

# 3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

## 3.17 Einrichten und Verwenden Ihres STATIM-G4-Webportals

**WICHTIGER HINWEIS:** Bitte wenden Sie sich für ausführlichere Anweisungen an Ihren Netzwerkadministrator.

Das STATIM-G4-Webportal ist eine direkte Verbindung zu Ihrem STATIM in Ihrem lokalen Netzwerk. Die Verbindung wird durch Ihre Firewall geschützt, und externe Dritte können nicht darauf zugreifen (es sei denn, sie verfügen über einen Remote Access Code. Weitere Informationen siehe Abschnitt 7. „Abrufen eines Remote Access Code“). Das Webportal stellt Echtzeit-Zyklusinformationen und archivierte Zyklusaufzeichnungen zur Verfügung, die auf dieses Gerät beschränkt sind. Von hier aus können Sie Berichte drucken, E-Mail-Benachrichtigungen einrichten und Zyklusdaten durchsuchen. Befolgen Sie zum Einrichten Ihres Web-Portals die Anweisungen, die unter der Registerkarte „HILFE“ in Ihrem Webportal zur Verfügung stehen.



## 3.18 Verbinden mit einem Netzwerk

Der STATIM G4 verfügt auf der Rückseite des Geräts über einen 10/100Base-T-Ethernet-Port. Befolgen Sie die unten stehenden Schritte, wenn Sie Ihren STATIM über einen Router an ein Netzwerk anschließen wollen:

1. Schließen Sie das Netzkabel an den Ethernet-Port auf der Rückseite des Geräts an. Verwendet Ihre Praxis einen Router, sollte dieser dem Gerät automatisch eine IP-Adresse zuordnen. Die IP-Adresse wurde zugeordnet, wenn das rote X über dem Netzwerksymbol nicht mehr zu sehen ist.

**HINWEIS:** Unter bestimmten Umständen, wenn Sie keinen Router haben und beispielsweise Windows Network Sharing verwenden, müssen Sie möglicherweise eine gesonderte oder „statische“ IP-Adresse zuordnen. Wenden Sie sich zum Zuordnen einer statischen IP-Adresse an Ihren zuständigen Netzwerkadministrator.

### 3 Inbetriebnahme Ihres STAT/IM

2. Drücken Sie im Hauptbildschirm auf das Netzwerksymbol. Im Netzwerk-Bildschirm werden Informationen zur Konnektivität Ihres STAT/IM, einschließlich der IP-Adresse des Geräts, angezeigt.



3. Geben Sie die auf dem Touchscreen angezeigte IP-Adresse in den Browser eines web-fähigen Geräts ein, um auf das Web-Portal Ihres Geräts zuzugreifen. Die IP-Adresse wurde zugeordnet, wenn das rote X über dem Netzwerksymbol nicht mehr zu sehen ist. Ist das Netzwerksymbol aktiv (beispielsweise beim Verschicken einer E-Mail), wird es grün.

**HINWEIS:** Verwenden Sie beim Verbinden mit einem mobilen Gerät den QR-Code.

**HINWEIS:** Die Verbindungszeit variiert je nach Geschwindigkeit Ihres Netzwerks. Das Herstellen einer ersten Verbindung kann länger dauern.

#### 3.19 Verbinden mit einem Wireless-Netzwerk

Der STAT/IM G4 kann für eine kabellose Verwendung konfiguriert werden, indem der Ethernet-Port an eine externe drahtlose Brücke/einen externen Zugangspunkt angeschlossen wird. SciCan empfiehlt derzeit die Verwendung des Geräts D-Link® DAP-1522 Xtreme N® Duo Wireless Bridge. Wenden Sie sich für weitere Informationen zum Einrichten einer drahtlosen Brücke an Ihren Netzwerkadministrator.

#### 3.20 Reservieren einer IP-Adresse für Ihren STAT/IM

Wenn Ihr STAT/IM an einen Router in Ihrem Netzwerk angeschlossen ist, wird dem Gerät eine eindeutige IP-Adresse zugeordnet. Sollte die Verbindung zwischen Ihrem STAT/IM und dem Router abbrechen (z. B. durch einen Stromausfall, wegen eines Neustarts des STAT/IM oder des Routers), hat die wiederhergestellte Verbindung gegebenenfalls eine andere IP-Adresse. Dies kann dazu führen, dass zuvor gespeicherte Lesezeichen oder Links ungültig werden.

### 3 Inbetriebnahme Ihres STAT/M

Befolgen Sie die unten stehenden Schritte, wenn Sie eine „feste“ IP-Adresse einrichten möchten (auch als Reservieren einer DHCP-/IP-Adresse bezeichnet):

1. Wählen Sie auf dem Touchscreen des STAT/M G4 das Netzwerksymbol aus und notieren Sie sich die für das GATE angegebenen Zahlen (Router Local IP). Geben Sie diese GATE-Nummer in die Adresszeile Ihres Webbrowsers ein, um auf Ihre Router-Einstellungen zuzugreifen. (HINWEIS: Sie brauchen Ihr Netzwerkpasswort, um Änderungen an diesen Einstellungen vorzunehmen.)



**HINWEIS:** Der Zugriff auf diesen Bildschirm ist bei jedem Router anders. Bitte schlagen Sie im Benutzerhandbuch Ihres Routers nach oder wenden Sie sich für ausführlichere Informationen an Ihren Netzwerkadministrator. SciCan empfiehlt derzeit den Router D-Link DIR-615 Wireless N.

2. Verwenden Sie die Funktion „Reservieren einer DHCP-/IP-Adresse“, um Ihrem STAT/M ein „feste“ IP-Adresse zuzuordnen. (**HINWEIS:** Die einzelnen Hersteller verwenden möglicherweise unterschiedliche Bezeichnungen. Diese Einstellung kann bezeichnet sein als: DHCP-Reservierung, IP-Reservierung oder Adressenreservierung)
3. Sie müssen das jeweilige Gerät auswählen, um diese Einstellung zu übernehmen. Der standardmäßige Name Ihres Geräts lautet: „statim\_###“

#### 3.21 Vorbereiten des Geräts für den Gebrauch

Lassen Sie – nach Installation des Gerätes und bevor irgendwelche Instrumente sterilisiert werden – zwei Programme „Hohlkörper unverpackt“ (3,5 Min) durchlaufen (siehe Abschnitt 5.2 - Durchlaufen eines Programms). Entnehmen Sie die Kassette, sobald sie abgekühlt ist. Den oberen Teil (Deckel) und den unteren Teil (Fach) mit einem weichen Tuch reinigen, die Innenflächen abwischen und dann gründlich mit Leitungswasser abspülen. Sobald die Kassette sauber und trocken ist, die Innenflächen mit STAT-DRI PLUS beschichten.

# 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

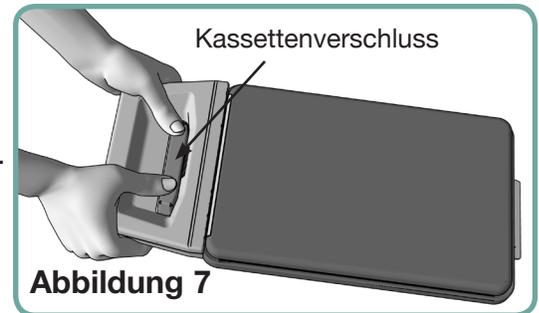
## 4.1 Verwendung der STATIM 2000 G4 Kassette



Vorsicht bei der Entnahme und beim Öffnen der Kassette nach dem Sterilisationszyklus, die Metallflächen können heiß sein und die Kassette kann heißen Dampf enthalten.

### Öffnen der Kassette:

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



### Schließen der Kassette:

1. Bringen Sie die Scharnierkante am Kassettendeckel mit dem Scharnierschlitz am hinteren Teil des Kassettenunterteils in eine Linie
2. Sobald Sie den Deckel schließen, rastet die Scharnierkante im Schlitz ein.

### Einsetzen der Kassette in den STATIM 2000 G4:

1. Schieben Sie die Kassette mit dem hinteren Teil voran in das Gerät.
2. Schieben Sie die Kassette behutsam ein, bis Sie ein Klick-Geräusch hören, und prüfen Sie, ob das LCD-Icon von  auf  wechselt.



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



**HINWEIS:** Auf dem Bildschirm im Hauptmenü erscheint , wenn die Kassette nicht richtig in das Gerät eingeschoben wurde.

### Herausnehmen der Kassette:

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

### Verwendung des Trocknungsmittels STAT-DRI

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

# 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

## 4.2 VERWENDUNG DER STATIM 5000 G4 KASSETTE



Vorsicht bei der Entnahme und beim Öffnen der Kassette nach dem Sterilisationszyklus, die Metallflächen können heiß sein und die Kassette kann heißen Dampf enthalten.

### Öffnen der Kassette:

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

### Schließen der Kassette:

1. Stecken Sie die Scharnierkante am Kassettendeckel in den Scharnierschlitz des Kassettenteils.
2. Sobald Sie den Deckel schließen, rastet die Scharnierkante im Schlitz ein.
3. Bringen Sie den Tragegriff **2** in die geschlossene Position.

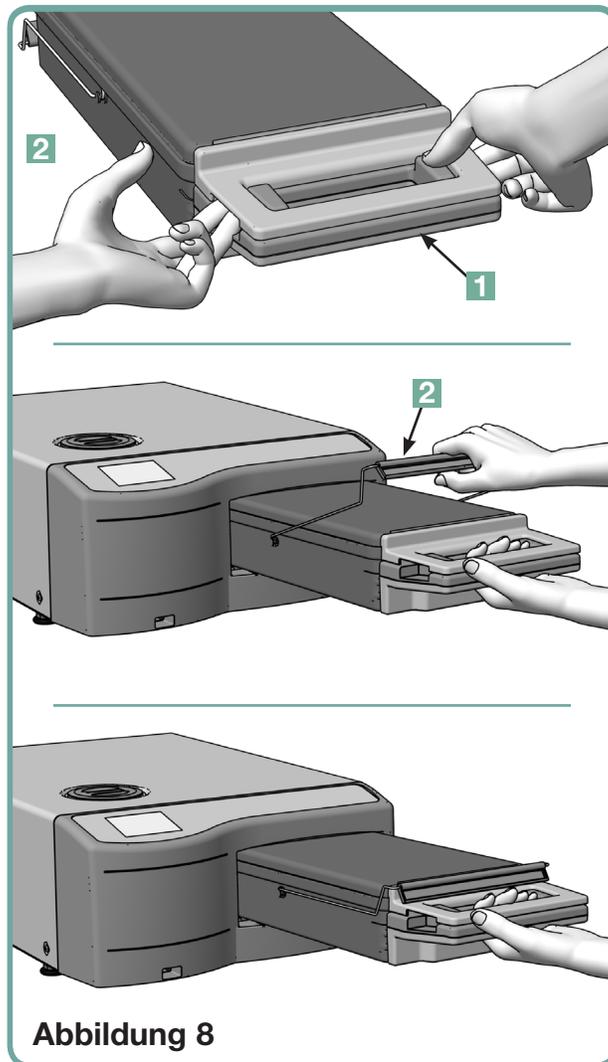


Abbildung 8

### Einsetzen der Kassette in den STATIM 5000 G4:

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



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

**HINWEIS:** Auf dem Bildschirm im Hauptmenü erscheint , wenn die Kassette nicht richtig in das Gerät eingeschoben wurde.

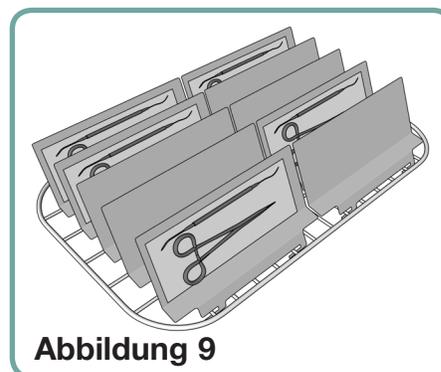
## 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

### Herausnehmen der Kassette:

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

### 4.3 Verwendung von Trocknungsplatten beim STATIM 5000 G4

Die Kassette des STATIM 5000 G4 wird mit zwei Instrumententrägern geliefert, in einem sind Trocknungsplatten angebracht, im anderen nicht. Verwenden Sie den Träger mit den Trocknungsplatten für einen besseren Trocknungsprozess verpackter Instrumente.



### 4.4 Vorbereiten und Einlegen der Instrumente



**HINWEIS:** Bevor Sie Instrumente den STATIM einlegen, sehen Sie sich die Herstelleranweisungen zur Aufbereitung an.

#### Reinigen der Instrumente

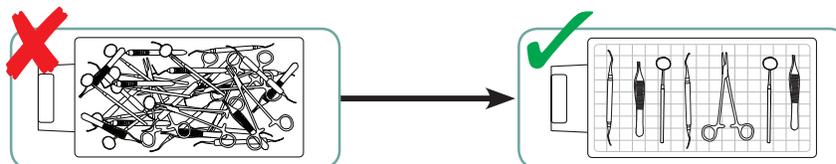


**HINWEIS:** Vor dem Einlegen der Instrumente in die Kassette müssen diese mindestens einem Reinigungsprozess unterzogen werden. Desinfektionsmittelrückstände und fest gewordene Verunreinigungen können die Sterilisation behindern und die Instrumente, die Kassette und den STATIM beschädigen. Geschmierte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



#### Unverpackte Instrumente

Verteilen Sie unverpackte Instrumente so gleichmäßig wie möglich auf dem Träger.



## 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

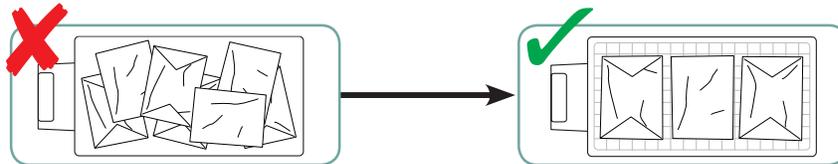


### Verpackte Instrumente (einfach verpackt)

Geben Sie die Instrumente gemäß Herstelleranweisung in einzelne Autoklavierbeutel. Richten Sie den Instrumententräger in der Kassette so aus, dass verpackte Instrumente etwa 6 mm über dem Kassettenboden lagern. Verpackte Instrumente sind so im Träger zu positionieren, dass sie nicht übereinander liegen. Stellen Sie sicher, dass alle verpackten Teile nach dem Sterilisationsprozess trocken sind, bevor Sie sie handhaben und/oder sie lagern, um ihre Sterilität aufrechtzuerhalten. Es ist sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht der Beladung beim STAT/IM 5000 G4 1,5kg und beim STAT/IM 2000 G4 1,0 kg nicht überschreitet.



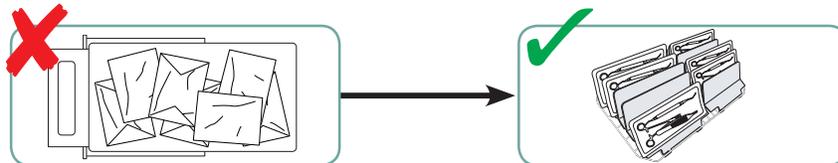
Beim STAT/IM 2000 G4:



Die Verwendung von textilen Verpackungen im STAT/IM ist nicht erlaubt.

SciCan empfiehlt die Verwendung von Papier-/Papier- und Kunststoff-/Papier-Autoklavierbeuteln, die entsprechend EN 868 hergestellt wurden. Packen Sie die Instrumente locker in die Beutel, damit alle Instrumentflächen vom Dampf erreicht werden können.

Beim STATIM 5000 G4:



Der Träger für verpackte Instrumente für den STAT/IM 5000 G4 ist für maximal 10 Autoklavierbeutel vorgesehen. Es ist sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht der beladenen Beutel 1,5 kg nicht überschreitet.



### Gummi- und Kunststoffinstrumente

Folgende Materialien können im STAT/IM sterilisiert werden:

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



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



Folgende Materialien können **nicht** im STAT/IM sterilisiert werden:

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

Beachten Sie die Herstellerangaben zur Aufbereitung.

## 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten



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

### Alle Instrumente



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

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

SciCan empfiehlt eine sorgfältige Auswahl des Sterilisationszyklus durch den Endbenutzer. Beachten Sie die nationalen und regionalen Richtlinien und Empfehlungen der zuständigen Behörden und Aufsichtsbehörden bei der Auswahl des Sterilisationsprogramms.

### Hinweis für den Gebrauch in der Ophthalmologie

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

## 4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

### 4.5 Verwendung biologischer und chemischer Indikatoren

Für die STATIM Autoklaven steht ein spezielle Prüfkörper (STATIM Helix) mit entsprechenden Emulatoren (Art.-Nr. 99-108332), für die tägliche Routinekontrolle und zur Chargenkontrolle, falls gefordert, zur Verfügung.

Täglich, vor Arbeitsbeginn, sollte mit dem Prüfkörper in der leeren Kassette und im Programm "Hohlkörper unverpackt" eine Routinekontrolle durchgeführt werden. Ist das Ergebnis positiv kann die Freigabe, für die Verwendung des Autoklaven an diesem Tag, erfolgen.

Falls eine Chargenkontrolle durch Regulatorien oder Aufsichtsbehörden gefordert wird, kann die STATIM-Helix auch für die Chargendokumentation verwendet werden.

### 4.6 Leitfaden für das Instrumentengewicht

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



**HINWEIS:** Obige Gewichtsangaben stellen lediglich Richtwerte dar. Zur genauen Gewichtsbestimmung Ihrer Instrumente beachten Sie die Herstellerangaben oder fragen Sie direkt beim Hersteller nach.

# 5 Bedienung Ihres STATIM

**!** **HINWEIS:** Bevor Sie Ihren STATIM das erste Mal verwenden, vergewissern Sie sich, dass der Wasserbehälter gefüllt und die Pumpe ordnungsgemäß vorbereitet ist. In den Abschnitten 3.4 Befüllen des Reservoirs und 3.5 Vorbereiten der Pumpe finden Sie detaillierte Anweisungen.

## 5.1 Auswahl eines Sterilisationsprogramms

Der STATIM 2000 G4 und der STATIM 5000 G4 verfügen über sieben Sterilisationsprogramme. Jedes dieser Programme sterilisiert mit den fest eingestellten Parametern. Die Wahl des Sterilisationsprogrammes hängt von folgenden Faktoren ab.

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

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

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

Für verpackte Instrumente ist folgendes Programm auszuwählen:

- HOHLK. VERP. (S) 134°C/3,5 min

Je nach nationaler Anforderung stehen für die Reduzierung von Risiken durch Kontamination mit Prionen verschiedene Programme zur Verfügung: Gemäß RKI-Empfehlung (10-2012) "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten":

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

Gemäß Weltgesundheitsorganisation (WHO) "WHO Infection Control Richtlinien für übertragbare spongiforme Enzephalopathien" (März 1999):

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

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

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

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

# 5 Bedienung Ihres STATIM

Bei allen Programmen ist die Trocknungszeit ladungsspezifisch. Das Luft-Trocknungsprogramm startet automatisch nach jedem Sterilisationszyklus.

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



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



## 5.1.1 Sterilisationsprogramme Unverpackt

Der STATIM 2000 G4 und der 5000 G4 verfügen über drei Sterilisationsprogramme 134 °C Typ S sowie zwei Programme 134 °C Typ N UNVERPACKT. Am Ende der Sterilisationsphase des Programms beginnt automatisch eine einstündige Lufttrocknungsphase. Programme Typ S werden für die Sterilisation von metallischen Fest- und Hohlkörperinstrumenten, unter anderem dentalen Hand- und Winkelstücken, verwendet.

HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 3,5 min.

HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 5 min.

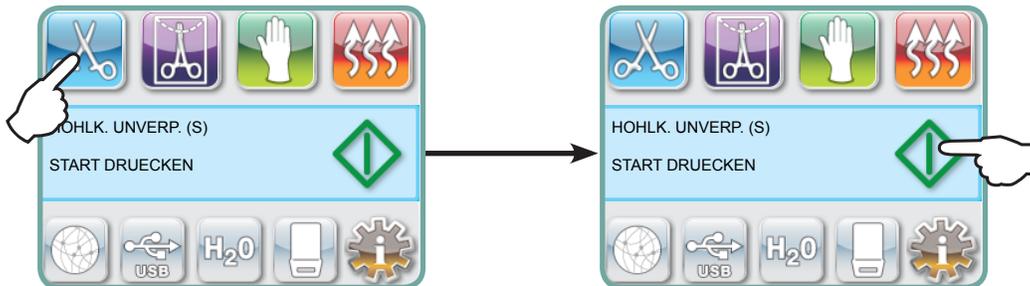
HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 18 min.

Programme Typ N werden für die Sterilisation von metallischen Festkörperinstrumenten wie Zangen, Bohrer, Scaler und Pinzetten verwendet.

FESTK. UNVERP. (N) 134°C | 3,5 MIN

FESTK. UNVERP. (N) 134°C / 5 MIN.

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



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

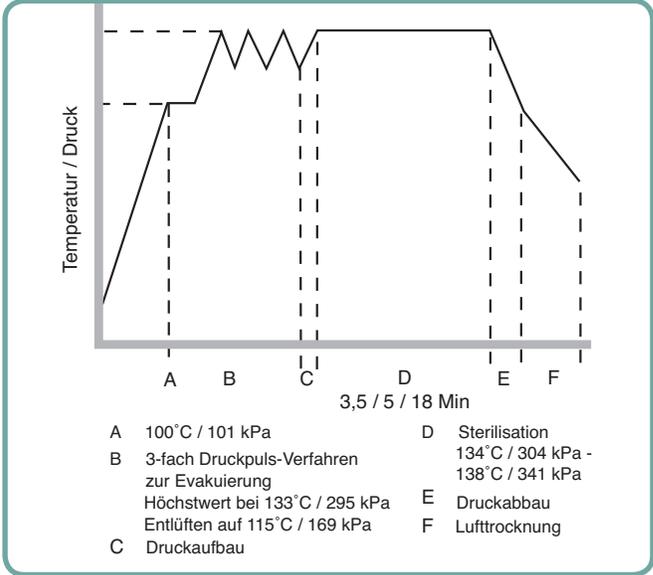
Das letzte ausgewählte Unverpackt-Programm wird vom STATIM G4 gespeichert und angezeigt, wenn sie das Icon für Unverpackt auswählen.

**HINWEIS:** Wenn die Benutzerabfrage aktiviert ist (bei dem der Benutzer für Start und Stop eines Programms eine PIN eingeben muss), erscheint ein PIN-Bildschirm, nachdem Sie START gedrückt haben. Geben Sie Ihre PIN ein, um das Programm zu starten.

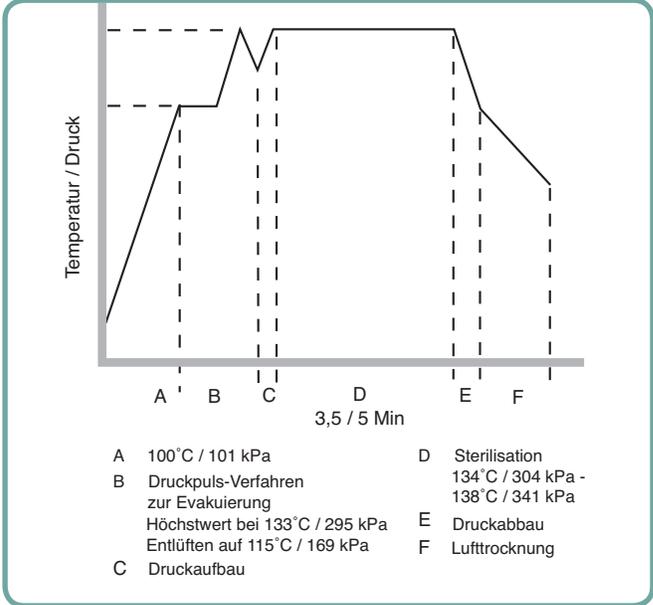
# 5 Bedienung Ihres STATIM

## 5.1.1 Sterilisationsprogramme Unverpackt Fortsetzung

- HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 3,5 min.
- HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 5 min.
- HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 18 min.



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



# 5 Bedienung Ihres STATIM

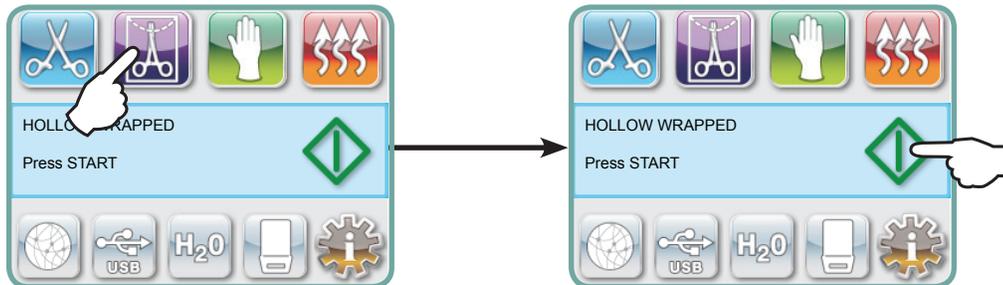


## 5.1.2 Sterilisationsprogramme HOHLKÖRPER VERPACKT

Der STATIM 2000 G4 und der 5000 G4 verfügen über drei Sterilisationsprogramme VERPACKT 134 °C Typ S.

- HOHLK. VERP. (S) 134 °C/3,5 min
- HOHLK. VERP. (S) 134 °C/18 min
- HOHLK. VERP. (S) 134°C / 5 min

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



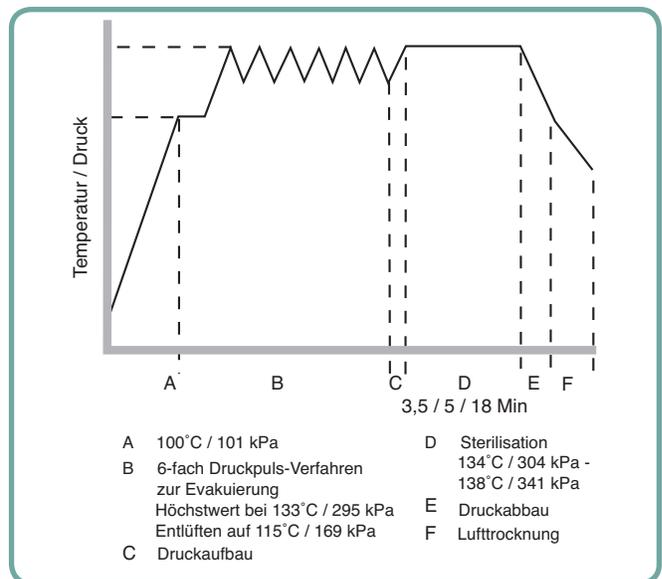
Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.

Das letzte ausgewählte Programm für Hohlkörper verpackt wird vom STATIM G4 gespeichert und angezeigt, wenn Sie das Icon für Hohlkörper verpackt auswählen.



**HINWEIS:** Ein PCD (Process Challenge Device) zur Routinekontrolle oder zusätzlichen Chargendokumentation des Programms HOHLKÖRPER VERPACKT (S) 134 °C/3,5 min steht zur Verfügung.

- HOHLK. VERP. (S) 134°C / 3,5 min.
- HOHLK. VERP. (S) 134°C / 5 min.
- HOHLK. VERP. (S) 134°C / 18 min.



# 5 Bedienung Ihres STATIM



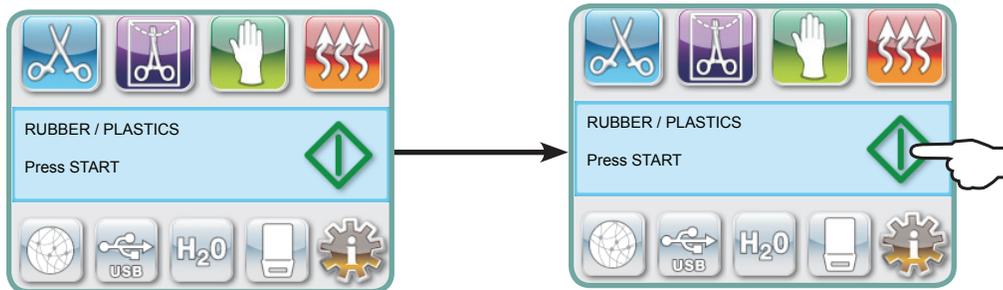
## 5.1.3 Programm für Gummi- und Kunststoffinstrumente

Der STATIM 2000 G4 und der 5000 G4 verfügen über zwei Sterilisationsprogramme 121 °C Typ S. Um eines dieser S-Programme auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie auf die Taste des Programms GUMMI/KUNSTSTOFF, um durch die verfügbaren Programme zu scrollen.

GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/15 min

GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/30 min

Drücken Sie im Hauptmenü auf das Icon für Gummi/Kunststoffe und scrollen Sie durch die möglichen Programme.



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

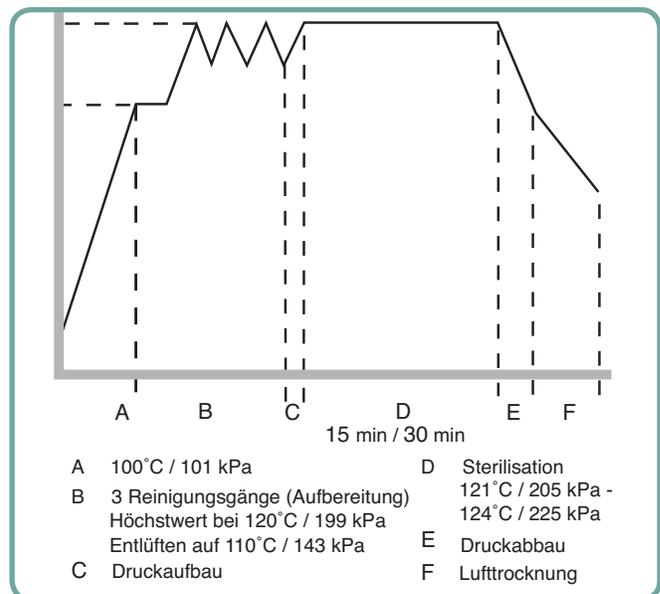
Das letzte ausgewählte Programm für Gummi/Kunststoffe wird vom STATIM G4 gespeichert und angezeigt, wenn Sie das Icon für Gummi/Kunststoffe auswählen.



**HINWEIS:** Beachten Sie die Herstellerangaben der zu sterilisierenden Produkte hinsichtlich der Lebensdauer und Sterilisierbarkeit.

GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/15 min

GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121 °C/30 min



# 5 Bedienung Ihres STATIM



## 5.1.4 Programm Nur Lufttrocknen

Dieses Programm ist kein Sterilisationsgang.

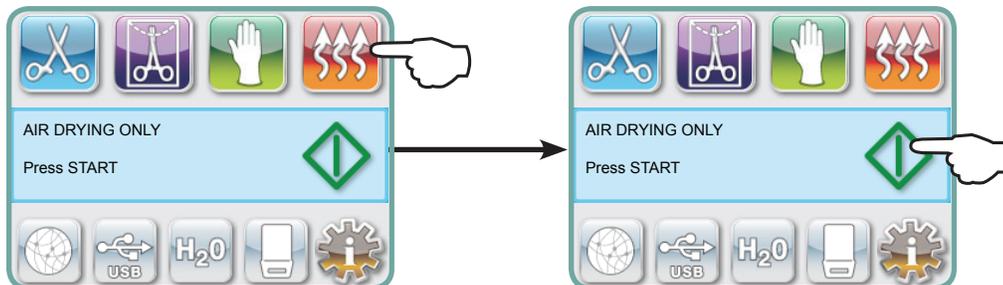


Die Ladung ist nach erfolgreichem Abschluss der Sterilisationsphase des Programms steril, das Programm für die Lufttrocknung startet automatisch nach Abschluss der Sterilisationsphase.

Sie können die Lufttrocknung jederzeit durch Drücken der STOP-Taste unterbrechen, nachdem die Sterilisationsphase des Programms abgeschlossen ist. Um sicherzustellen, dass der Inhalt der Kassette trocken ist, muss das Programm durchlaufen. Die Trocknung der Instrumente ist zur Vermeidung von Korrosion an unverpackten Instrumenten wichtig. Bei verpackten Instrumenten ist eine trockene Verpackung für die Erhaltung der Sterilität erforderlich.

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

**HINWEIS:** Sterilisierte Instrumente sollten erst angefasst werden, wenn sie trocken sind.



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

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

# 5 Bedienung Ihres STATIM

## 5.2 Programmwahl und Programmablauf

Für den Betrieb jedes Zyklus gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Netzschalter an der Rückseite des Gerätes auf **EIN** schalten.

Zu Beginn wird das Hauptmenü angezeigt.

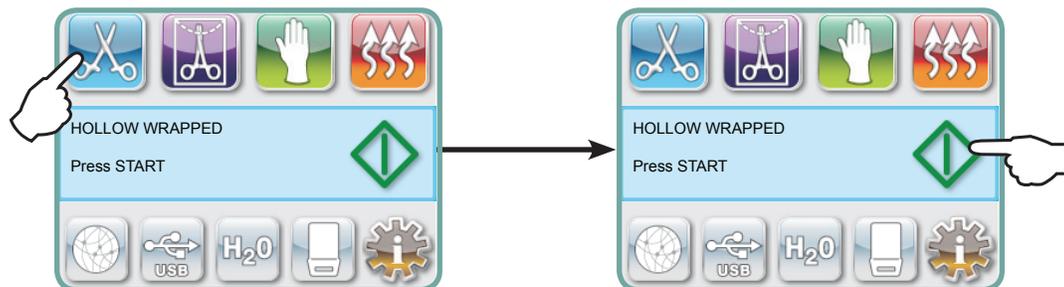


2. Drücken Sie auf die entsprechende Programmtaste auf dem Touchscreen und scrollen Sie durch die möglichen Programme.

Im Display erscheinen der Name des Programms und dessen Parameter. Der STATIM G4 verfügt über sieben unterschiedliche Programme:

HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 3,5 min.	oder	HOHLK. VERP. (S) 134 °C / 3,5 min.	GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121°C / 15 min.
HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 5 min.		HOHLK. VERP. (S) 134°C / 5 min.	GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121°C / 30 min.
HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 18 min.		HOHLK. VERP. (S) 134°C / 18 min.	
FESTK. UNVERP. (N) 134°C / 3,5 min.			
FESTK. UNVERP. (N) 134°C / 5 min.			

3. Wenn Sie das gewünschte Programm gefunden haben, drücken Sie auf das Icon für START.



**HINWEIS:** Wenn die Benutzerabfrage aktiviert ist, erscheint ein PIN-Bildschirm, nachdem Sie auf START gedrückt haben. Geben Sie Ihre PIN ein und starten Sie das Programm.

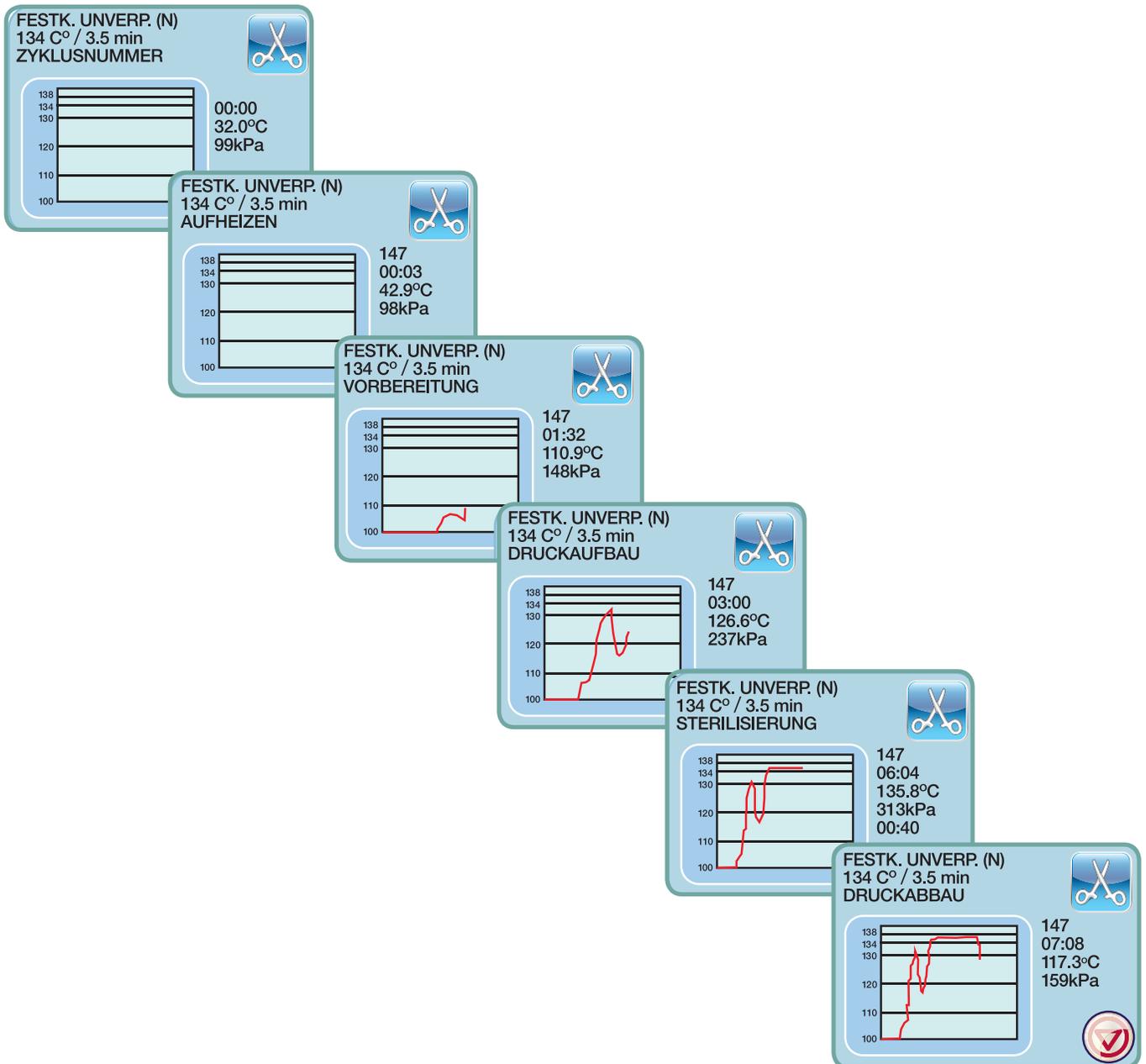
# 5 Bedienung Ihres STATIM

## 5.2 Programmwahl und Programmablauf

Wenn das Programm startet, werden die Programmparameter oben auf dem Bildschirm angezeigt.

Darunter befindet sich die aktuelle Phase. Rechts wird der Programmzähler angezeigt.

In einer Kurve wird der Programmfortschritt angezeigt, gleichzeitig sind rechts aktuelle Informationen zum Programm zu finden.



# 5 Bedienung Ihres STATIM

## 5.2 Programmwahl und Programmablauf

Fortsetzung

Das summende Geräusch während der Lufttrocknungsphase stammt vom Kompressor.

**HINWEIS:** Wenn die Benutzerabfrage aktiviert ist, erscheint ein PIN-Bildschirm, nachdem Sie auf STOP gedrückt haben. Um die Ladung manuell, ohne PIN, frei zu geben, drücken Sie im PIN-Bildschirm auf EN. Wählen Sie dann auf dem nächsten Bildschirm MANUELL FREIGEBEN aus.

Wenn die automatische Lufttrocknungsphase beendet und der Sterilisationsvorgang erfolgreich ist, erscheint auf dem Touchscreen die Meldung Zyklus beendet und ein Erinnerungston ist zu hören.



Vorsicht: Die Metallteile sind heiß, und die Kassette könnte heißen Dampf enthalten.

## 5.3 Anhalten eines Programms

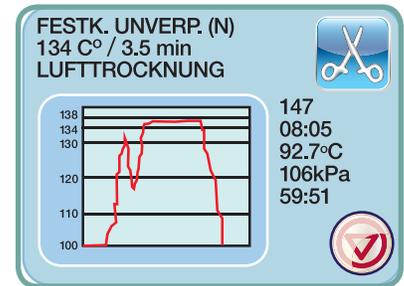
Zum Anhalten eines Programm drücken Sie auf das **STOP**-Icon rechts unten auf dem Touchscreen. Das Programm wird angehalten, wenn die **STOP**-Taste gedrückt wird, die Kassette entfernt wird oder das Gerät während des Betriebs ein Problem feststellt. Wenn ein Programm angehalten wurde, muss die **STOP**-Taste gedrückt werden, bevor ein neues Programm gestartet werden kann. Das Display zeigt an:



Falls die Anzeige die Meldung **PROGRAMMFEHLER** oder **NICHT STERIL** anzeigt, ist der Inhalt der Kassette nicht steril! Lesen Sie Abschnitt 9. Problembehandlung für weitere Informationen.



Falls die Lufttrocknungsphase des Programms unterbrochen wird, lassen Sie verpackte Instrumente nicht in der Kassette. Überprüfen Sie die Trockenheit. Sind die Instrumente nicht trocken so müssen diese erneut verpackt und der Vorgang wiederholt werden.



## 6 Speichern und Abfragen von Programminformationen

Der STATIM G4 verfügt über einen internen DataLogger, der alle Programmdaten bei jedem Durchlauf, ob erfolgreich oder unvollständig, während der Lebensdauer des Gerätes speichern kann. Sie erhalten Zugang zu diesen Informationen über den Touchscreen, über das Webportal, über ein USB-Speichergerät oder indem Sie einen Drucker anschließen.

### 6.1 Abfrage von Programminformationen über den Touchscreen

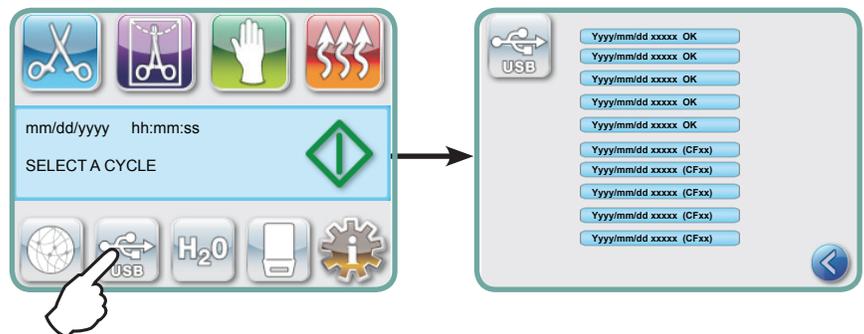
1. Drücken Sie im Hauptmenü auf das USB-Icon.
2. Das Gerät zeichnet die letzten fünf erfolgreichen Programme und die letzten fünf unvollständigen Programme auf. Wenn Sie ein Programm aus der Liste auswählen, werden die Programminformationen in einem dem Ausdruck ähnlichen Format angezeigt.
3. Mit den Pfeiltasten können Sie durchscrollen und lesen.

**HINWEIS:** Ganz gleich, ob Sie ein USB-Speichergerät an das Gerät angeschlossen haben oder nicht, Sie können immer die letzten fünf erfolgreichen und die letzten fünf unvollständigen Programme sehen. Über das STATIM G4 ConnectIM Webportal erhalten Sie von Ihrem Computer aus Zugang zu allen Programminformationen, die auf Ihrem STATIM gespeichert wurden. Für den Anschluss Ihres STATIM an ein Netzwerk sehen Sie im separaten Handbuch mit der Bezeichnung STATIM 2000/5000 G4 – ConnectIM Benutzerhandbuch nach

### 6.2 Abfrage der Programminformationen über das USB-Speichermedium

Mit dem USB-Speichergerät können die im Gerät gespeicherten Programminformationen auf einen Computer transferiert werden. Dies sollte möglichst einmal in der Woche erfolgen. Für den Transfer von Daten über den USB-Anschluss gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie das USB-Speichergerät in den USB-Anschluss.
2. Der STATIM merkt sich, welche Daten bereits auf das USB-Speichergerät transferiert wurden, und lädt automatisch nur die neuen Daten.
3. Wenn das Aktivitätslicht am USB-Speichergerät aufhört zu blinken oder das USB-Icon auf möglichst dem LCD von einem blinkenden Grün in ein konstantes Grün wechselt, ziehen Sie das USB-Speichergerät heraus und transferieren Sie die Informationen auf Ihren Computer.
4. Um alle Zyklusinformationen nochmals komplett vom internen Speicher des STATIM auf den USB - Stick zu übertragen drücken Sie auf das ICON USB-Speichergerät oben links. Auf die Abfrage "Alle Ausdrucke kopieren" bestätigen Sie mit OK.



**HINWEIS:** Wenn Sie das Icon für das USB-Speichergerät vom Hauptmenü auswählen, können sie nur die letzten fünf vollständigen und die letzten fünf unvollständigen Zyklen ansehen. Um alle Zyklen zu sehen, die auf dem USB-Speichergerät gespeichert sind, müssen Sie dieses an Ihren Computer anschließen



# 6 Speichern und Abfragen von Programminformationen

## 6.3 Erklärung der Chargendokumentation – Komplettes Programm

Modell: STAT//M 5000	STATIM 5000	S5S2R706	Software: S5S2R706
Seriennummer: 101010B01222	SN 101010B01222		
Geräte-Kennnummer: Der Autoklav wurde als Nummer 000 eingerichtet	GERAT Nr.:	000	
Qualität des Wassers im Behälter	WASSERQUALITAT 0.5 µS / 0.3 FPM		
Uhrzeit/Datum: 19.57 Uhr, 23. Januar 2014	ZYKLUSNUMMER	000839	Zykluszähler: Anzahl der auf dem Gerät gelaufenen Zyklen = 839
Zyklusname und zugehörige Parameter: FESTK. UNVERP. (N) bei 134°C/3,5 Minuten	19:57 FESTK. UNVERP. (N) 134.0C, 3,5 MIN.		
Aufwärmen abgeschlossen: Aufbereitungsphase beginnt um 1.05 (siehe Zyklus-Graph - Phase „A“ beendet, Beginn von Phase „B“)	ZYKLUSBEGINN	0:00	Zyklusuhr: startet um 0.00
	AUFBEREITUNG	1:05	
	132.90C 297kPa	2:05	Temp./Druck und Zeit, gedruckt bei verschiedenen Intervallen während der Aufbereitung
	115.00C 140kPa	2:22	
	DRUCKAUFBAU	2:23	Start-Zeit Druckaufbau: 2.23 (Start von Phase „C“)
	STERILISATION	3:21	Start-Zeit Sterilisation: 3.21 (Start von Phase „D“)
	135.50C 319kPa	3:21	
	Min. Steri. Werte		Sterilisationsparameter
	135.40C 317kPa		
	Min. Steri. Werte		
	136.60C 330kPa		
	136.40C 328kPa	6:51	Start-Zeit Belüftung: 6.52 (Start von Phase „E“)
	BELUFTUNG	6:52	Start-Zeit Lufttrocknung: 8.08 (Start von Phase „F“)
	LUFTTROCKNUNG	8:08	Zyklusende Uhrzeit: 68.08
Digitale Unterschrift des Geräts	ZYKLUS BEENDET	1:08:08	
	Digitale Unterschrift		
	#		
	1D64009D2E9FC401		

### Interpretation der Zyklusdaten

Bei der Interpretation der Daten aus einem Zyklusausdruck gelten die folgenden zulässigen Toleranzen für Zeit, Druck und Temperatur:

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

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

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

Die Daten auf dem Zyklusausdruck sollten in diese Bereiche fallen.

## 7 Freigabe Fernzugriff



Diese Funktion ist nur möglich bei Internetverbindung des Statim.

Um externen Personen Fernzugriff auf den STAT/M G4 zu gewähren, müssen Sie der Person, die den Zugriff benötigt, einen Sicherheits-Token zur Verfügung stellen. Um diesen Code zu erhalten, befolgen Sie bitte die unten stehenden Schritte. Beachten Sie hierzu auch Kapitel 3.



1. Scrollen Sie zu  und wählen Sie es aus.
3. Drücken Sie auf  und warten Sie ein paar Sekunden, bis der Sicherheits-Token bereitgestellt wird. Sobald dieser angezeigt wird, können Sie ihn der Person, die den Zugriff bekommen soll mitteilen.



**HINWEIS:** Dieses Token ist lediglich zwei Stunden lang gültig. Nach Ablauf dieses Zeitraums wird die Verbindung der Fernsitzung automatisch getrennt. Wenn Sie die Sitzung früher beenden möchten, wählen Sie in demselben Menü den Punkt  aus, um den Token zu deaktivieren.

## 8 Drucker Chargendokumentation

Der STATIM G4 ist mit einer seriellen RS232-Standard-Schnittstelle ausgestattet, so dass Sie ihn an einen externen Drucker anschließen können (eine Liste der empfohlenen Drucker finden Sie in der nachstehenden Tabelle).

### 8.1 Anschluss eines Druckers

Für den Anschluss des Druckers gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie den externen Drucker mit Hilfe des seriellen Druckerkabels an den RS232-Anschluss an den STATIM G4 an.

2. Schalten Sie den Drucker ein.

3. Wählen Sie auf dem STATIM G4  →  → 

4. Scrollen Sie zu  und wählen Sie ihn aus.

5. Gehen Sie mit   zur Option Serieller Drucker und wählen Sie diese aus. Drücken Sie auf  zum Speichern und um zum Setupmenü zurückzukehren..

### 8.2 Änderung Druckereinstellungen

Beim STATIM G4 sind verschiedene Druckereinstellungen möglich, zu denen Sie über das Setupmenü (siehe vorstehende Anweisungen) Zugang erhalten. Mit der nachstehenden Tabelle oder dem Betriebshandbuch des Druckers können Sie die richtigen Einstellungen für

und

vornehmen.

# 8 Drucker Chargendokumentation

## 8.3 Externe Drucker und Spezifikationen

Von SciCan empfohlene externe Drucker	Zeilenende CR/LF	Serieller Bitrate Anschluss	Ducker Setup
Epson TM-U220D(C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

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

## 9 Wartung

### 9.1 Reinigen der Kassette

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



#### **HINWEIS:**

1. Verwenden Sie Spülmittel oder ein mildes Waschmittel ohne Chlor.
2. Wischen Sie das Innere der Kassette mit einem Reinigungstuch für Teflon™-beschichtete Oberflächen aus.
3. Spülen Sie nach dem Scheuern gründlich mit Wasser nach, um alle Spuren des Waschmittels zu entfernen.

Durch die Beschichtung der gesamten Innenfläche mit dem Trocknungsmittel STAT-DRI bildet das Wasser eine gleichmäßige Schicht auf der Innenfläche, ohne zu perlen. Das Wasser, das mit den heißen Flächen der Kassette in Berührung kommt, verdunstet zudem sehr viel wirksamer. Die Fleckenbildung wird minimiert, und die Instrumente trocknen sehr viel besser. STAT-DRI Plus sollte nach 10 Zyklen angewendet werden, sowie nach jeder Reinigung der Kassette.

STAT-DRI Plus ist bei SciCan erhältlich in einer 57-ml-Flasche (SciCan Artikelnummer 2OZPLUS), einer 238-ml-Flasche (SciCan Artikelnummer 8OZPLUS) oder einer 909-ml-Flasche (SciCan Artikelnummer 32OZPLUS).

### 9.2 Reinigen des Wasserbehälter-Filters

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

### 9.3 Reinigen des Behälters



**HINWEIS:** Es dürfen keine Chemikalien oder Reinigungsmittel verwendet werden da diese zu Geräteschäden führen könnten. Überprüfen Sie den Behälter auf Schmutz und Partikel. Die Reinigung des Behälters erfolgt durch Ablassen der Flüssigkeit und anschließendes Reinigen und Ausspülen AUSSCHLIESSLICH mit dampfdestilliertem Wasser. Es dürfen keine Chemie oder Reinigungsmittel verwendet werden, diese können zu Geräteschäden führen.

## 9 Wartung

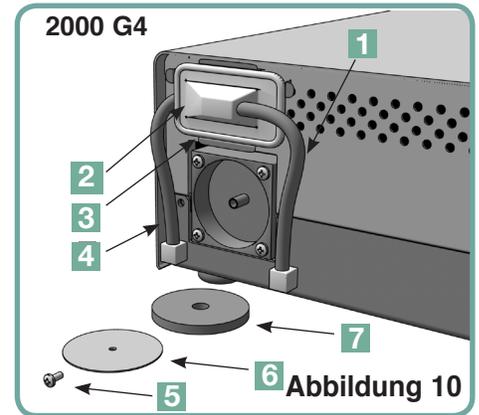
### 9.4 Reinigen der Außenflächen

Benutzen Sie für die Reinigung aller Außenflächen ein weiches, mit Seife und Wasser angefeuchtetes Tuch. Verwenden Sie keine scharfen Reiniger oder Desinfektionsmittel. Wir empfehlen SciCan OPTIM 33TB/BLUE für die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen.

### 9.5 Auswechseln des Luftfilters und des Bakterienrückhaltefilters

Die Filter müssen alle sechs Monate oder nach 500 Sterilisierungsgängen ausgetauscht werden, um eine ausreichende Versorgung mit sauberer Luft während der Trocknungsphase zu gewährleisten. Um den Bakterienrückhaltefilter beim STAT/M 2000 G4 und 5000 G4 auszuwechseln, gehen Sie wie folgt vor:

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



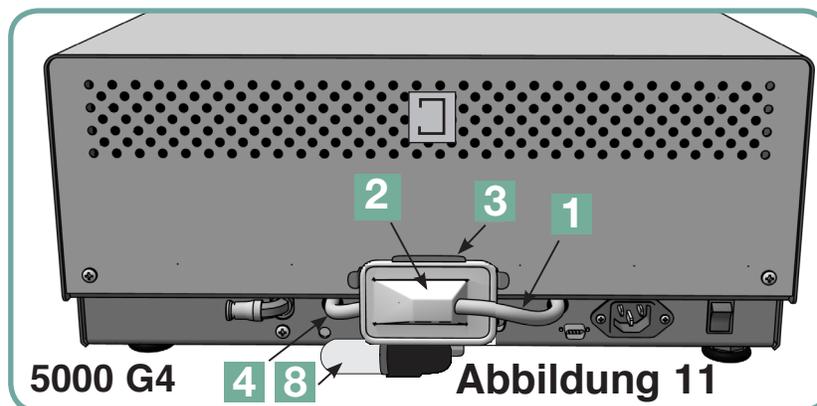
## 9 Wartung

Um den Luftfilter des STATIM 2000 G4 auszutauschen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Schritte:

1. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes auf **AUS**.
2. Entfernen und entsorgen Sie den Schaum-Luftfilter **7** .
3. Installieren Sie den neuen Filter (SciCan Artikelnummer 01-100207S).
4. Schrauben Sie die Filterplatte **6** an der Rückseite des Kompressors mit der Schraube **5** fest, die Sie beim Auseinanderbauen gelöst haben.

Um den Luftfilter des STATIM 5000 G4 auszutauschen, befolgen Sie bitte die unten stehenden Schritte:

1. Drehen Sie den zylinderförmigen Luftfilter **8** , entgegen dem Uhrzeigersinn, heraus.
2. Entsorgen Sie den alten Filter.
3. Schrauben Sie den neuen Filter (SciCan Artikelnummer 01-101652S), lediglich handfest, ein.



## 9 Wartung

### 9.6 Austausch der Kassettendichtung

Um die optimale Leistung Ihres STATIM Kassettenautoklaven zu gewährleisten, wechseln Sie die Kassettendichtung nach 500 Sterilisationsdurchgängen oder alle sechs Monate aus, je nachdem, was eher erreicht wird. Ersatzdichtungen sind bei SciCan erhältlich (Artikelnummer 01-100028S für den STATIM 2000 G4 und 01-101649S für den STATIM 5000 G4).

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

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

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

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

**!** **HINWEIS:** Führen Sie den abgerundeten Rand der Dichtung unter der runden Lippe des Deckels ein. Achten Sie darauf, dass die Löcher in der Kassettendichtung mit den Löchern im Kassettendeckel übereinstimmen. Missachtung kann zu Geräteschäden führen.

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

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

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



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

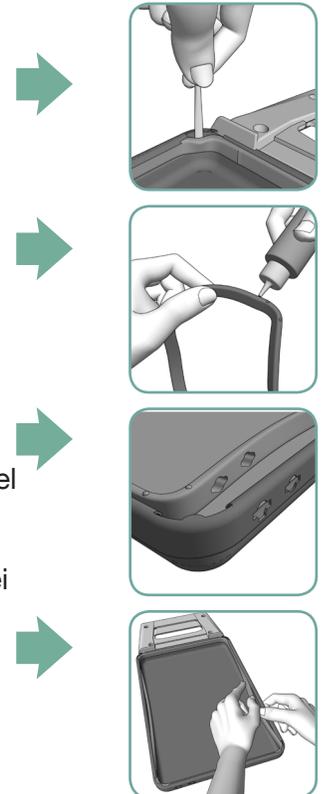


Abbildung 13

## 9 Wartung

### 9.7 Füllstandsüberwachung Wasserbehälter

1. Der Wasserstand im Wasserbehälter wird kontinuierlich von Ihrem STATIM kontrolliert. Wenn der Wasserstand niedrig ist, erscheint ein rotes X über dem Wasser-Icon  auf dem Programmwahl-Bildschirm. Drücken Sie auf das Icon, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen und zu bestätigen, dass es sich um ein Problem mit dem Wasserstand und nicht um ein Problem mit der Wasserqualität handelt.
2. Wenn der Wasserstand niedrig ist, erscheint ein  neben WASSERSTAND.
3. Um den Wasserbehälter zu befüllen, nehmen Sie den Deckel oben auf dem Gerät ab. Wir empfehlen die Verwendung eines Trichters, um ein Verschütten zu vermeiden. Jedes Mal, wenn Sie den Behälter wieder befüllen, entleeren Sie die Abwasserflasche und füllen Sie Wasser bis zur MIN-Markierung nach. Häufiges Entleeren des Kondensatbehälters vermeidet Geruchsbildung und Verfärbung des Inhalts. (Sie können auch ein chlorfreies Desinfektionsmittel niedriger Konzentration, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wurde, dem Kondensatbehälter beimischen, um Geruchs- und Keimbildung zu vermeiden).

### 9.8 Anzeige Wasserqualität

1. Die Wasserqualität wird kontinuierlich von Ihrem STATIM überwacht. Verwenden Sie ausschließlich dampfdestilliertes Wasser mit weniger als 5 ppm an echt gelösten Stoffen (mit einer Leitfähigkeit von  $< 10 \mu\text{S}/\text{cm}$ ) in Ihrem STATIM. Liegt die Wasserqualität außerhalb dieser Toleranzen, erscheint ein rotes X über dem Wasser-Icon  auf dem Programmwahl-Bildschirm. Drücken Sie auf das Icon, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen und zu bestätigen, dass es sich um ein Problem mit der Wasserqualität und nicht um ein Problem mit dem Wasserstand handelt.
2. Bei ungeeigneter Wasserqualität erscheint  neben den  $\mu\text{S}$ - und ppm-Werten.
3. Leeren Sie den Inhalt des Reservoirs mit Hilfe des Ablassschlauches (siehe Abschnitt 3.5 Vorbereitung der Pumpe, Abbildung 6) in den Wasserbehälter und füllen Sie dampfdestilliertes Wasser mit weniger als 5 ppm an echt gelösten Stoffen (mit einer Leitfähigkeit von weniger als  $10 \mu\text{S}/\text{cm}$ ) nach.

### 9.9 Anzeige der Hilfe-Texte

Die Bildschirm-Hilfeanleitung des STATIM G4 kann mit Hilfe der folgenden Schritte angezeigt werden:

1.  →  → 
2. Scrollen Sie zu  und wählen Sie sie aus.
3. Suchen Sie nach den Anweisungen, die Sie anzeigen möchten, und wählen Sie diese aus.

# 9 Wartung



## 9.10 Wartungsintervalle

Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten sind Wartungen durch den Benutzer und autorisierten Techniker in verschiedenen Intervallen als Vorbeugemaßnahmen durchzuführen.

**HINWEIS:** Bitte beachten Sie die nationalen, regionalen Richtlinien, Verordnungen und Gesetze zum Betreiben von Medizinprodukten.

Die unten aufgeführten Zeitpläne beschreiben die notwendigen Maßnahmen.

Benutzer		
Täglich	Wasserbehälter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wasser nach Bedarf auffüllen. Für ophthalmologische Anwendungen am Ende eines jeden Arbeitstages entleeren, leer lassen und zu Beginn des nächsten Tages wieder auffüllen.</li> </ul>
	Kondensatbehälter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entleeren Sie die Abwasserflasche bei jedem Auffüllen des Behälters.</li> <li>Füllen Sie die Flasche bis zur MIN-Markierung mit Wasser.</li> </ul>
	Gerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>Um eine optimale Leistung des STATIM-Autoklav zu gewährleisten, empfiehlt SciCan, am Ende eines jeden Verwendungstages einen vollständigen Sterilisationszyklus laufen zu lassen. Dieser Zyklus muss die komplette Luftrocknungsphase einhalten. Dies ist wichtig, wenn das Gerät über das Wochenende oder während eines längeren Zeitraums nicht verwendet wird.</li> </ul>
Wöchentlich	Kassette	<ul style="list-style-type: none"> <li>Waschen Sie das Innere der Kassette mit Spülmittel oder einem milden, chlorfreien Reinigungsmittel aus.</li> <li>Wischen Sie das Innere der Kassette mit einem Reinigungsschwamm, der für mit Teflon™ beschichtete Flächen geeignet ist, aus.</li> <li>Nach Beseitigung aller Rückstände des Reinigungsmittels behandeln Sie die Innenflächen der Kassette mit dem STAT-DRI™ Plus Trocknungsmittel, um den Trocknungsvorgang zu verbessern. Sie können STAT-DRI™ Plus bei SciCan unter Angabe von 2OZPLUS, 8OZPLUS oder 32OZPLUS nachbestellen.</li> </ul>
	Wasserfilter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Den Wasserbehälterfilter jede Woche überprüfen und bei Bedarf reinigen. Nur wenn nötig ersetzen.</li> </ul>
	Bio- und/oder Luftfilter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Untersuchen Sie den Luftfilter auf Schmutz und Feuchtigkeit. Ersetzen Sie ihn bei schmutz Benachrichtigen Sie den kundendienst, falls der Filter feucht ist.</li> </ul>
Alle sechs Monate	Kassettendichtung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach jeweils 500 Sterilisationsgängen oder spätestens nach sechs Monaten ersetzen.</li> </ul>
	Bio- und/oder Luftfilter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach jeweils 500 Sterilisationsgängen oder spätestens nach sechs Monaten ersetzen.</li> </ul>
Längere NICHTVERWENDUNG	Gerät	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei längeren Betriebspausen (eine Woche oder länger) muss vorher ein kompletter Sterilisationszyklus, inklusive kompletter Trocknung, durchgeführt werden. Bei erneuter Inbetriebnahme vor der Verwendung drei Zyklen (Programm "Instrumente verpackt") durchführen. Entnehmen Sie die Kassette sobald sie abgekühlt ist. Den oberen Teil (Deckel) und den unteren Teil (Fach) mit einem weichen Tuch reinigen, die Innenflächen abwischen und dann gründlich mit Leitungswasser abspülen. Sobald die Kassette sauber und trocken ist, die Innenfläche mit STAT-DRI beschichten.</li> </ul>

## 9 Wartung

Techniker		
Ein Mal pro Jahr	Kassette	• Überprüfen Sie das Tray, den Deckel und die Dichtung auf Schäden. Bei Bedarf ersetzen.
	Biofilter	• Untersuchen Sie den Biofilter auf Feuchtigkeit.
	Magnetventil	• Untersuchen Sie das Ventil und reinigen Sie es bei Verschmutzung. Tauschen Sie den Kolben bei Defekt aus.
	Pumpe	• Reinigen Sie die Filter und tauschen Sie sie bei Verschmutzung aus.
	Regelventil	• Den Ablassschlauch während der Trocknungsphase von der Rückseite des Gerätes entfernen. Überprüfen, ob Luft aus dem Anschluss kommt. • Entfernen Sie den Luftkompressorschlauch während des Durchlaufens eines Sterilisationsganges vom Regelventil. Stellen Sie sicher, dass kein Dampf aus dem Ventil entweicht. Ersetzen Sie es, wenn Sie ein Leck feststellen.
	Wasserbehälter	• Untersuchen Sie den Behälter auf Verschmutzungen. Reinigen Sie den Behälter und spülen Sie ihn bei Bedarf mit dampfdestilliertem Wasser aus.
	Messtechnische Kontrolle	• Messtechnische Kontrolle durchführen, bei Abweichungen ist eine Kalibrierung durchzuführen.
	Sicherheitstechnische Kontrolle	• Gemäß nationalen Anforderungen durchführen.

### 9.11 Versand des Gerätes/Entleeren des Reservoirs

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

1. Stellen Sie einen Wasserbehälter unter das Gerät.
2. Entleeren Sie den Inhalt des Behälters mit Hilfe des Ablassschlauches (siehe Abschnitt 3.5 Vorbereiten der Pumpe, Abbildung 6) in ein Wasserbehältnis.
3. Entfernen Sie das restliche Wasser mit einem flusenfreien, absorbierenden Tuch aus dem Behälter.
4. Schrauben Sie die drei NivellierungsfüÙe unterhalb des Gerätes ein.
5. Verpacken Sie das Gerät in die Originalverpackung und legen Sie alle Zubehörteile bei, die mit dem Gerät ausgeliefert wurden.
6. Geben Sie frostsicheren und versicherten Versand an. Bedingungen für Lagerung und Transport beachten, wie auf Karton angegeben.

# 10 Störungs- und Fehlermeldungen

Problem	Lösung
<p>Das Gerät lässt sich nicht einschalten.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker in einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose steckt und das Stromkabel fest auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen ist.</p> <p>Starten Sie einen weiteren Versuch. Schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden AUS und schalten Sie es danach wieder EIN.</p> <p>Überprüfen Sie den Zustand des Schutzschalters oder der Sicherung. Verwenden Sie eine andere Steckdose.</p>
<p>Unter dem Gerät befindet sich Wasser.</p> <div style="text-align: center;">      </div>	<p>Überprüfen Sie, ob beim Auffüllen des Behälters Wasser verschüttet wurde. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen des Ablassschlauches gesichert ist. Ziehen Sie die Kassette heraus und schieben Sie sie wieder ein.</p> <p>Starten Sie einen weiteren Sterilisationsgang.</p> <p>Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette enthält heißen Dampf.</p> <p>Die Kassette leckt. Wenn während des Betriebs Wasser von der Unterseite des Gerätes tropft, untersuchen Sie die Kassettendichtung auf korrekten Sitz oder Beschädigungen und ersetzen Sie die Dichtung, falls erforderlich.</p> <p>Seien Sie vorsichtig. Die Metallteile sind heiß, und die Kassette enthält heißen Dampf.</p> <p>Versuchen Sie, einen weiteren Durchlauf zu starten. Falls das Gerät immer noch leckt, starten Sie einen weiteren Durchgang mit einer anderen Kassette, wenn möglich.</p> <p>Falls das Leck weiterhin besteht, schalten Sie das Gerät AUS, entfernen und entleeren Sie die Kassette, trennen Sie das Gerät vom Netz und rufen Sie Ihren Händler an.</p>
<p>Die Instrumente trocknen nicht.</p>	<p>Die besten Trocknungsergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das Sterilisationsprogramm vollständig durchlaufen lassen. Lassen Sie den Gang vollständig durchlaufen. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente korrekt in der Kassette angeordnet sind. Lesen Sie Abschnitt 4 Vorbereiten und Beladen der Instrumente.</p> <p>Überprüfen Sie die Nivellierung des Gerätes.</p> <p>Reinigen Sie das Innere der Kassette und verwenden Sie das Stat-Dri-Trocknungsmittel. Lesen Sie Abschnitt 9.1 Reinigen der Kassette. Untersuchen Sie den Ablassschlauch (Schlauch zur Abwasserflasche) auf Knicke.</p>

# 10 Störungs- und Fehlermeldungen Fortsetzung

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

# 10 Störungs- und Fehlermeldungen Fortsetzung

Problem	Lösung
<p>Übermäßiger Dampfaustritt an der Vorderseite des Gerätes.</p> 	<p>Ziehen Sie die Kassette heraus und setzen Sie sie wieder ein. Versuchen Sie, einen weiteren Durchlauf zu starten. Entfernen Sie die Kassettendichtung und untersuchen Sie sie auf falsche Ausrichtung und Beschädigungen. Ersetzen Sie die Dichtung bei Bedarf. Seien Sie vorsichtig, da die Metallteile heiß sind und die Kassette heißen Dampf enthält. Falls die Lecks weiter bestehen, schalten Sie das Gerät <b>AUS</b>, entfernen und entladen Sie die Kassette und wenden Sie sich an Ihren SciCan-Händler.</p>
<p>Die Maschine startet nicht, und auf dem Touchscreen wird angezeigt:</p> 	<p>Drücken Sie auf das Icon, um zu bestätigen, ob es sich um ein Problem mit dem Wasserstand oder um ein Problem mit der Wasserqualität handelt.</p> <p>Wenn Sie ein Problem mit der Wasserqualität haben, wurde wahrscheinlich kein dampfdestilliertes oder nicht ordnungsgemäß destilliertes Wasser verwendet. Leeren Sie das Reservoir und füllen Sie dampfdestilliertes Wasser mit weniger als 5 ppm an echt gelösten Stoffen (mit einer Leitfähigkeit von weniger als 10 µS/cm) nach. Wenn Sie im Besitz eines Leitfähigkeitsmessers sind, überprüfen Sie die Qualität des Wassers, bevor Sie das Reservoir nachfüllen. Zum Leeren des Reservoirs siehe Abschnitt 9.11 Versand des Gerätes/Entleeren des Reservoirs.</p>
<p>Die Maschine startet nicht, und auf dem Touchscreen wird angezeigt:</p> 	<p>Drücken Sie auf das Icon, um zu bestätigen, ob es sich um ein Problem mit dem Wasserstand oder um ein Problem mit der Wasserqualität handelt.</p> <p>Wenn der Wasserstand im Reservoir niedrig ist, füllen Sie es nach. Lesen Sie dazu die Beschreibung im Abschnitt 3.4 Befüllen des Reservoirs.</p>
<p>Der Drucker funktioniert nicht.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass das Druckerkabel fest mit dem Anschluss auf der Rückseite des STATIM und dem Statprinter angebracht ist. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet, schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden <b>AUS</b> und schalten Sie es danach wieder <b>EIN</b>.</p>
<p>Datum und Uhrzeit sind nicht korrekt.</p>	<p>Die Uhrzeit und das Datum sind nicht eingestellt. Siehe Abschnitt 3, Installation Ihres STATIM, zu Anweisungen in Bezug auf Uhrzeit und Datum.</p>

# 10 Störungs- und Fehlermeldungen Fortsetzung

Problem	Lösung
Der Touchscreen ist hell/weiß.	Während einer Firmware-Aktualisierung wurde die Stromzufuhr unterbrochen. Schalten Sie den Netzschalter des Gerätes aus und wieder an. Es kann bis zu 6 Minuten dauern, bevor der Hauptmenü-Bildschirm erscheint.
Der Touchscreen ist dunkel/schwarz.	Überprüfen Sie die Stromversorgung.
Auf dem USB-Speichergerät ist der letzte Ausdruck nicht enthalten.	Stecken Sie das USB-Speichergerät erneut ein und warten Sie, bis sich die Daten wieder hinüberkopieren. Falls das Problem weiterhin besteht, sichern Sie alle Informationen, die Sie auf dem USB-Gerät haben, und formatieren Sie es neu. <b>HINWEIS:</b> Sie können jederzeit sämtliche Programminformationen über das Webportal des STATIM einsehen.
<p>Auf dem Touchscreen wird angezeigt:</p> 	<p>Ein X über dem Verbindungssymbol bedeutet, dass das Gerät nicht an ein Netzwerk angeschlossen ist. Ist das Gerät an ein Netzwerk angeschlossen, sollte das X zu sehen sein. Ist das nicht der Fall, dann liegt es daran, dass das Gerät keine IP-Adresse bekommen kann.</p> <p>Um dieses Problem zu lösen, versuchen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob der Router richtig funktioniert.</li> <li>• Überprüfen Sie das LAN-Kabel (probieren Sie wenn möglich, ein neues Kabel aus).</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass Ihr Router automatisch IP-Adressen vergibt.</li> <li>• Zur Erneuerung der IP-Adresse gehen Sie wie folgt vor:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scrollen Sie durch das Setupmenü zu NETZWERK SETUP und wählen Sie es aus.</li> <li>2. Wählen Sie IP ERNEUERN aus.</li> </ol> </li> </ul>
<p>Das Gerät sendet keine E-Mails.</p> 	<p>Kontaktieren Sie Ihren Netzwerk-Systembetreuer. Überprüfen Sie die E-Mail-Einstellungen mit der TEST-Taste im Webportal des Gerätes. Von der Webseite SETUP aus wählen Sie den Tab TOOLS aus. Klicken Sie auf TEST, um die Router-, Gerät- und Internet-Verbindung zu überprüfen. Wenn alle Einstellungen OK sind, gehen Sie zum Touchscreen des Gerätes und erneuern sie die IP-Adresse wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Scrollen Sie durch das Setupmenü zu NETZWERK SETUP und wählen sie es aus.</li> <li>2. Wählen Sie IP ERNEUERN aus.</li> </ol>
<p>Das Gerät empfängt keine E-Mails.</p> 	<p>Kontaktieren Sie Ihren Netzwerk-Systembetreuer. Überprüfen Sie Ihren Spam-Filter. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät als akzeptierte E-Mail-Quelle identifiziert wurde. Stellen Sie sicher, dass Sie die SciCan Datenschutzrichtlinie akzeptieren, indem Sie ein Häkchen in das Feld auf der Seite "Kontakte" Ihres Web-Portals setzen.</p>

# 11. Anwender-Programme

## 11.1 Sterilisationsprogramme

Es wurden Standard-Testbeladungen verwendet, um eine grundlegende Mindestleistung zu definieren. Diese sind nicht auf spezifische, medizinische Geräte bezogen. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers zu bestimmen, ob das jeweilige Sterilisationsprogramm zur Sterilisation der aufzubereitenden Instrumente, gemäß den Herstellerangaben, geeignet ist.

STATIM 2000/5000 G4		Sterilisationsprogramme					
Typenprüfung	FESTK. UNVERP. (N) 134°C/3.5 min	HOHLK. UNVERP. (S) 134°C/3.5 min	HOHLK. UNVERP. (S) 134°C/18 min	HOHLK. VERPACKT (S) 134°C/3.5 min	HOHLK. VERPACKT (S) 134°C/18 min	GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121°C/15 min	GUMMI/KUNSTSTOFF (S) 121°C/30 min
Schwingende Kammer		●	●	●	●	●	●
Leere Kammer	●	●	●	●	●	●	●
Festkörperladung - unverpackt	●	●	●	●	●	●	●
Festkörperladung – einfach Verpackt		●	●	●	●	●	●
Einfacher Hohlkörper		●	●	●	●	●	●
Trocknung, Festkörperladung - unverpackt	●	●	●	●	●	●	●
Trocknung, Festkörperladung - einfach Verpackt		●	●	●	●		
Verbleibende Luft	●	●	●	●	●	●	●
<b>Zusätzliche Tests</b>							
STATIM 2000/5000 G4 PCD * (01-108341)				●			
<b>Maximale Ladung</b>							
STATIM 2000 G4	1 kg	1 kg	1 kg	1 kg	1 kg	0.4 kg	0.4 kg
STATIM 5000 G4	1.5 kg	1.5 kg	1.5 kg	1.5 kg	1.5 kg	0.4 kg	0.4 kg
<b>Mikrobiologische tests</b>							
Fur bestimmte medizinische Geräte- VERGLEICHEN SIE DIE UNTEN ANGEFÜHRTE LISTE		1		2			
● In Verbindung mit allen anzuwenden Richtlinien der EN 13060							

# 11. Anwender-Programme

## 11.2 Liste sterilisierbarer Hohlkörper- Instrumente

Hersteller	Model	Enges Lumen	Validation Cycle(s)
<b>Dentale Hand- Und Winkelstücke und Turbinen</b>			
Bien-Air	Bora L	●	1, 2
KaVo	Gentleforce 7000C	●	1, 2
KaVo	GentlePower Lux 25 LPA	●	1, 2
KaVo	Intramatic LUX/ 20 LH	●	1, 2
KaVo	Super-Torque LUX/640 B	●	1, 2
Midwest	Tradition	●	1, 2
NSK	ATL 118040	●	1, 2
NSK	Pana Air	●	1, 2
NSK	Ti-Max	●	1, 2
SciCan	STATIS Turbine ML 200.1	●	1, 2
SciCan	STATIS Turbine SL 100.1	●	1, 2
SciCan	STATIS 1.5L	●	1, 2
SciCan	STATIS 1.1	●	1, 2
SciCan	SANAO 200L	●	1, 2
SciCan	SANAO PSO	●	1, 2
Sirona	T1 Classic, S 40 L	●	1, 2
Sirona	T1 Control, TC3	●	1, 2
Star Dental	430 SWL	●	1, 2
W&H	Synea TA-98 LC	●	1, 2
W&H	Synea WA-99 LT contra angle	●	1, 2
W&H	Trend HS, TC-95RM	●	1, 2
W&H	Trend LS, WD-56	●	1, 2
W&H	WS-75 E/KM surgical contra angle	●	1, 2
<b>Ophthalmologische Instrumente</b>			
Bausch & Lomb	Gillis irrigating-aspirating cannula E4932	●	1, 2
Bausch & Lomb	Gimble irrigating cannula 30g E4894	●	1, 2
Bausch & Lomb	Irrigating-aspirating handpiece MVS 1063C	●	1, 2
Bausch & Lomb	Lasik cannula E4989	●	1, 2
Bausch & Lomb	Nichamin hydrossection cannula 26g E4421 H	●	1, 2
<b>Endoskope und Zubehör</b>			
Karl Storz	Semi-Rigid Ureterscope / Model 27001KA	●	1, 2
Schölly Fiberoptic	Uretero-renoscope / Model 41.0612a	●	1, 2
Rudolf Medizintechnik	Trocar sleeve, arthroscopy, 2 rotating stop cocks (1.7 mm dia x 104mm length – 10-0008-00)	●	1, 2
Rudolf Medizintechnik	Trocar sleeve, hysteroscopy diagnostic sheath, 1 fixed stop cock (2.7 mm dia x 302 mm length – 10-0049-00)	●	1, 2
<b>Ophthalmische Instrumente</b>			
Alcon	NeoSonix Phaco handpiece	●	1, 2
<b>Medizinische Instrumente und Zubehör</b>			
Miltex	Frazier needle 26-778	●	1, 2
Miltex	Frazier-Ferguson tube 19-570	●	1, 2
Miltex	Kerrison Rongeur 18-1994	●	1, 2
Miltex	Menghini biopsy needle 13-150	●	1, 2
Miltex	Yankauer suction tube 2-104SS	●	1, 2
Miltex	Yeoman biopsy forceps with rotating shaft 28-304	●	1, 2
Becton Dickinson	Needle, 30G1 (Lot 305128)	●	1, 2
Medical Workshop	Hockeystick Forceps, membrane peeling mw-1925	●	1, 2

- \* 1. Der PCD (Process Challenge Device oder auch STATIM Helix) wurde ausschließlich zur Verwendung in EN 13060-konformen STATIMs entwickelt.
2. Der PCD darf nicht in STATIMs verwendet werden, die nicht EN 13060-konform sind oder mit der verlängerten Kassette betrieben werden.

Name des Zyklus	Beladung (max.)	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-zeit (Minuten)	Zyklusdauer* (mm:ss)	
				Warmstart (max. Beladung)	Kaltstart (max. Beladung)
Massiv, unverpackt (N)	2000: 1,0kg 5000: 1,5kg	134°C	3,5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
Massiv, unverpackt (N)		134°C	5 min	2000: 8:15 5000:10:15	2000: 10:45 5000: 14:45
Hohl, unverpackt (S)		134°C	3,5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
Hohl, unverpackt (S)		134°C	5 min	2000: 9:35 5000:12:20	2000: 13:15 5000: 19:00
Hohl, unverpackt (S)		134°C	18 min	2000: 22:15 5000: 23:15	2000: 25:45 5000: 27:45
Hohl, verpackt (S)**		134°C	3,5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
Hohl, verpackt (S)		134°C	5 min	2000: 12:10 5000:17:00	2000: 17:05 5000: 25:30
Hohl, verpackt (S)		134°C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
Gummi/Plastik (S)		0,4kg	121°C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20
Gummi/Plastik (S)	121°C		30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37:50
Nur Lufttrocknung		Kein Sterilisationszyklus			

Trocknung nicht eingeschlossen \*\*Zyklus für Routineprüfung (STATIM PCD)-Test

# 11 Ersatzteilliste

STATIM G4 ERSATZTEILE	
01-100028S	Kassettendichtung (2000)
01-101649S	Kassettendichtung (5000)
01-103865S	Dichtungsschmiermittel
01-100207S	Kompressor-Filter (2000)
01-102119S	Bio-Filter
01-101783S	Tankfilter mit Deckel (weiß)
01-109300S	Wasserfilter-Kit
01-100204S	Ablassschlauch
01-112401S	Tankfilter mit Deckel (grau)
01-100724S	Kondensatbehälter ohne Spirale
01-100735S	Kondensatbehälter Anschlussstück
01-100780S	Puffer
01-100812S	Kondensatbehälter
01-104093S	Ablassschlauch 3 m
01-104343S	Stopfen-Abflussschlauch
01-108340S	STATIM PCD – Ersatzteile
01-103945S	Kit für unverpackte Instrumente auf Racktables (STATIM 2000)
01-112409S	Kassettendeckel (2000 G4)
01-112410S	Kassettengriff/-deckel (2000 G4)
01-112386S	Kassettendeckel (5000 G4)
01-112387S	Kassettengriffe Tray/-deckel (5000 G4)
01-112388S	Kassettengriff/-deckel (5000 G4)
01-112511S	Kassettendeckel (5000 Ext G4)
01-112512S	Kassettengriffe Tray/-deckel (5000 Ext G4)
01-112513S	Kassettengriff/-deckel (5000 Ext G4)
01-103557S	Ersatznetzkabel Dänemark (det.)
01-101766S	Netzkabel UK
01-101768S	Netzkabel Schweiz
01-101769S	Netzkabel Italien
01-101779S	Netzkabel Europa

STATIM G4 ZUBEHÖR	
01-101709S	Gitter (5000)
01-106653	Gitter - STATIM 2000
01-112408S	Kassettentray (2000 G4)
01-112407S	Kassettentray mit Gitter (2000 G4)
01-112406S	Kassette Komplett (2000 G4)
01-112510S	Kassettentray (5000 Ext G4)
01-112509S	Kassette Komplett (5000 Ext G4)
01-112385S	Kassettentray (5000 G4)
01-112384S	Kassette Komplett (5000)
01-106325	Endoskop-Behälter (STATIM 5000)
01-103935	STAT-DRI Platen (Qty 5) STATIM 5000
01-103923	Zusätzliche-Flasche für Kondensat
2OZPLUS	STAT-DRI Plus 2 oz.
8OZPLUST	STAT-DRI Plus 8 oz.
32OZPLUS	STAT-DRI Plus 32 oz.
99-108332	Chemische Indikatoren (Klasse 6) 134°C/3.5min
01-108341	PCD Endmontage-Kit

# 12 Garantie

## Eingeschränkte Garantie

**SciCan** garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr, dass der **STATIM 2000 G4 / 5000 G4** ab dem Tag des Verkaufs durch SciCan und im Neu- und nicht gebrauchten Zustand bei normalem Gebrauch nicht auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehlern, die nicht auf offensichtlichen Missbrauch, falsche Anwendung oder Unglücksfälle zurückzuführen sind, ausfallen wird.

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

Eine zweijährige Garantie gilt speziell für Wasserpumpe, Dampfgenerator und Steuerplatine, vorausgesetzt, das Gerät wird gemäß der im Benutzerhandbuch enthaltenen Beschreibung genutzt und gewartet. Im Falle eines Ausfalles, der während der Garantiezeit auf solche Defekte zurückzuführen ist, besteht die einzige Verpflichtung von **SciCan** nach eigenem Ermessen in der kostenlosen Reparatur oder im unentgeltlichen Ersatz jeglicher defekter Teile (mit Ausnahme des Dichtungsringes), vorausgesetzt, dass **SciCan** innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten einer solchen Störung schriftlich benachrichtigt wird und dass die defekten Teile außerdem frachtfrei an **SciCan** zurückgesendet werden.

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

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

## 13.1 STATIM 2000 G4

<b>Geräteabmessungen:</b>	Länge:	49,5 cm
	Breite:	41,5 cm
	Höhe:	15 cm
<b>Kassettengröße (außen):</b>	Länge:	41 cm (mit Griff)
	Breite:	19,5 cm
	Höhe:	4 cm
<b>Kassettengröße (innen):</b>	Länge:	28 cm
	Breite:	18 cm
	Höhe:	3,5 cm
<b>Volumen Sterilisationskammer:</b>		1,8 L
<b>Wasserbehälter:</b>		4,0 L
<b>Gewicht (ohne Wasser):</b>		22 kg
<b>Erforderliche Abstände:</b>	Oben:	5 cm
	Seiten:	5 cm
	Rückseite:	5 cm
	Vorderseite:	48 cm
<b>Mindestfüllmenge des Wasserbehälters:</b>		550 mL
<b>Überdruckventil</b>		Eingestellt auf 43,5 PSI, um eine Druckentlastung bei Überdruck zu ermöglichen
<b>Thermosicherung</b>		Unterbricht bei Überhitzung die Energiezufuhr zum Boiler
<b>Elektrischer Nennwert:</b>		220 - 240 V, 50 Hz, 6 A
<b>Ethernet-Anschluss:</b>		10/100 Base-T
<b>USB-Anschluss:</b>		USB 2.0
<b>Stromart:</b>		AC (Wechselstrom)
<b>Schutzklasse:</b>		I
<b>Schutz:</b>		gedeckt
<b>Umgebungstemperatur:</b>		5°C - 40°C
<b>Schallpegel:</b>		Durchschnittlich - 56 dB, Höchstwert - 65 dB
<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>		80% Max.
<b>Maximale Betriebshöhe über NN: Technische Daten optionaler interner Drucker:</b>		2000 m
<b>Max. Wasserverbrauch</b>		268 mL
<b>Umgebungsdruck bei Betrieb:</b>		70 kPa - 106 kPa

## 13.2 STATIM 5000 G4

<b>Geräteabmessungen:</b>	Länge:	60 cm
	Breite:	41 cm
	Höhe:	19 cm
<b>Kassettengröße (außen):</b>	Länge:	49,5 cm (mit Griff)
	Breite:	19,5 cm
	Höhe:	8 cm
<b>Größe verlängerte (Endoskop) Kasette (außen):</b>	Länge:	56,5 cm (mit Griff)
	Breite:	19,5 cm
	Höhe:	8 cm
<b>Kassettengröße (innen):</b>	Länge:	38 cm
	Breite:	18 cm
	Höhe:	7,5 cm
<b>Größe verlängerte (Endoskop) Kasette (innen):</b>	Länge:	11 cm
	Breite:	13 cm
	Höhe:	2,8 cm
<b>Volumen Sterilisationskammer:</b>		5,1 L
<b>Volumen Sterilisationskammer bei verlängerter Kasette</b>		5,5 L
<b>Wasserbehälter:</b>		4,0 L
<b>Gewicht (ohne Wasser):</b>		34 kg
<b>Erforderliche Abstände:</b>	Oben:	5 cm
	Seiten:	5 cm
	Rückseite:	5 cm
	Vorderseite:	57 cm
<b>Mindestfüllmenge des Wasserbehälters:</b>		550 mL
<b>Überdruckventil</b>		Eingestellt auf 43,5 PSI, um eine Druckentlastung bei Überdruck zu ermöglichen
<b>Thermosicherung</b>		Unterbricht bei Überhitzung die Energiezufuhr zum Boiler
<b>Elektrischer Nennwert:</b>		220 - 240 V, 50 Hz, 6 A
<b>Ethernet-Anschluss:</b>		10/100 Base-T
<b>USB-Anschluss:</b>		USB 2.0
<b>Stromart:</b>		AC (Wechselstrom)
<b>Schutzklasse:</b>		I
<b>Schutz:</b>		gedeckt
<b>Umgebungstemperatur:</b>		5°C - 40°C
<b>Schallpegel:</b>		Durchschnittlich - 57 dB, Höchstwert - 65 dB
<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>		80 % Max.
<b>Maximale Betriebshöhe über NN: Technische Daten optionaler interner Drucker:</b>		2000 m
<b>Wasserverbrauch</b>		564 mL
<b>Umgebungsdruck bei Betrieb:</b>		70 kPa - 106 kPa

# 15. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bescheinigungsnummer	Rev	Produkt	Modelle
99-1050	08	STATIM 2000 G4 Kassettenautoklav	G4-152302, G4-152304, G4-152310
99-1051	10	STATIM 5000 G4 Kassettenautoklav	G4-222317, G4-222303, G4-222309, G4-232309, G4-232317

**Klassifizierung:** Klasse IIa (MDD Anhang IX, Richtlinie 15)

**Hersteller:** SciCan Ltd.

**Herstelleradresse:** 1440 Don Mills Road                      Telefon: +1-416-445-1600  
Toronto, Ontario    Fax +1-416-445-2727  
M3B 3P9 Kanada

**Vertreter in Europa:** SciCan GmbH  
Wangener Straße 78  
88299 Leutkirch, Deutschland

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte die Bestimmungen der folgenden EG-Richtlinien und Standards erfüllen und dass ausschließlich SciCan Ltd. für den Inhalt dieser Konformitätserklärung verantwortlich ist. Alle unterstützenden Unterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

## RICHTLINIE

### Allgemein anwendbare Richtlinie:

Richtlinie für Medizinprodukte: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte [MDD 93/42/EWG, Anhang II, ausgenommen (4)]

### Standards:

Die harmonisierten Normen (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften) für dieses Produkt sind:

**ISO 13485:2003, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-040:2015, EN 60601-1-2:2007,  
EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 13060:2014.**

Für dieses Produkt gelten die folgenden zusätzlichen produktspezifischen Normen:  
**EN 61326-1:2013**

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

**Bescheinigung:** G1 14 02 12160 043

**Datum der CE-Kennzeichnung:** 30. Mai 2011