

SciCan

STATIM[®] 2000/5000 G4

KASSETTENAUTOKLAV

- Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	4
2. Wichtige Informationen	5
2.1 Haftungsausschluss	
2.2 Trocknungsleistung	
2.3 STAT/IM 2000 G4 – Geräteübersicht	
2.4 STAT/IM 5000 G4 – Geräteübersicht	
2.5 Touchscreen-Übersicht	
2.6 Setupmenü-Übersicht	
3. Inbetriebnahme Ihres STAT/IM.....	11
3.1 Aufstellen und Anschluss des Gerätes	
3.2 Nivellierung Ihres Gerätes	
3.3 Montage des Kondensatbehälters	
3.4 Befüllen des STAT/IM – Wasserbehälters	
3.5 Vorbereiten der STAT/IM – Pumpe	
3.6 Einstellen der Uhrzeit	
3.7 Einstellen des Datums	
3.8 Einstellen der Sprache	
3.9 Geräteerkennung vergeben	
3.10 Erstellen einer User-ID und PIN	
3.11 Setup-Benutzer Einstellungen	
3.12 Ändern der Touchscreen Einstellungen	
3.13 Einstellung Bildschirmschoner	
3.14 Einstellung des Bildschirmkontrastes	
3.15 EIN- und AUS-Schalten der Tastentöne	
3.16 Einstellen der Tastentonlautstärke	
3.17 Einrichten und Verwenden Ihres STAT/IM-G4-Webportals	
3.18 Verbinden mit einem Netzwerk	
3.19 Verbinden mit einem Wireless-Netzwerk	
3.20 Reservieren einer IP-Adresse für Ihren STAT/IM	
3.21 Vorbereiten des Geräts für den Gebrauch	
4. Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten.....	23
4.1 Verwendung der STAT/IM 2000 G4 Kassette	
4.2 Verwendung der STAT/IM 5000 G4 Kassette	
4.3 Verwendung von Trocknungsplatten beim STAT/IM 5000 G4	
4.4 Vorbereiten und Einlegen der Instrumente	
4.5 Verwendung biologischer und chemischer Indikatoren	
4.6 Leitfaden für das Instrumentengewicht	
5. Bedienung Ihres STAT/IM	29
5.1.1 Sterilisationsprogramme Unverpackt	
5.1.2 Sterilisationsprogramme HOHLKÖRPER VERPACKT	
5.1.3 Programm für Gummi- und Kunststoffinstrumente	
5.1.4 Programm Nur Lufttrocknen	
6. Speichern und Abfragen von Programminformationen	38
6.1 Abfrage von Programminformationen über den Touchscreen	
6.2 Abfrage der Programminformationen über das USB-Speichermedium	
6.3 Erklärung der Chargendokumentation	
7. Freigabe Fernzugriff	41
8. Drucker Chargendokumentation.....	42
8.1 Anschluss eines Druckers	
8.2 Änderung Druckereinstellungen	
8.3 Externer Drucker und Spezifikationen	
9. Wartung	44
9.1 Reinigen der Kassette	
9.2 Reinigen des Wasserbehälter-Filters	
9.3 Reinigen des Wasserbehälters	
9.4 Reinigen der Außenflächen	
9.5 Auswechseln des Luftfilters und des Bakterienrückhaltefilters	
9.6 Austausch der Kassettendichtung	
9.7 Füllstandsüberwachung Wasserbehälter	
9.8 Anzeige Wasserqualität	
9.9 Anzeige der Hilfe-Texte	
9.10 Wartungsintervalle	
9.11 Versand des Gerätes/Entleeren des Reservoirs	
10. Störungs- und Fehlermeldungen	51
11. Anwenderprogramme	55
11.1 Sterilisationsprogramme	
11.2 Liste sterilisierbarer Hohlkörper- Instrumente	
12. Ersatzteilliste	58
13. Garantie	59
14. Technische Daten	60
14.1 STAT/IM 2000 G4	
14.2 STAT/IM 5000 G4	
15. Konformitätserklärung	62
16. SciCan Software-Produktlizenz	63
17. Wifi - Rechtliche Informationen	71

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

US:

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

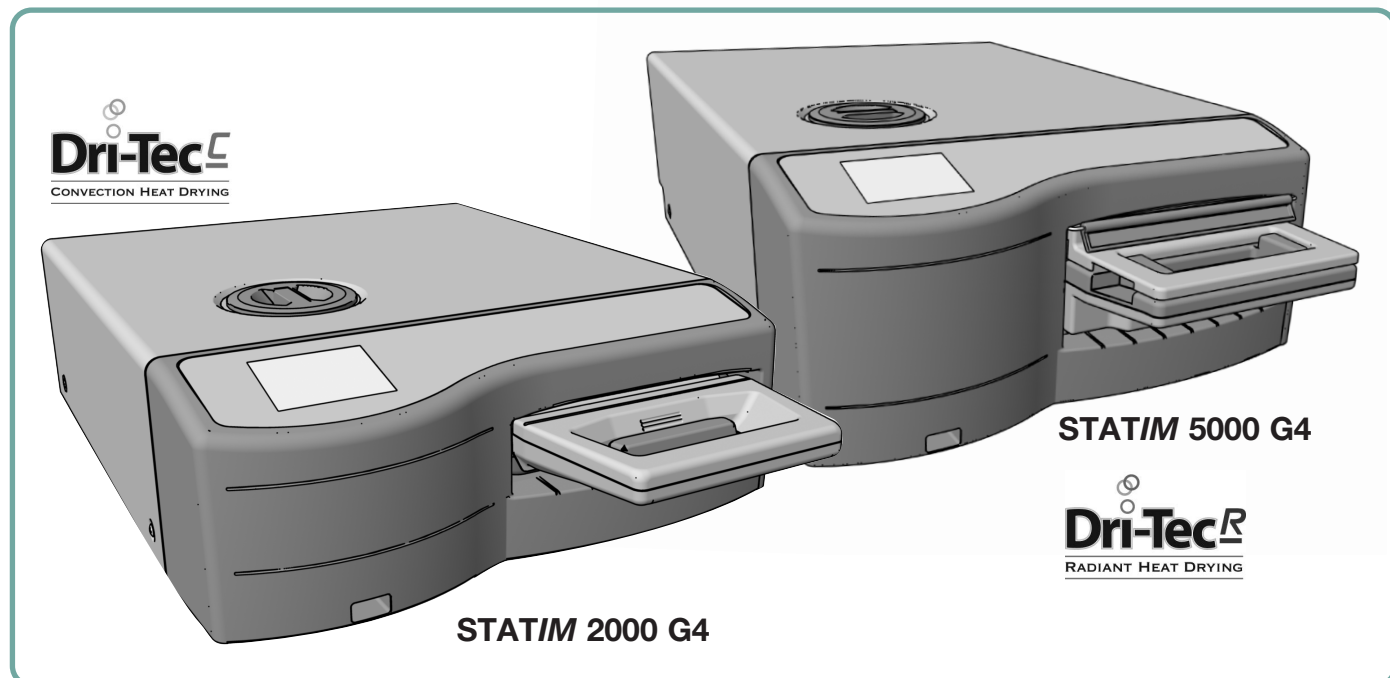
CH-6300 ZUG

SCHWEIZ

Telefon: +41 (0) 41 727 7027

Fax: +41 (0) 41 727 7029

1 Einführung



Gratulation zum Kauf Ihres STAT/M® Kassettenautoklaven. Der STAT/M ist ein kompakter Kleinsterilisator für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) zur Installation auf einer Arbeitsplatte. Der STAT/M 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 STAT/M. 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 Handbuches kann ohne Vorankündigung geändert werden, um Veränderungen und Verbesserungen am STAT/M zu entsprechen.

Der STAT/M eignet sich zur Sterilisation zahnärztlicher und medizinischer Instrumente, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Der STAT/M 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 STAT/IM 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 STAT/IM 2000 G4 als auch den STAT/IM 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 STAT/IM 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 STAT/IM 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 STAT/IM 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 STAT/IM-Kassette.

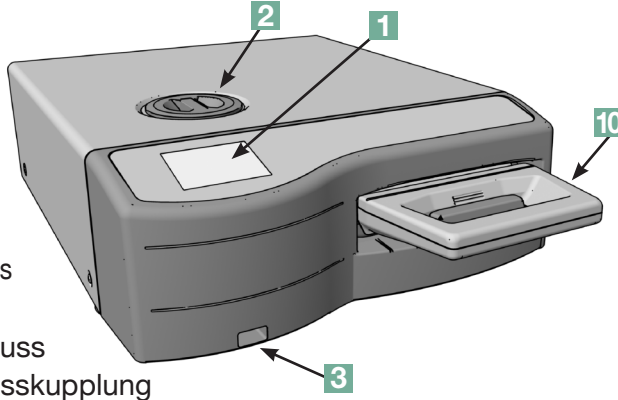
Anweisungen zur ordnungsgemäßen Anordnung der Instrumente in der Kassette und zur Verwendung von Stat-Dri-Platten (STAT/IM 5000 G4) finden Sie in diesem Benutzerhandbuch. Befolgen Sie die Anleitungen zum ordnungsgemäßen Beladen der Kassette genau, um ein optimales Trocknungsergebnis zu erzielen.

Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle sollten dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde aus dem Gebiet, in dem der Anwender und/oder Patient wohnt, gemeldet werden.

2 Wichtige Informationen (Fortsetzung) 2000 G4

2.3 STAT/IM 2000 G4 – Geräteübersicht

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



- 11** Biofilter
- 12** RS232-Anschluss

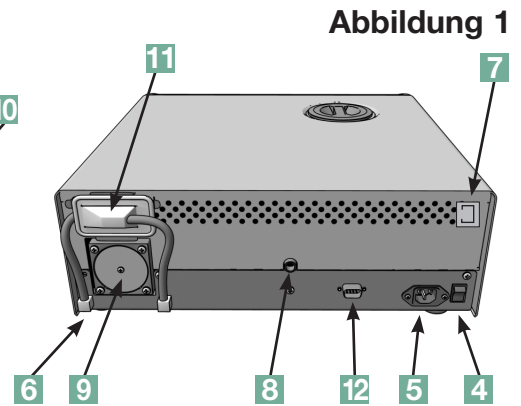


Abbildung 1

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



Medizinprodukt



Vorsicht: Gefahr eines Stromschlags. Vor Wartungsmaßnahmen Gerät ausstecken.



Kein Leitungswasser, nur dampfdestilliertes Wasser, verwenden

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

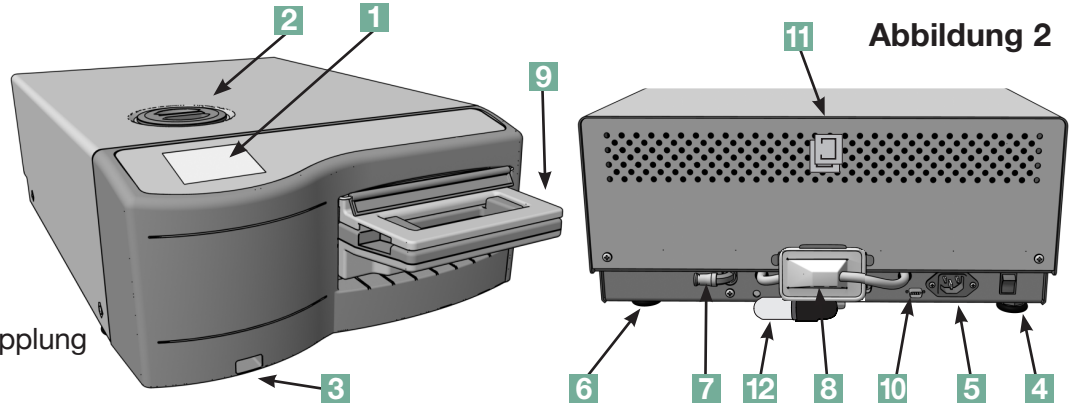
	Kassettentray und Deckel
	Instrumententräger für unverpackte Instrumente
	Kondensatbehälter
	Deckel Kondensatbehälter
	Schlauchschellen mit Schrauben
	Netz-Anschlußleitung

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

2 Wichtige Informationen (Fortsetzung) 5000 G4

2.4 STAT/IM 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



- 12** Compressor filter

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



Medizinprodukt



Vorsicht: Gefahr eines Stromschlags. Vor Wartungsmaßnahmen Gerät ausstecken.



Kein Leitungswasser, nur dampf-destilliertes Wasser verwenden

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

	Kassettentray und Deckel		Netz-Anschlußleitung
	Instrumententräger für unverpackte Instrumente		Benutzerhandbuch
	Kondensatbehälter		Schlauch für Kondensat
	Deckel Kondensatbehälter		STAT-DRI-Spray
	Schlauchschellen mit Schrauben		Prüfkörper (PCD) + 20 SciCan Sterilisationsemulatoren Nicht bei Geräten mit verlängerter Kassette
	Trocknungshilfsplatten Nicht bei Geräten mit verlängerter Kassette		USB-Speicherstick

2.5 Touchscreen-Übersicht

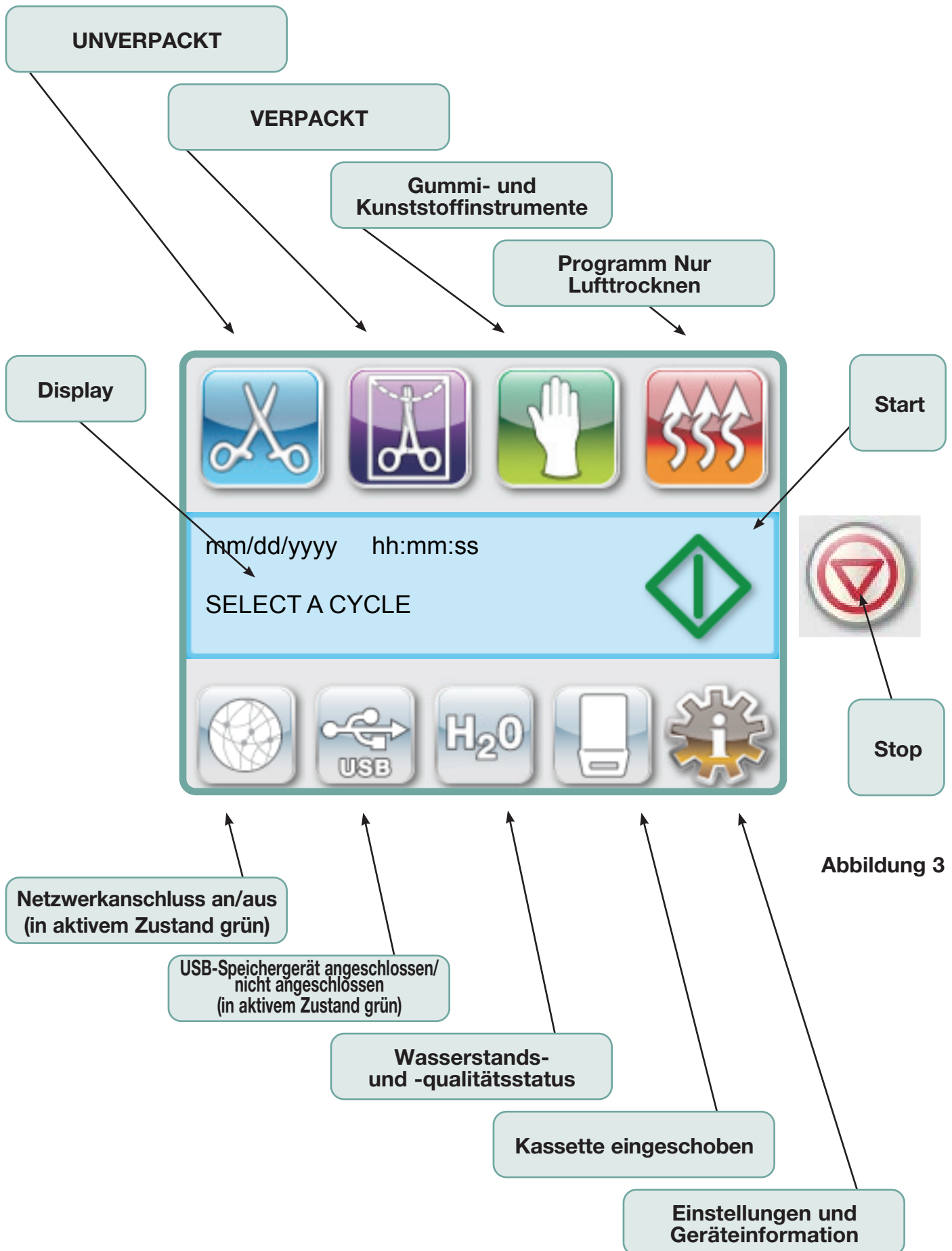
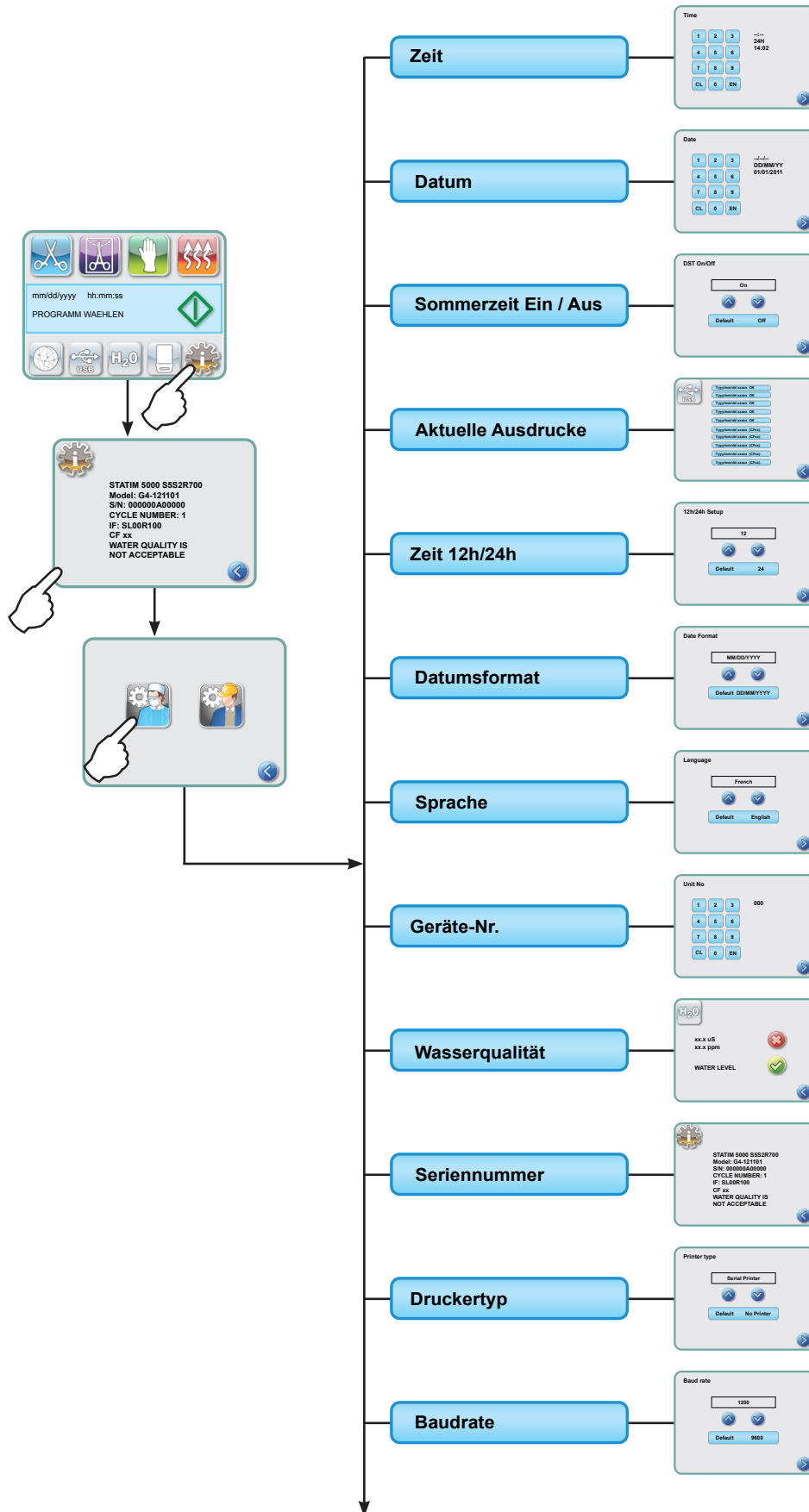
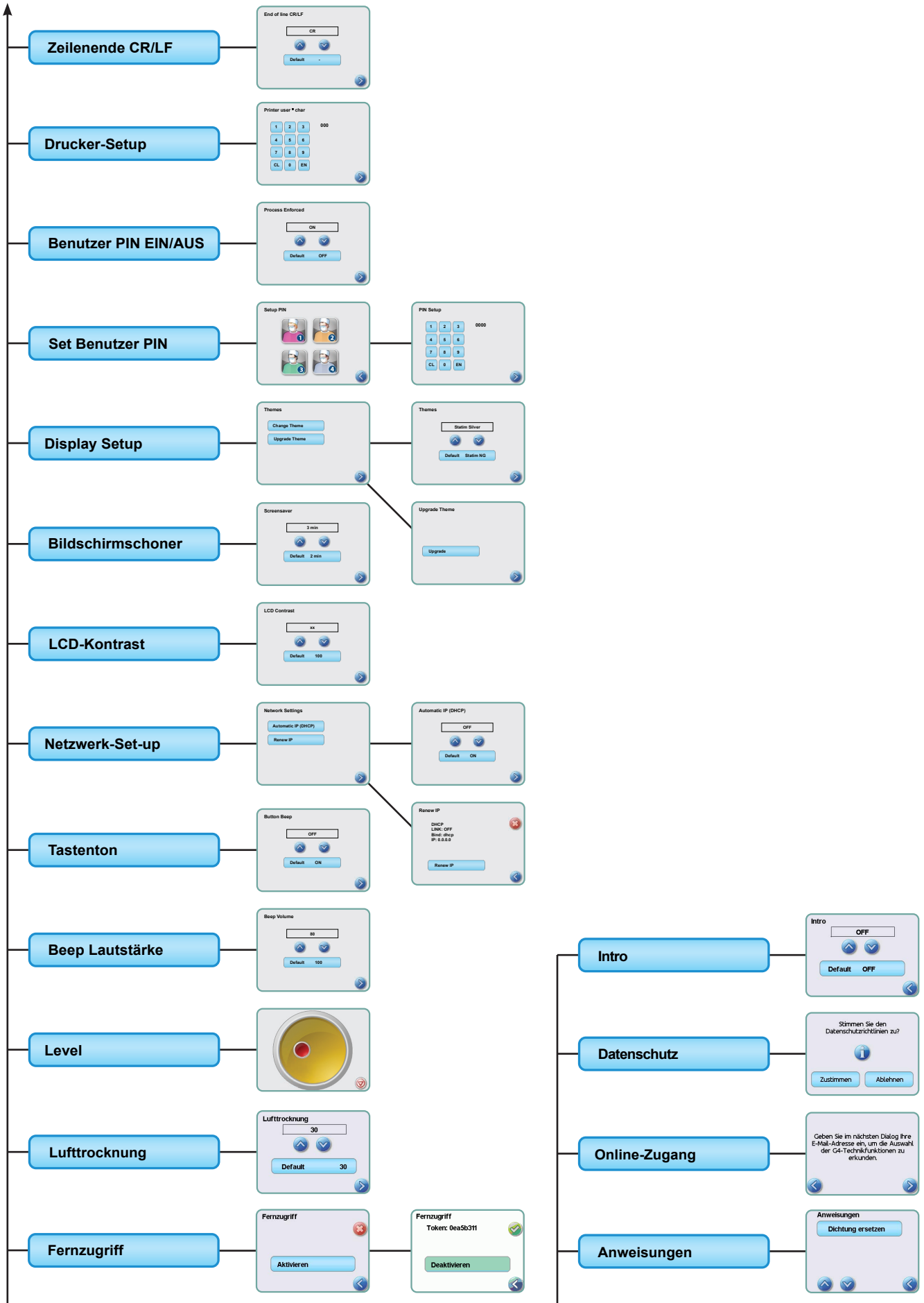


Abbildung 3

2.6 Setupmenü-Übersicht



2.6 Setupmenü-Übersicht Fortsetzung



3 Inbetriebnahme Ihres STAT/M

3.1 Aufstellen und Anschluss des Gerätes

Aufstellen Ihres Gerätes

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

● Temperatur und Luftfeuchtigkeit

Stellen Sie Ihren STAT/M 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 STAT/M 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 STAT/M muss in einer sauberen, staubfreien Umgebung betrieben werden.

● Arbeitsfläche

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

● Elektromagnetisches Umfeld

Der STAT/M 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 STAT/M ein.

Netzanschluss Ihres Gerätes

Schließen Sie das Netzkabel Ihres STAT/M 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 STAT/IM

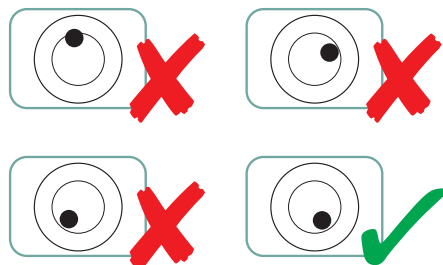
3.2 Nivellierung Ihres Gerätes

Beim Aufstellen des Gerätes auf einer Arbeitsplatte stellen Sie sicher, dass das Gerät stabil und mit Kontakt aller vier Füße 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 Nivellierfüße, 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 STAT/IM

3.3 Montage des Kondensatbehälters

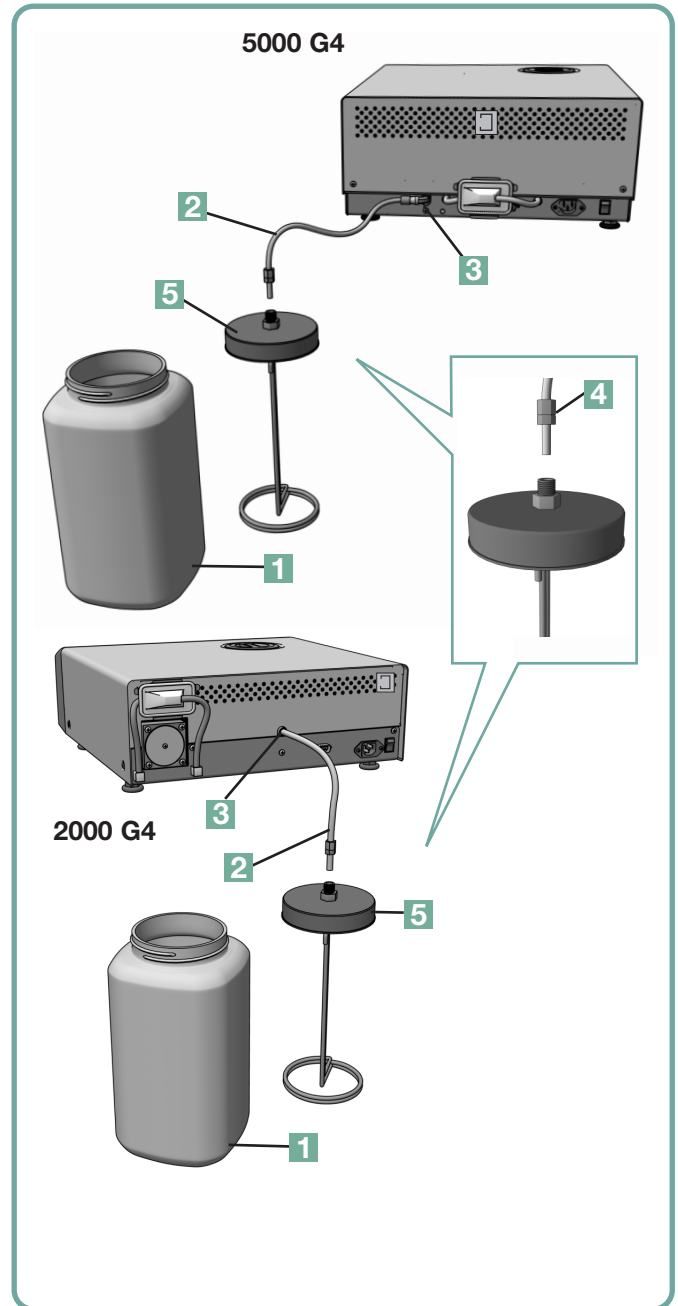
Der Kondensatbehälter **1** dient zum Auffangen des Kondensats, nachdem dieses zunächst zu Dampf umgewandelt wurde und dann aus der Kassette abgeflossen ist. Um die Abwasserflasche am STAT/IM anzubringen, gehen Sie wie folgt vor (siehe Abbildung 4):



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 STAT/IMs 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 STAT/M

3.4 Befüllen des STAT/M-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.

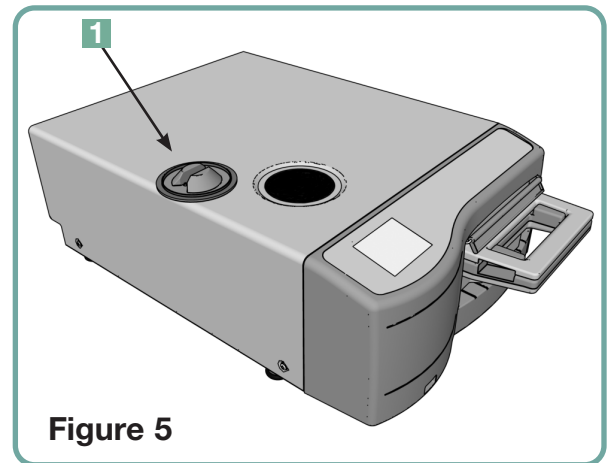


Figure 5

3.5 Vorbereiten der STAT/M-Pumpe

Um die STAT/M-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.

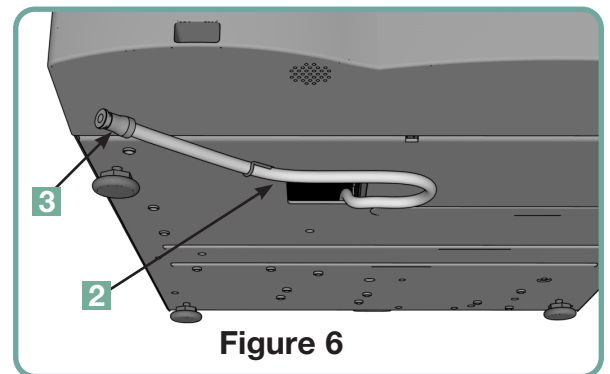












Figure 6

!






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

3 Inbetriebnahme Ihres STAT/M

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 STAT/M 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.

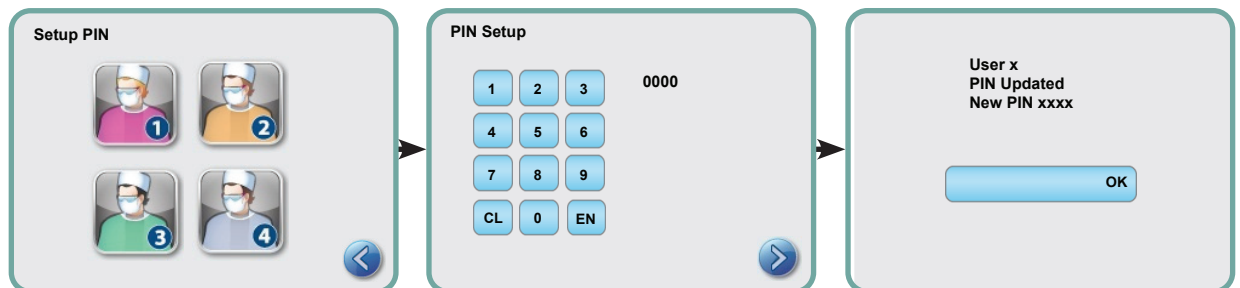
3 Inbetriebnahme Ihres STATIM

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 STAT/M

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 STAT/M 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 STAT/M

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 STAT/M und drücken Sie auf dem Thema aktualisieren-Bildschirm auf  .
- 6 Ihr STAT/M 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

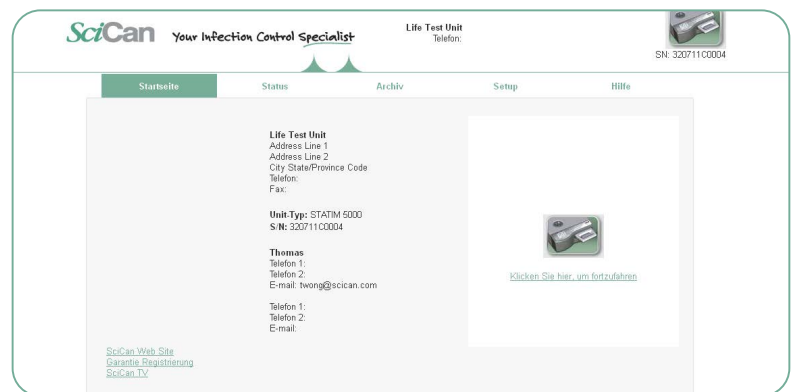
Wenn Sie die Tastentonlautstärke einstellen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- 
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.

3.17 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 Inbetriebnahme Ihres STAT/M

3.18 Verbinden mit einem Netzwerk

Der STAT/M G4 verfügt auf der Rückseite des Geräts über einen 10/100Base-T-Ethernet-Port. Befolgen Sie die unten stehenden Schritte, wenn Sie Ihren STAT/M 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.

2. Drücken Sie im Hauptbildschirm auf das Netzwerksymbol. Im Netzwerk-Bildschirm werden Informationen zur Konnektivität Ihres STAT/M, 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 Inbetriebnahme Ihres STATIM

3.19 Verbinden mit einem Wireless-Netzwerk

STATIM G4-Modelle haben eine Drahtlosfunktion, um Geräte mit dem G4-Netzwerk zu verbinden. Dies bringt weitere Flexibilität für den Netzwerkkabelanschluss, der ebenfalls für STATIM G4-Geräte verfügbar ist. STATIM G4 WiFi ermöglicht die einfache Einrichtung und sorgt für eine sichere Verbindung mit dem G4-Netzwerk.

1. Drücken Sie das Netzwerksymbol auf dem Hauptbildschirm.
2. WLAN und Ihr Netzwerk auswählen, danach Passwort eingeben.

HINWEIS: Sie können Ihre Verbindungseinstellungen jederzeit ändern.

3.20 Reservieren einer IP-Adresse für Ihren STATIM

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

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 STATIM 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.

3 Inbetriebnahme Ihres STAT/M

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.

Entsorgung von Verpackungen und ausgemusterten Geräten

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

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

4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

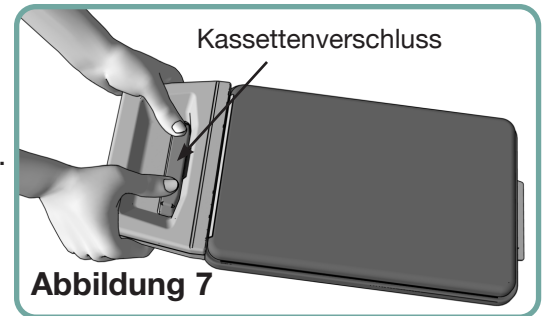
4.1 Verwendung der STAT/M 2000 G4 Kassette



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 STAT/M 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 STAT/M, 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 STAT/IM 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.

Einsetzen der Kassette in den STAT/IM 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.

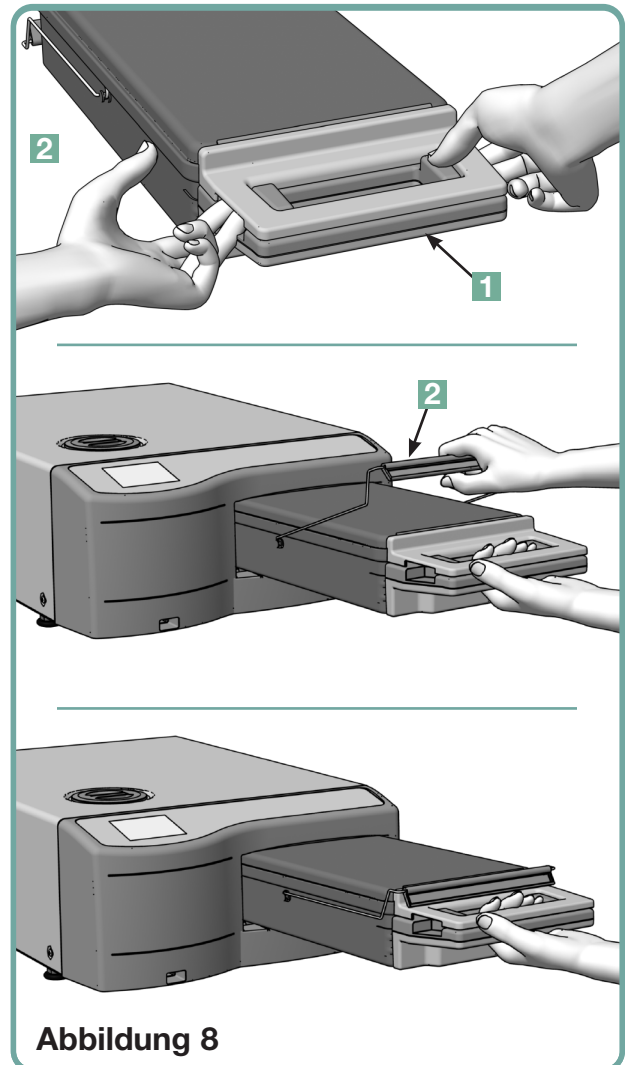



Abbildung 8



Drücken Sie die Kassette niemals gewaltsam in den STAT/IM, 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.

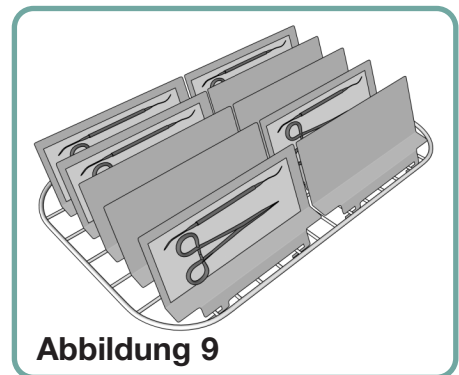
4 Benutzung von Kassetten und Aufbereitung von Instrumenten

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 STAT/IM 5000 G4

Die Kassette des STAT/IM 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 STAT/IM einlegen, sehen Sie sich die Herstelleranweisungen zur Aufbereitung an.

Reinigen der Instrumente

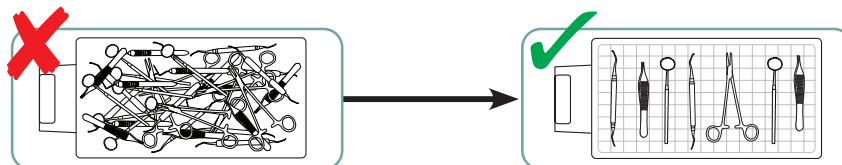


HINWEIS: Vor dem Einlegen der Instrumente in die Kassette müssen diese mindestens einem Reinigungsprozess unterzogen werden. Desinfektionsmittelrückstände und fest gewordene Verunreinigungen können die Sterilisation behindern und die Instrumente, die Kassette und den STAT/IM beschädigen. Geschmierte 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

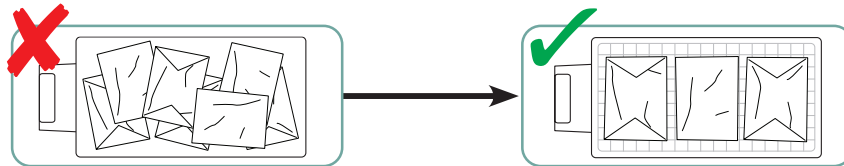


Verpackte Instrumente (einfach verpackt)

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/M 5000 G4 1,5kg und beim STAT/M 2000 G4 1,0 kg nicht überschreitet.



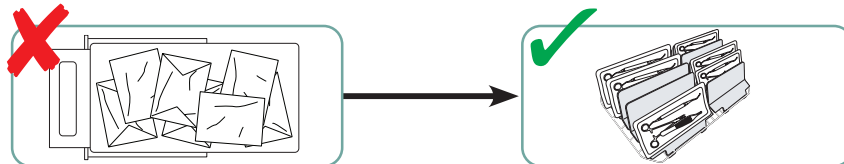
Beim STAT/M 2000 G4:



Die Verwendung von textilen Verpackungen im STAT/M 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 STAT/M 5000 G4:



Der Träger für verpackte Instrumente für den STAT/M 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/M 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/M 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 STAT/IM auf.

Alle Instrumente



Der STAT/IM 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 STAT/IM

! **HINWEIS:** Bevor Sie Ihren STAT/IM 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 STAT/IM 2000 G4 und der STAT/IM 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.

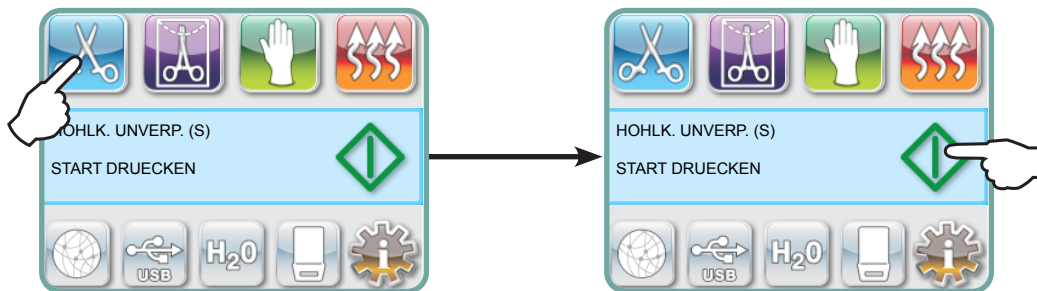
HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 18 min.

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.

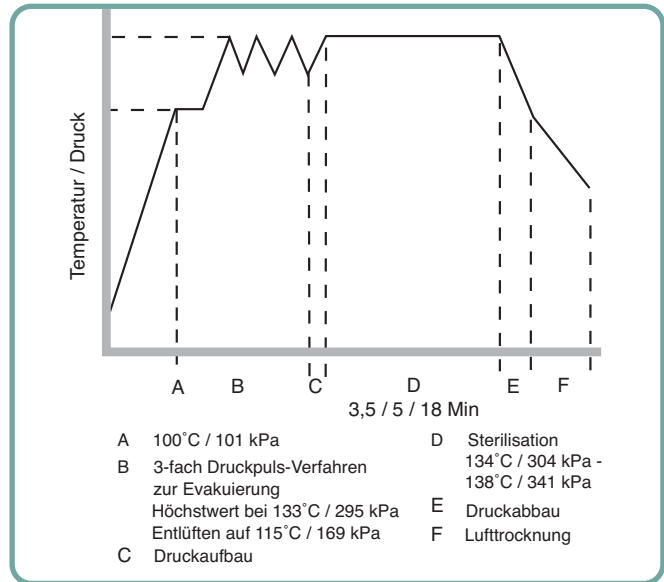
Das letzte ausgewählte Unverpackt-Programm wird vom STATIM G4 gespeichert und angezeigt, wenn sie das Icon für Unverpackt auswählen.

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.

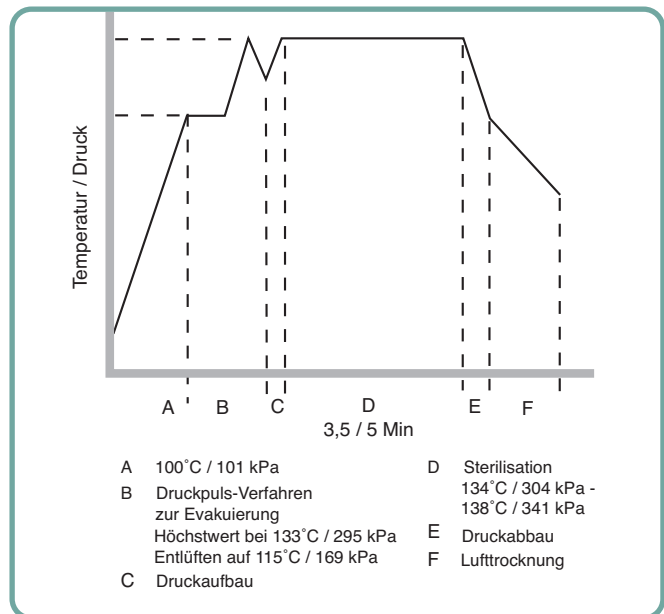
5 Bedienung Ihres STAT/M

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 STAT/IM

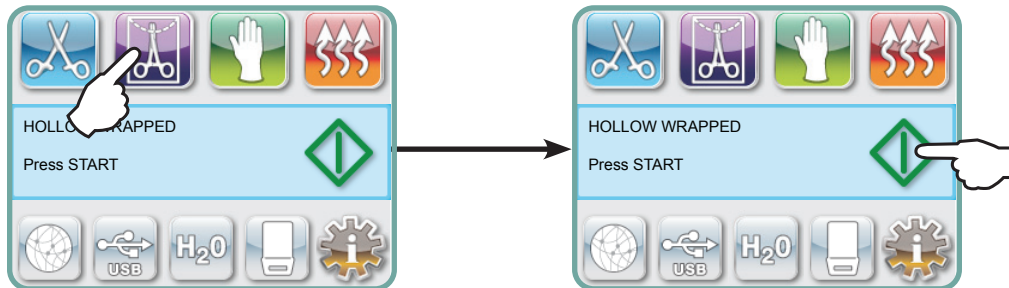


5.1.2 Sterilisationsprogramme HOHLKÖRPER VERPACKT

Der STAT/IM 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.



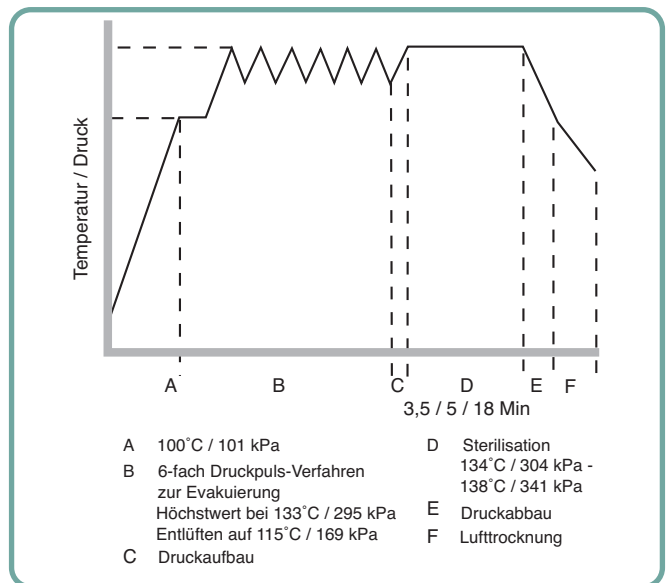
Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.

Das letzte ausgewählte Programm für Hohlkörper verpackt wird vom STAT/IM 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 STAT/IM

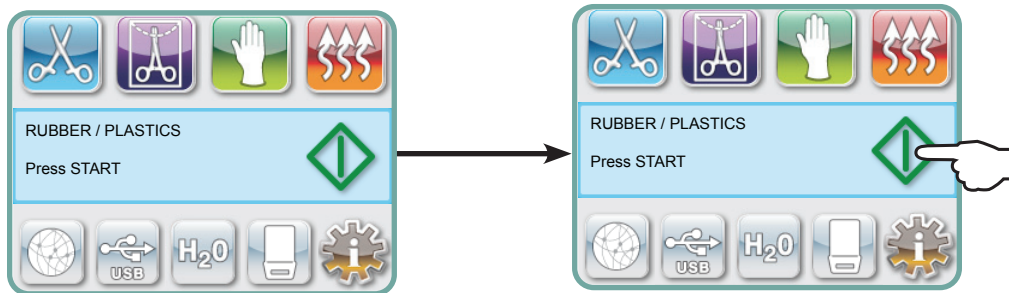


5.1.3 Programm für Gummi- und Kunststoffinstrumente

Der STAT/IM 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.



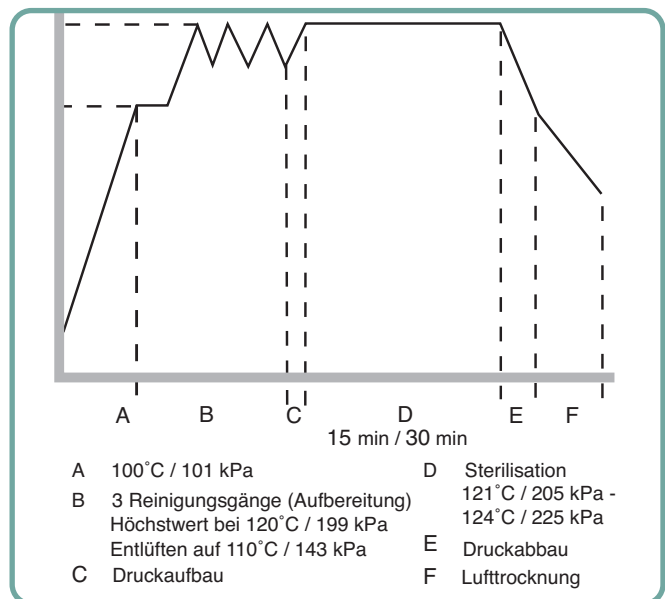
Sobald Sie Ihr gewünschtes Programm ausgewählt haben, drücken Sie die **START**-Taste.

Das letzte ausgewählte Programm für Gummi/Kunststoffe wird vom STAT/IM 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.

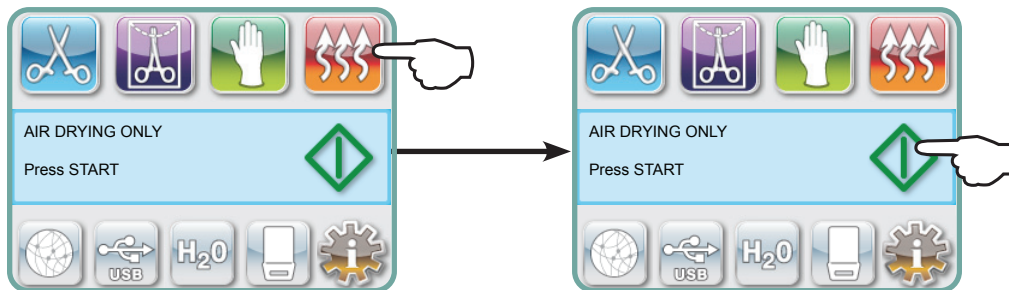


Die Ladung ist nach erfolgreichem Abschluss der Sterilisationsphase des Programms steril, das Programm für die Lufttrocknung startet automatisch nach Abschluss der Sterilisationsphase.

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 STAT/M

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.

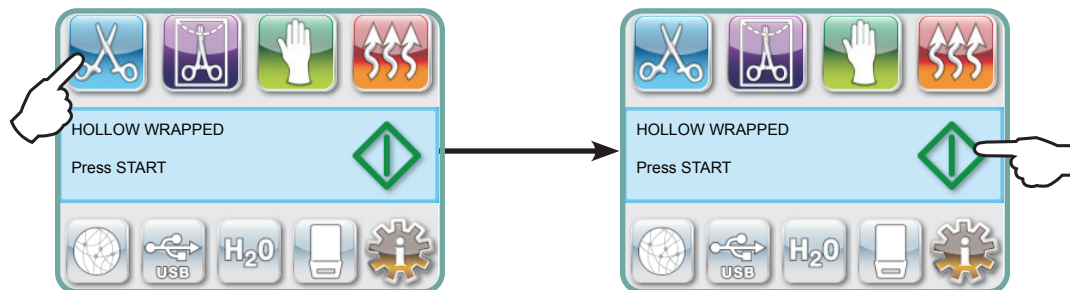


2. Drücken Sie auf die entsprechende Programmtaste auf dem Touchscreen und scrollen Sie durch die möglichen Programme.

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

HOHLK. UNVERP. (S) 134°C / 3,5 min.	oder	HOHLK. VERP. (S) 134 °C / 3,5 min.	oder	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.

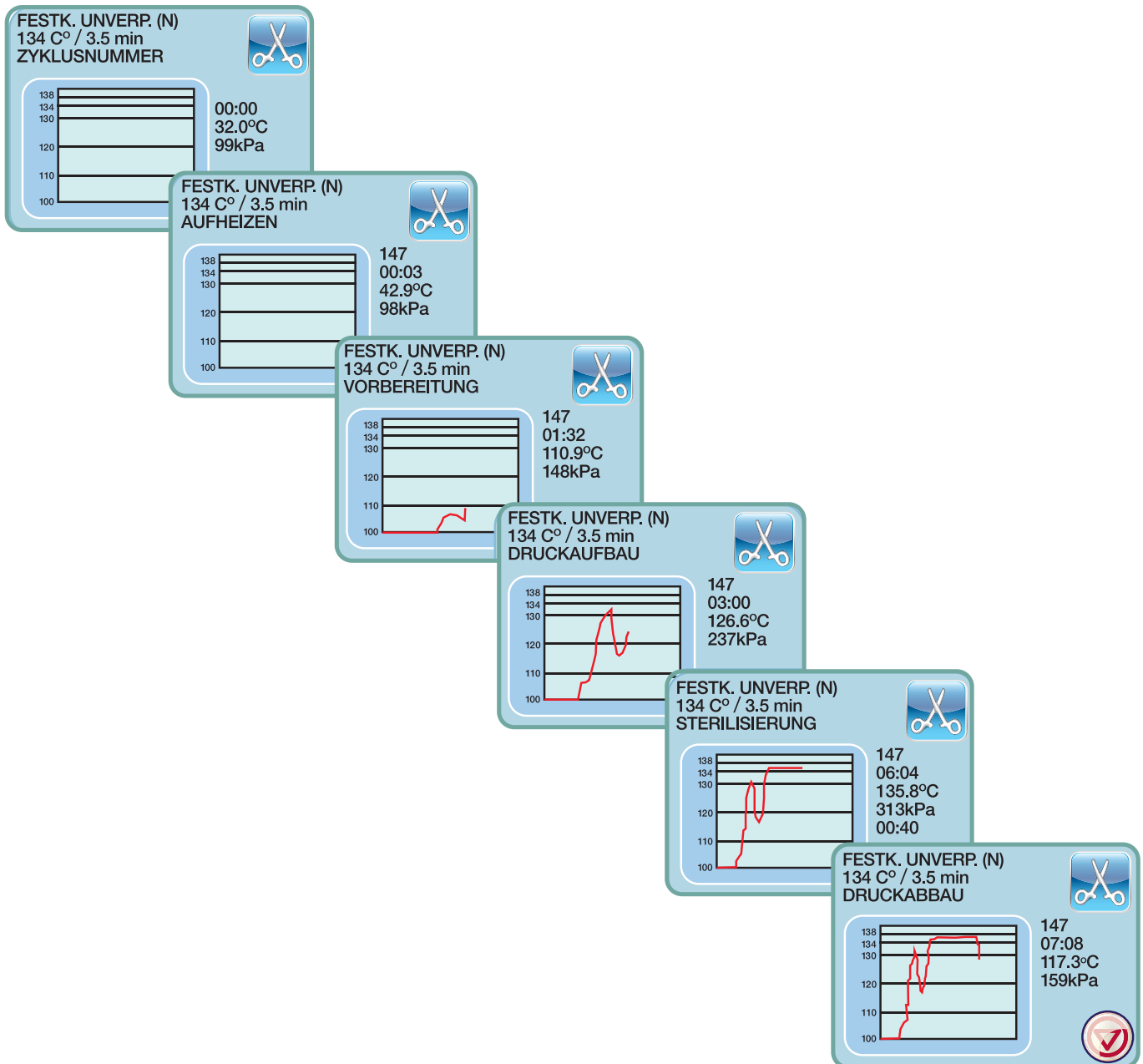
5 Bedienung Ihres STATIM

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

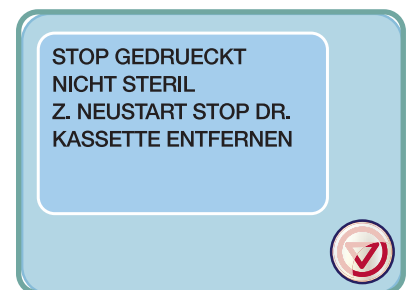
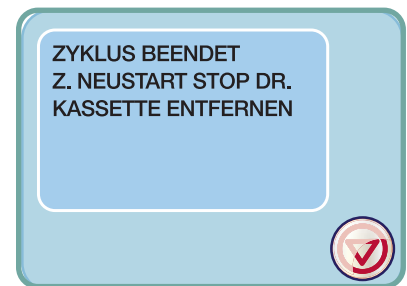
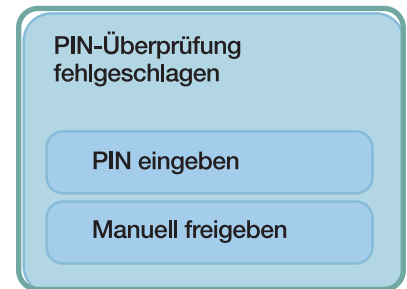
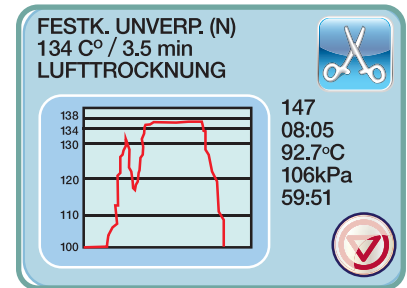
Zum Anhalten eines Programm drücken Sie auf das **STOP**-Icon rechts unten auf dem Touchscreen. Das Programm wird angehalten, wenn die **STOP**-Taste gedrückt wird, die Kassette entfernt wird oder das Gerät während des Betriebs ein Problem feststellt. Wenn ein Programm angehalten wurde, muss die **STOP**-Taste 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 STAT/IM G4 verfügt über einen internen DataLogger, der alle Programmdateien 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

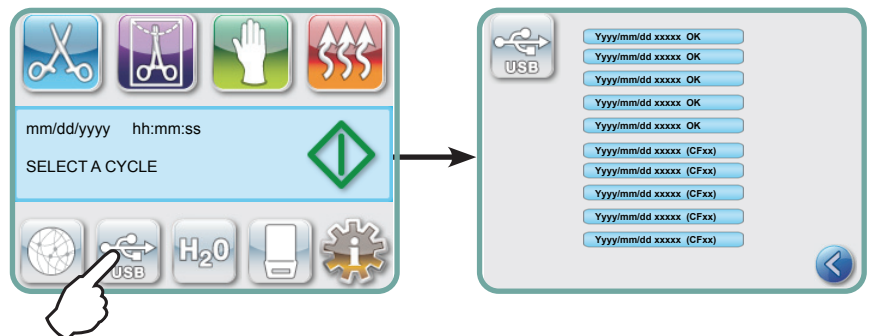
1. Drücken Sie im Hauptmenü auf das USB-Icon.
2. Das Gerät zeichnet die letzten fünf erfolgreichen Programme und die letzten fünf unvollständigen Programme auf. Wenn Sie ein Programm aus der Liste auswählen, werden die Programminformationen in einem dem Ausdruck ähnlichen Format angezeigt.
3. Mit den 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 STAT/IM G4 ConnectIM Webportal erhalten Sie von Ihrem Computer aus Zugang zu allen Programminformationen, die auf Ihrem STAT/IM gespeichert wurden. Für den Anschluss Ihres STAT/IM an ein Netzwerk sehen Sie im separaten Handbuch mit der Bezeichnung STAT/IM 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 STAT/IM 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 STAT/IM auf den USB - Stick zu übertragen drücken Sie auf das ICON USB-Speichergerät oben links. Auf die Abfrage "Alle Ausdrücke 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 - Zyklus mit gedrückter STOP-Taste

Modell: STATIM 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 6.7 uS / 4.2 PPM		
Uhrzeit/Datum: 15.02 Uhr, 23. Januar 2014	ZYKLUSNUMMER 15:02	000829 23/01/2014	Zykluszähler: Anzahl der auf dem Gerät gelaufenen Zyklen = 829
Zyklusname und zugehörige Parameter: HOHLK. UNVERP. (S) bei 134°C/3,5 Minuten	HOHLK. UNVERP. (S) 1340C, 3,5 MIN.		
Aufwärmen abgeschlossen: Aufbereitungsphase beginnt um 2.10 (siehe Zyklus-Graph - Phase „A“ beendet, Beginn von Phase „B“)	ZYKLUSBEGINN AUFBEREITUNG 132.10C 297kPa 115.00C 140kPa AUFBEREITUNG 132.90C 299kPa 115.00C 138kPa AUFBEREITUNG 132.90C 298kPa 115.00C 142kPa	0:00 2:10 3:27 3:44 3:44 4:43 5:02 5:02 5:58 6:16	Zyklusuhr: startet um 0.00 Temp/Druck und Zeit, gedruckt bei verschiedenen Intervallen während der Aufbereitung
	DRUCKAUFBAU STERILISATION 135.50C 317kPa	6:16 7:24 7:24	Start-Zeit Druckaufbau: 6.16 (Start von Phase „C“) Start-Zeit Sterilisation: 7.24 (Start von Phase „D“)
	Min. Steri. Werte 135.40C 314kPa Min. Steri. Werte 136.60C 342kPa		Sterilisationsparameter
	135.50C 317kPa BELUFTUNG LUFTTROCKNUNG STOP-TASTE GEDRÜCKT	10:55 10:55 12:05 14:51	Start-Zeit Belüftung: 10.55 (Start von Phase „E“) Start-Zeit Lufttrocknung: 12.05 (Start von Phase „F“) STOP-Taste gedrückt um Uhrzeit: 14:51
	STERILISATION BEENDET PRUFEN, OB TROCKEN ENDE-UHRZEIT	14:51	Zyklusende Uhrzeit: 14.51
Digitale Unterschrift des Geräts	Digitale Unterschrift # 2BFEDC2CDA390D17		

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		
	ZYKLUSNUMMER	000839	Zykluszähler: Anzahl der auf dem Gerät gelaufenen Zyklen = 839
Uhrzeit/Datum: 19.57 Uhr, 23. Januar 2014	19:57	23/01/2014	
Zyklusname und zugehörige Parameter: FESTK. UNVERP. (N) bei 134°C/3,5 Minuten	FESTK. UNVERP. (N) 134.0C, 3,5 MIN.		Zyklusuhr: startet um 0.00
Aufwärmen abgeschlossen: Aufbereitungsphase beginnt um 1.05 (siehe Zyklus-Graph - Phase „A“ beendet, Beginn von Phase „B“)	ZYKLUSBEGINN	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
	ZYKLUS BEENDET	1:08:08	
Digitale Unterschrift des Geräts	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 STAT/IM 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 STAT/IM G4 an.

2. Schalten Sie den Drucker ein.

3. Wählen Sie auf dem STAT/IM 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 STAT/IM 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 STAT/IM-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

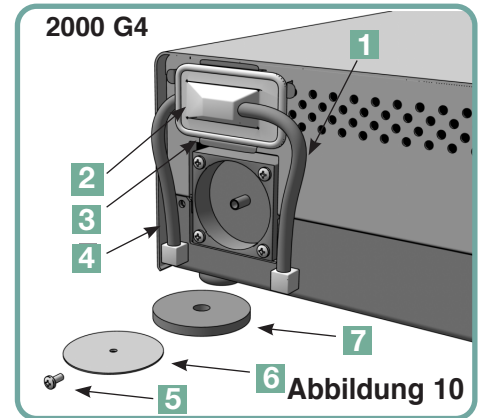
9.4 Reinigen der Außenflächen

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.



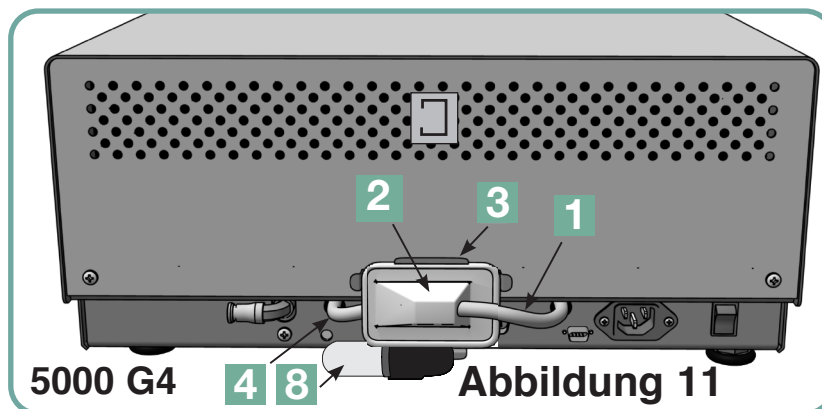
9 Wartung

Um den Luftfilter des STAT/M 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 STAT/M 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 STAT/IM 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 STAT/IM 2000 G4 und 01-101649S für den STAT/IM 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.

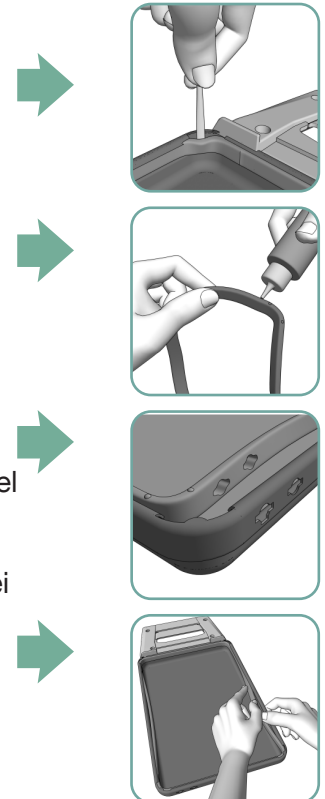






Abbildung 13

9 Wartung

9.7 Füllstandsüberwachung Wasserbehälter




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

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
<p>Die Instrumente trocknen nicht. Fortsetzung</p>	<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>
<p>Durchgang unterbrochen – NICHT STERIL, Durchgang abgebrochen – NICHT STERIL und PROGRAMMFEHLER-Meldungen</p> 	<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 voll- kommen 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 AUS, 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 STAT/IM und dem Statprinter angebracht ist. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet, schalten Sie das Gerät für 10 Sekunden AUS und schalten Sie es danach wieder EIN.</p>
<p>Datum und Uhrzeit sind nicht korrekt.</p>	<p>Die Uhrzeit und das Datum sind nicht eingestellt. Siehe Abschnitt 3, Installation Ihres STAT/IM, 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.	<p>Stecken Sie das USB-Speichergerät erneut ein und warten Sie, bis sich die Daten wieder hinüberkopieren.</p> <p>Falls das Problem weiterhin besteht, sichern Sie alle Informationen, die Sie auf dem USB-Gerät haben, und formatieren Sie es neu.</p> <p>HINWEIS: Sie können jederzeit sämtliche Programminformationen über das Webportal des STAT/M einsehen.</p>
<p>Auf dem Touchscreen wird angezeigt:</p> 	<p>Ein X über dem Verbindungssicon 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"> ● Überprüfen Sie, ob der Router richtig funktioniert. ● Überprüfen Sie das LAN-Kabel (probieren Sie wenn möglich, ein neues Kabel aus). ● Vergewissern Sie sich, dass Ihr Router automatisch IP-Adressen vergibt. ● Zur Erneuerung der IP-Adresse gehen Sie wie folgt vor: <ol style="list-style-type: none"> 1. Scrollen Sie durch das Setupmenü zu NETZWERK SETUP und wählen Sie es aus. 2. Wählen Sie IP ERNEUERN aus.
<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"> 1. Scrollen Sie durch das Setupmenü zu NETZWERK SETUP und wählen sie es aus. 2. Wählen Sie IP ERNEUERN aus.
<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-Testbelastungen 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	●	●	●	●	●	●	●
Zusätzliche Tests							
STATIM 2000/5000 G4 PCD * (01-108341)				●			
Maximale Ladung							
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
Mikrobiologische tests							
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)
Dentale Hand- Und Winkelstücke und Turbinen			
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
Ophthalmologische Instrumente			
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
Endoskope und Zubehör			
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
Ophthalmische Instrumente			
Alcon	NeoSonix Phaco handpiece	●	1, 2
Medizinische Instrumente und Zubehör			
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

12 Ersatzteilliste

STAT/M 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	STAT/M PCD – Ersatzteile
01-103945S	Kit für unverpackte Instrumente auf Racktables (STAT/M 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

STAT/M G4 ZUBEHÖR	
01-101709S	Gitter (5000)
01-106653	Gitter - STAT/M 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 (STAT/M 5000)
01-103935	STAT-DRI Platen (Qty 5) STAT/M 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

13 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**.

14.1 STAT/M 2000 G4

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

14.2 STAT/M 5000 G4

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

15. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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, EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 60601-1-2, EN ISO 14971, EN 62304, EN 13060.

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

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

Datum der CE-Kennzeichnung: 30. Mai 2011

16 SciCan Software-Produktlizenz

Diese Vereinbarung zum SciCan Software-Produkt gilt ab dem Lieferdatum (**“Datum des Inkrafttretens”**) an den Kunden der Ausrüstung, die das SciCan Software-Produkt enthält (die **“SciCan-Ausrüstung”**) zwischen SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, 2nd Floor, Toronto, Kanada, M3B 3P9 (**“SciCan”**) und dem Käufer oder Leasingnehmer der SciCan-Ausrüstung sowie allen seinen Endanwendern (gemeinschaftlich **“Kunde”**). **“SciCan Software-Produkt”** umfasst sämtliche in der SciCan-Ausrüstung enthaltene proprietäre Software von SciCan.

Diese SciCan Software-Produktlizenz bildet die gesamte Vereinbarung (**“Vereinbarung”**) zwischen SciCan und dem Kunden hinsichtlich der kundenseitigen Nutzung des SciCan Software-Produkts. Kein Kaufauftrag, der eine Änderung oder Ergänzung dieser Vereinbarung behauptet, soll die Bedingungen dieser Vereinbarung ergänzen oder ändern, selbst wenn er von SciCan unterschrieben oder paraphiert ist.

ARTICLE 1 - INTERPRETATION

1.1 Definitionen

- (a) **“Tochtergesellschaft”** bedeutet jede verbundene juristische Person, die den Kunden kontrolliert, unter seiner Kontrolle ist oder unter gemeinsamer Kontrolle mit dem Kunden ist.
- (b) **“Vertrauliche Informationen”** bedeutet alle nicht-öffentlichen, kommerziellen und sensiblen Informationen beider Parteien und im Fall von SciCan das SciCan Software-Produkt, Updates, die Dokumentation sowie alle Informationen von SciCan, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe als vertraulich oder firmeneigen gekennzeichnet sind.
- (c) **“Kontrolle”** bedeutet die direkte oder indirekte Beherrschung, die das Management und die Arbeitsrichtlinien einer juristischen Person bestimmt oder bestimmen kann infolge der Stimmrechtsmehrheit (mindestens einundfünfzig Prozent (51%) der stimmberechtigten oder Anteilspapiere), Vertrag, Stimmbindungsvertrag oder sonstig.
- (d) **“Dokumentation”** bedeutet die Bedienhandbücher zum Einsatz des SciCan Software-Produkts und der SciCan-Ausrüstung, die zusammen mit der SciCan-Ausrüstung geliefert werden.
- (e) **“SciCan Lizenzgeber”** bedeutet Dritte, die hinsichtlich ihrer Software SciCan das Recht zum Vertrieb gewährt haben.
- (f) **“Updates”** bedeutet Veränderungen durch SciCan am SciCan Software-Produkt, die SciCan allgemein seinen Kunden ohne Zusatzkosten zur Verfügung stellt, die derzeit Abonnenten eines Support-Services sind und die derzeit gegebenenfalls Gebühren für den Support-Service bezahlen, sofern diese anfallen. Updates werden für die Zwecke dieser Vereinbarung Teil des SciCan Software-Produkts.

16 SciCan Software-Produktlizenz

ARTICLE 2 - LIZENZ

2.1 Lizenzgewährung

Gemäß den Bedingungen dieser Vereinbarung gewährt SciCan dem Kunden eine unbefristete, vollständige, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz für die Nutzung des SciCan Software-Produkts alleinig am Standort des Kunden und nur in Verbindung mit dem Betrieb der SciCan-Ausrüstung für die internen Geschäftszwecke des Kunden.

ARTICLE 3 - LIZENZBESCHRÄNKUNGEN

3.1 Beschränkungen

Außer dem, was hierin ausdrücklich genehmigt ist, wird der Kunde nicht erlauben und nicht durchführen:

- (a) Kopieren oder Ändern des SciCan Software-Produkts und der Dokumentation;
- (b) Nachbau, Dekompilierung, Übersetzung, Demontage oder Aufdeckung des Quellcodes des gesamten oder teilweisen SciCan Software-Produkts;
- (c) Vertrieb, Veröffentlichung, Marketing, Vermietung, Leasing oder Service-Inanspruchnahme oder Übertragung des SciCan Software-Produkts oder der Dokumentation an Dritte, außer als Bestandteil und im Paket mit dem Verkauf der SciCan-Ausrüstung, die das SciCan Software-Produkt enthält;
- (d) Offenlegung der Ergebnisse von Leistungstests der SciCan-Ausrüstung oder der SciCan Software gegenüber Dritten ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von SciCan; oder
- (e) Offenlegung von irgendwelchem hiernach zur Verfügung gestellten Quellcode (sofern zutreffend) gegenüber irgendwelchen Dritten.

ARTICLE 4 - UPDATES

4.1 Updates

(a) Sofern der Kunde ein Konto eröffnet und SciCan alle erforderlichen Informationen übermittelt und gegebenenfalls die zugehörigen Gebühren für Updates bezahlt hat, liefert SciCan Updates für das SciCan Software-Produkt gemäß den Update-Richtlinien und allgemein gültigen Bestimmungen von SciCan. Vor dem Auslaufen von Updates für das SciCan Software-Produkt informiert SciCan den Kunden mindestens sechs (6) Monate im Voraus. Der Kunde ermöglicht SciCan den Einsatz von Fernzugriffs-Software, um bei der Lösung von Fragen oder Problemen zu assistieren. Update-Gebühren werden sofern zutreffend jährlich im Voraus in Rechnung gestellt.

16 SciCan Software-Produktlizenz

(b) SciCan hat keine Verpflichtung für Updates oder Unterstützung, falls der Kunde eine erforderliche Zahlung schuldet oder anderweitig wählt, den Update-Service nicht fortzuführen. Um den Support-Service fortzuführen oder wieder neu aufzunehmen, muss der Kunde SciCan zuerst die dann fällige jährliche Update-Gebühr sowie alle bisher unbezahlten Update-Gebühren bezahlen und zustimmen, dass alle bisherigen Updates auf die SciCan-Ausrüstung geladen werden.

(c) SciCan ist nicht zu Updates verpflichtet für jegliche (i) veränderte, beschädigte oder modifizierte SciCan-Ausrüstung oder SciCan Software-Produkte, (ii) SciCan Software-Produkte in einer nicht aktuellen oder vorangegangenen Version, (iii) SciCan Software-Produkte, deren Probleme durch Nachlässigkeit des Kunden oder andere Gründe außerhalb der Kontrolle von SciCan entstanden sind sowie (iv) Fehler, die bei den Einrichtungen von SciCan oder per Fernzugriff auf die Einrichtung des Kunden nicht reproduzierbar sind.

ARTICLE 5 - EIGENTUM

5.1 Eigentum

SciCan behält sich alle Rechte, Ansprüche und Interessen am SciCan Software-Produkt, den Updates und der Dokumentation sowie allen Kopien davon vor. Sofern nicht in dieser Vereinbarung anderweitig ausdrücklich gewährt, werden hiermit keinerlei Lizenzen, Rechte oder Ansprüche an irgendwelche Warenzeichen von SciCan, Urheberrechte, Handelsnamen oder Servicekennzeichen gewährt.

ARTICLE 6 - PATENT- UND URHEBERRECHTS-HAFTUNGSFREISTELLUNG

6.1 SciCan Haftungsfreistellung

SciCan wird den Kunden bezüglich aller Kosten verteidigen und freistellen (einschließlich angemessener Anwaltshonorare), die aus einer Klage entstehen, wenn das im Rahmen dieser Vereinbarung bereitgestellte und genutzte SciCan Software-Produkt ein eingetragenes Warenzeichen oder Patent verletzt, vorausgesetzt dass:

- (a) der Kunde SciCan schriftlich innerhalb von dreißig (30) Tagen über die Klage informiert;
- (b) SciCan die alleinige Kontrolle über die Verteidigung und alle zugehörigen Vergleichsverhandlungen hat, und
- (c) der Kunde SciCan die nötige Unterstützung, die Informationen und die Befugnis gewährt, die zur obengenannten Ausführung erforderlich sind.

Angemessene dem Kunden entstandene Kosten für die Bereitstellung dieser Unterstützung werden von SciCan zurückerstattet.

16 SciCan Software-Produktlizenz

6.2 Ausnahme

SciCan haftet nicht für Ansprüche aus Markenverletzungen infolge:

- (a) der Verwendung einer veralteten oder modifizierten Version des SciCan Software-Produkts (außer bei solchen Veränderungen oder Modifikationen, die von SciCan oder auf Anweisung von SciCan erfolgt sind), falls eine solche Verletzung durch die Verwendung einer aktuellen unveränderten Version des SciCan Software-Produkts hätte vermieden werden können; oder
- (b) der Kombination, Nutzung oder Verwendung des SciCan Software-Produkts mit Hardware, Programmen oder Daten, die nicht bereitgestellt oder anderweitig von SciCan genehmigt sind, falls eine solche Verletzung durch die Verwendung des SciCan Software-Produkts ohne derartige Hardware, Programme oder Daten hätte vermieden werden können.

6.3 Pflichten von SciCan

Falls das SciCan Software-Produkt für eine Markenverletzung verantwortlich gemacht oder von SciCan derart angesehen wird, oder die Nutzung des SciCan Software-Produkts durch den Kunden untersagt ist, hat SciCan auf seine Kosten die Option:

- (a) das SciCan Software-Produkt so anzupassen, dass es nicht verletzend ist; oder
- (b) für den Kunden eine Lizenz zu erhalten, damit er das SciCan Software-Produkt weiter nutzen kann; oder
- (c) das SciCan Software-Produkt durch eine andere Software zu ersetzen, die angemessen für die Steuerung der SciCan-Ausrüstung geeignet ist; oder
- (d) falls keine der vorgenannten Abhilfemaßnahmen wirtschaftlich machbar ist, die Lizenz für das verletzende SciCan Software-Produkt zu kündigen und den Preis der betroffenen SciCan-Ausrüstung anteilig zu erstatten bezogen auf eine Fünfjahresdauer beginnend ab dem Datum des Inkrafttretens.

6.4 Gesamte Haftung für Markenverletzungen

Dieser Artikel 6 erklärt die gesamte Haftung von SciCan bezüglich Markenverletzungen oder widerrechtlicher Aneignung geistiger Eigentumsrechte.

ARTICLE 7 - GARANTIE

7.1 Garantie

SciCan garantiert, das Recht und/oder die Befugnis zur Vergabe von Lizenzen für das SciCan Software-Produkt zu haben. Das ausschließliche Rechtsmittel des Kunden hinsichtlich des Bruchs dieser Bestimmung ist gemäß Artikel 6 (Patent- und Urheberrechts-Haftungsfreistellung).

16 SciCan Software-Produktlizenz

7.2 Funktionalität

SciCan garantiert für den Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem Datum des Inkrafttretens, dass das SciCan Software-Produkt, sofern es vom Kunden unverändert ist und alle angebotenen Updates installiert sind, in allen wesentlichen Aspekten die in der Dokumentation beschriebenen Funktionen ausführt, wenn es mit der zugehörigen SciCan-Ausrüstung betrieben wird.

7.3 Service

SciCan behält sich das Recht vor, dem Kunden von SciCan durchgeführte Servicearbeiten im Zusammenhang mit gemeldeten Fehlern in Rechnung zu stellen, wenn sich später als Ursache Bedienfehler, ungeschulte Benutzer, elektrische Fehler am Standort, nicht gelieferte oder von SciCan empfohlene Software oder Hardware oder Änderungen oder Ergänzungen an der SciCan-Ausrüstung oder dem SciCan Software-Produkt außer durch Updates oder durch Personen außer den Mitarbeitern oder Beratern von SciCan herausstellen.

7.4 HAFTUNGSABLEHNUNG

OBNSTEHENDE GARANTIE SIND AUSSCHLIESSLICH UND ANSTELLE VON ALLEN ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GARANTIE EINSCHLIESSLICH DER IMPLIZITEN GARANTIE DER MARKTÜBLICHEN QUALITÄT, GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, FREIHEIT VON RECHTSMÄNGELN SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

ARTICLE 8 - HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

8.1 BESCHRÄNKTE HAFTUNG

AUSSER WIE IN Artikel 6 (PATENT- UND URHEBERRECHTS-HAFTUNGSFREISTELLUNG) ANGEZEIGT, WIRD SCICANS HAFTUNG FÜR SCHÄDEN GEMÄSS DIESER VEREINBARUNG IN KEINEM FALLE DEN VOM LIZENZNEHMER GEZAHLTEN BETRAG AN SCICAN FÜR DIE SCICAN-AUSRÜSTUNG, IN DEREN ZUSAMMENHANG DIE FORDERUNG ENTSTANDEN IST, ÜBERSTEIGEN. IN KEINEM FALLE HAFTET SCICAN FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE ODER FOLGERICHTIGE SCHÄDEN EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM DEM VERLUST VON DATEN ODER GEWINNEN, DIE ENTSTEHEN, AUCH WENN AUF DIE GEFAHR SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALLE HAFTEN DIE LIZENZNEHMER VON SCICAN FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SPEZIELLEN, INDIREKTEN, FOLGERICHTIGEN, ZUFÄLLIGEN ODER MUSTERHAFTEN SCHÄDEN, DIE AUS DIESER VEREINBARUNG ENTSTEHEN, UNGEACHTET DER FORM DIESER AKTION, EGAL OB DIESE AUF VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER EINER JURISTISCHEN THEORIE BERUHT. DIE PARTEIEN VEREINBAREN DIE VERTEILUNG DER HAFTUNGSRISIKEN, DIE IN DIESEM KAPITEL 8.1 DARGELEGT IST.

16 SciCan Software-Produktlizenz

ARTICLE 9 - VERTRAULICHKEIT

9.1 Wahrung der Vertraulichkeit

Aufgrund des Kontos bei SciCan, welches der Kunde zum Zweck der Registrierung der SciCan-Ausrüstung und für den Erhalt von Updates eröffnet, erhält und besitzt SciCan Vertrauliche Informationen sowie persönliche Informationen zum Kunden. Die von SciCan erhaltenen Kundeninformationen enthalten keine Informationen über die Topologie des lokalen Netzwerkes ("LAN") oder andere mit dem LAN verbundene Geräte. Die von SciCan erhaltenen persönlichen Informationen umfassen Namen der Personen, an die E-Mails von SciCan hinsichtlich der Funktion der SciCan-Ausrüstung und der Updates gesendet werden können. Jede Seite bestätigt der anderen, dass sie aufgrund ihrer Beziehung für Lizenz und Update-Service Zugang zu Vertraulichen Informationen der anderen Seite haben kann. Beide Seiten vereinbaren sowohl während der Laufzeit dieser Vereinbarung als auch nach deren Beendigung die Vertraulichen Informationen des anderen vertraulich zu behandeln. Das SciCan Software-Produkt soll dauerhaft als vertraulich behandelt werden. Beide Seiten vereinbaren, die Vertraulichen Informationen des anderen in keiner Form Dritten zugänglich zu machen (außer ihren Mitarbeitern oder Beratern, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen) oder die Vertraulichen Informationen des jeweilig anderen für irgendwelche Zwecke außer den in dieser Vereinbarung genannten Zwecken zu verwenden. Jede Seite unternimmt wirtschaftlich angemessene Schritte, um zu gewährleisten, dass Vertrauliche Informationen durch seine Mitarbeiter oder Berater in Verletzung der Bestimmungen dieses Artikel 9 nicht veröffentlicht oder weitergegeben werden. Die Parteien vereinbaren, dass die Bestimmungen dieser Vereinbarung als vertraulich anzusehen sind.

9.2 Ausnahmen

Ungeachtet aller in dieser Vereinbarung enthaltenen Bestimmungen muss keine Partei die Vertraulichkeit wahren für folgende Informationen:

- (a) Informationen, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe an die empfangende Seite öffentlich sind;
- (b) Informationen, die nach Bekanntgabe öffentlich werden, außer durch einen Bruch dieser Vereinbarung;
- (c) Informationen, die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe im Besitz der empfangenden Seite waren und die nicht direkt oder indirekt von der bekanntgebenden Seite erlangt wurden;
- (d) Informationen, für die die empfangende Seite nachweisen kann, dass sie unabhängig von der Bekanntgabe durch die bekanntgebende Seite durch eigene Forschung und Entwicklung erhalten wurden;

16 SciCan Software-Produktlizenz

(e) Informationen, welche die empfangende Seite von Dritten erhält, sofern diese Informationen von dem Dritten nicht unter Maßgabe der Vertraulichkeit von der bekanntgebenden Seite erhalten wurden; oder

(f) Informationen, die im Einklang mit geltendem Recht oder auf Gerichtsbeschluss entstanden sind, sofern die andere Seite angemessen über ein solches Gesetz oder einen Gerichtsbeschluss informiert worden ist und eine Möglichkeit hatte, dieses zu verhindern zu versuchen.

ARTICLE 10 - ALLGEMEINES

10.1 Recht und Gerichtsstand

Diese Vereinbarung unterliegt den Gesetzen der Provinz Ontario und den geltenden Bundesgesetzen Kanadas. In keinem Fall unterliegt diese Vereinbarung dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf.

10.2 Mitteilungen

Alle Mitteilungen müssen schriftlich erfolgen und per Express-Post oder Übernacht-Kurier gesendet oder per Fax übertragen und per Post an die auf der ersten Seite dieser Vereinbarung angegebenen Adressen bestätigt werden oder an solche anderen Adressen, welche die jeweils andere Seite mindestens zehn (10) Tage vor der schriftlichen Mitteilung der anderen Seite angeben muss. Mitteilungen an SciCan werden an den **privacy@SciCan.com** gesendet. Eine Mitteilung gilt als ausgeführt nach einer persönlichen Übermittlung (bei einem Übernacht-Kurier oder per Fax) oder nach fünf (5) Werktagen nach dem Absenden per Express-Post oder am nächsten Werktag bei Versand per Fax.

10.3 Übertragung

Der Kunde darf diese Vereinbarung nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von SciCan übertragen (kraft Gesetzes oder anderweitig) oder das SciCan Software-Produkt weiterlizenzieren. Der Kunde darf jedoch die SciCan-Ausrüstung mit dem auf das interne Betriebssystem geladenen SciCan Software-Produkt verkaufen oder anderweitig loswerden. **Der Kunde bestätigt, dass für verkaufte oder losgewordene Ausrüstung keinerlei Updates verfügbar sind, solange nicht der Käufer oder Empfänger ein Konto für Upgrades bei SciCan eröffnet und die entsprechenden Gebühren bezahlt.** Jede verbotene Übertragung oder Sublicensierung des SciCan Software-Produkts wird null und nichtig. Ungeachtet des Voranstehenden kann der Kunde nach schriftlicher Mitteilung an SciCan diese Vereinbarung an ein Tochterunternehmen des Kunden zuordnen oder anderweitig übertragen, sofern dieses Tochterunternehmen mit SciCan vereinbart, an die Bestimmungen dieser Vereinbarung gebunden zu sein.

16 SciCan Software-Produktlizenz

10.4 Gerichtskosten

Falls eine gerichtliche Klage einschließlich Schlichtung erforderlich ist, um eine der Bestimmungen aus dieser Vereinbarung durchzusetzen oder auszulegen, soll sich die gewinnende Seite dieser Klage alle in diesem Zusammenhang angefallenen angemessenen Kosten und Ausgaben einschließlich der Anwaltshonorare zurückholen.

10.5 Außerordentliche Rechtsmittel

Beide Seiten bestätigen, dass jeglicher Bruch ihrer Pflichten hinsichtlich der Eigentumsrechte der anderen Seite oder der Lizenznehmer dieser Seite der anderen Seite einen irreparablen Schaden zufügen kann, für den es nur inadäquate Rechtsmittel gibt und dass diese andere Partei und ihre Lizenznehmer zusätzlich zu allen anderen verfügbaren Rechtsmitteln zu einem Unterlassungsanspruch berechtigt sind.

10.6 Überschriften

Die Artikel- und Abschnittsüberschriften hierin dienen nur der Bequemlichkeit und haben keine inhaltliche Auswirkung auf die Auslegung dieser Vereinbarung.

10.7 Höhere Gewalt

Keine Seite haftet für Nichterfüllung infolge von Gründen außerhalb der eigenen Kontrolle.

10.8 Salvatorische Klausel

Falls irgendeine Bestimmung dieser Vereinbarung als nicht vollstreckbar angesehen wird, werden die Parteien die betroffene Bestimmung durch eine vollstreckbare Bestimmung ersetzen, deren Inhalt und ökonomische Auswirkung der betroffenen Bestimmung nahekommt.

10.9 Nichtanwendung

Sofern eine Partei ein hiernach bestehendes Recht nicht ausübt, gilt dies nicht als Verzicht dieser Partei auf die Ausübung eines solchen Rechtes oder irgendeines anderen Rechtes in der Zukunft.

10.10 Änderung

Dieser Vereinbarung kann nur durch ein schriftliches Dokument geändert werden, das von entsprechend befugten Vertretern beider Parteien ausgefertigt ist.

10.11 Ausschließlichkeitsvereinbarung

Dieser Vereinbarung ersetzt alle vorherigen mündlichen Absprachen, schriftlichen Mitteilungen und Darstellungen und tritt an deren Stelle.

17 WiFi - Rechtliche Informationen

1. Vor Verwendung lesen – Rechtliche Informationen

Dieser Sterilisator entspricht den Sicherheitsstandards und -vorschriften für Hochfrequenzgeräte in den Ländern, die seinen Import genehmigt haben. Eine aktuelle Liste dieser Länder erhalten Sie bei SciCan. Halten Sie sich bei Aufstellung und Verwendung an die folgenden Anweisungen.

WICHTIGER HINWEIS: Zur Einhaltung der Vorgaben für die Strahlenbelastung von der FCC* & IC RF** muss die für diesen Sender verwendete Antenne so installiert sein, dass stets ein Mindestabstand von 20 cm zu Personen gegeben ist, und sie darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder in Verbindung mit diesen verwendet werden.

*FCC (Federal Communications Commission)

**IC RF (Industry Canada Radiofrequency)

2. STAT/M-Funkadapter

Der STAT/M-Sterilisator enthält ein IEEE 802.11b,g,n-WLAN-Modul, das Funktionen ermöglicht, die bislang nur bei Verwendung einer Schnittstelle mit Kabelanschluss nutzbar waren.

Der Funkadapter unterstützt die Verbindung zu IEEE 802.11b,g,n-Netzwerken, WPA™ Personal und WPA2™ Personal (EAP*-Typen: EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2, PEAPv0/EAP-MSCHAPv2, PEAPv1/EAP-GTC, EAP-FAST). Das WLAN-Modul nutzt den Frequenzbereich 2412–2462 MHz und hat eine maximale HF-Ausgangsleistung von 0,111 W.

*Extensible Authentication Protocol

Da der STAT/M mit einem WLAN-Netz verbunden ist, hängt die Verbindungssicherheit von der Konfiguration der WLAN-Infrastruktur (Router oder Access Point) ab.

Ihre Wi-Fi® (WLAN)-Verbindungen zu sichern, ist ein wichtiges Element zum Schutz Ihrer persönlichen Daten. Ein WLAN-Netz mit WPA2™ bietet sowohl Sicherheit (Sie bestimmen, wer sich einwählt) als auch Privatsphäre (die Übertragungen können nicht von anderen gelesen werden) bei der Datenübermittlung durch Ihr Netzwerk. Zur größtmöglichen Sicherheit sollte Ihr Netzwerk nur Geräte mit der aktuellsten Sicherheitstechnologie umfassen – Wi-Fi Protected Access® 2 (WPA2). Wi-Fi CERTIFIED™ Geräte nutzen WPA2. Mehr unter: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

Die meisten Access Points, Router und Gateways haben einen voreingestellten Netzwerknamen (SSID) und administrative Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort), um die Konfiguration so einfach wie möglich zu machen. Diese Standardeinstellungen sollten geändert werden, sobald Sie Ihr Netzwerk einrichten. Mehr unter: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

Wichtig ist auch, dass Sie an weitere Maßnahmen zur Sicherung Ihrer Übertragungen denken, wenn diese Ihr WLAN-Netz verlassen. Mehr unter: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>.

17 WiFi - Rechtliche Informationen

Tipps zur Sicherung eines neuen Netzwerks

- Ändern Sie den voreingestellten Netzwerknamen (SSID)
- Ändern Sie die administrativen Anmeldeinformationen (Benutzername und Passwort) für den Zugriff auf die Konfigurationseinstellungen Ihres Access Points/Routers/Gateways
- Aktivieren Sie WPA2-Personal (auch WPA2-PSK genannt) mit AES-Verschlüsselung
- Erstellen Sie eine Netzwerk-Passphrase, die den empfohlenen Richtlinien entspricht
- Aktivieren Sie WPA2-Sicherheitsfunktionen auf Ihrem Client-Gerät und geben Sie die Passphrase für Ihr Netzwerk ein

Mehr unter: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

2.1. Sicherheitsprüfung bei einem vorhandenen Netzwerk

Wenn Sie Ihrem WLAN-Netz ein neues Gerät hinzufügen, ist das ein guter Zeitpunkt, um sicherzustellen, dass Sie das größtmögliche Maß an Sicherheit anwenden. Nutzen Sie die Gelegenheit, um sicherzugehen, dass Ihr Netzwerk passend zu WPA2 konfiguriert ist.

Wurde Ihr Netzwerk bereits vor einiger Zeit eingerichtet oder von einem Dienstleister (z. B. Berater oder Netzbetreiber) konfiguriert, lohnt es sich womöglich zu überprüfen, ob es so sicher wie möglich konfiguriert ist. Ist Ihr Netzwerk für eine ältere Generation von Sicherheitstechnik (WEP oder WPA) konfiguriert, empfiehlt Wi-Fi Alliance® eine Umstellung auf WPA2. WPA2 ist seit 2006 Voraussetzung für alle Wi-Fi CERTIFIED-Produkte. Die allermeisten heutzutage genutzten Wi-Fi CERTIFIED-Geräte sind WPA2-fähig.

2.2. Passphrase-Qualität & -Verwendungsdauer

Eine sichere Netzwerk-Passphrase steigert maßgeblich die Netzwerksicherheit. Deshalb ist es wichtig, eine wirksame Passphrase auszuwählen. Ist die Passphrase länger, komplexer und zufälliger gewählt, erhöht dies ihre Sicherheit. Die Wi-Fi Alliance empfiehlt für Passphrasen eine Länge von mindestens acht Stellen sowie eine Kombination aus Groß- und Kleinbuchstaben und Zeichen. Eine Passphrase sollte kein Wort, das in Wörterbüchern zu finden ist, und keinerlei persönliche Daten (Identifikationsnummer, Name, Adresse etc.) enthalten.

Auch ein regelmäßiges Ändern der Passphrase für Ihr Netzwerk erhöht die Sicherheit.

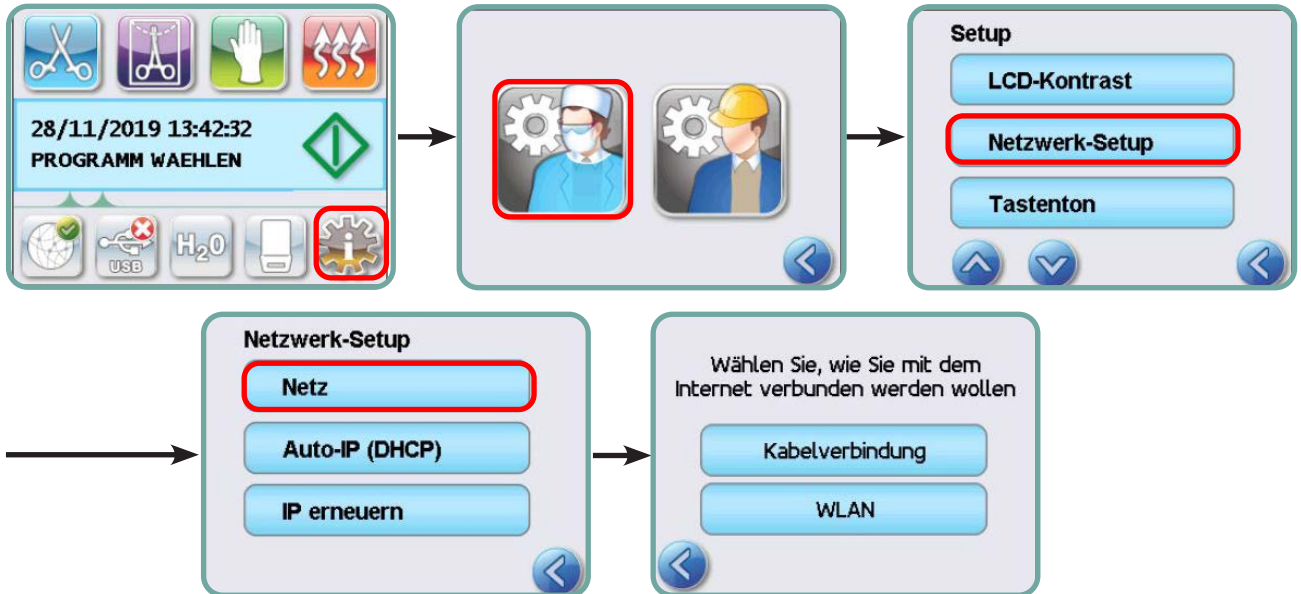
Mehr unter: <http://www.wi-fi.org/discover-wi-fi/security#sthash.tk28zkHJ.dpuf>

17 WiFi - Rechtliche Informationen

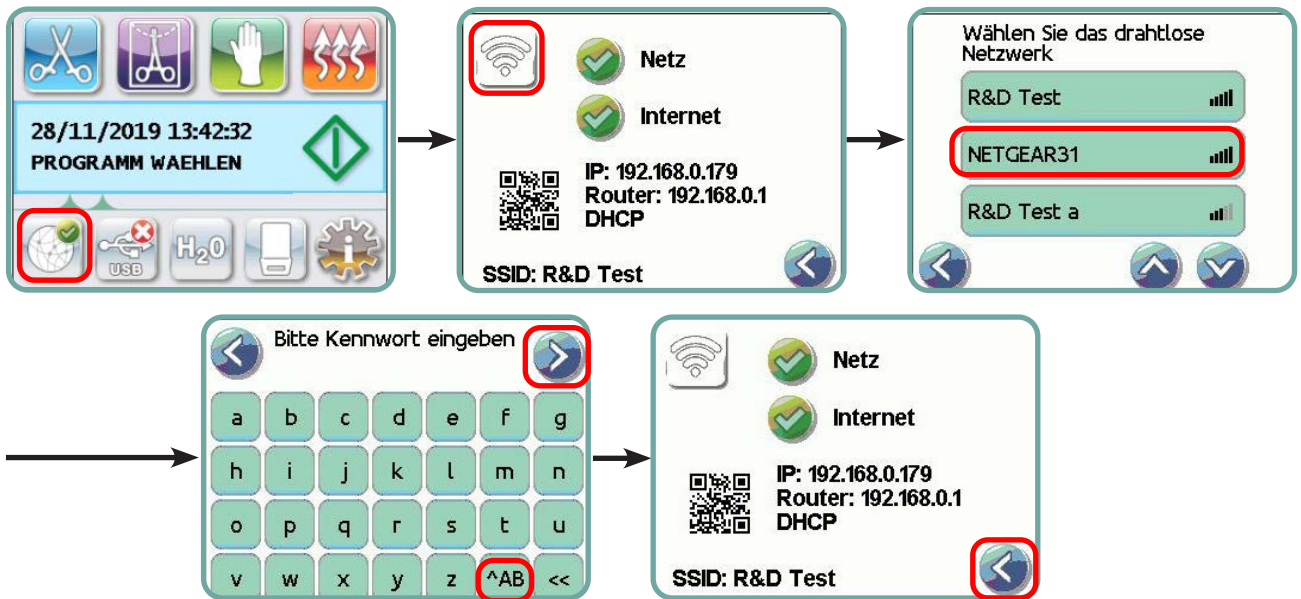
2.3. WLAN-Einrichtung

Die STAT/M-Einheit ermöglicht die Verwendung von WLAN- (Funk) und Kabelanschlüssen, aber nicht beides gleichzeitig.

2.3.1. Wahl zwischen Kabel- und WLAN-Netzwerken



2.3.2. Anschluss an ein WLAN-Netzwerk



17 WiFi - Rechtliche Informationen

3. USA – Federal Communications Commission (FCC)

3.1. Genehmigte kabellose Geräte

Dieser Abschnitt gibt die FCC ID und die Modellnummer des kabellosen Geräts an

3.2. Vorinstallierter WLAN-Adapter

FCC ID: YOPGS2011MIE (Modell: GS2011MIE)

3.3. Position der FCC ID

3.3.1. Auf der Rückseite Ihres STAT/M-Sterilisators finden Sie ein Kennschild im Format „enthält FCC ID YOPGS2011MIE“, dabei steht YOPGS2011MIE für die FCC ID, die zu Ihrem vorinstallierten WLAN-Modul gehört.

3.4. Einhaltung der FCC-Vorgaben zur HF-Belastung

Die von der an die WLAN-Karte angeschlossenen Hauptantenne abgestrahlte Gesamtenergie entspricht dem FCC-Grenzwert der SAR-Anforderung (spezielle Absorptionsrate) bezüglich 47 CFR, Teil 2, Abschnitt 1093, als der Sterilisator getestet wurde. Die Übertragungsantenne für die WLAN-Karte befindet sich an der Frontblende.

3.5. Anforderungen zur Funkfrequenz-Störsicherheit

Das Gerät wurde geprüft und die Einhaltung der Grenzwerte für ein Digitalgerät der Klasse B nach FCC Teil 15, Unterabschnitt B, festgestellt.

Wenn Sie mit dem WLAN-Gerät keine Verbindung herstellen können, kann es an Unterschieden bei der Kanalzuteilung liegen, dass diese Kanäle in Ihrer Region oder wegen Störungen nicht verfügbar sind. Sollte dieses Problem auftreten, muss eine Ethernet-Verbindung verwendet werden.

4. Kanada – Industry Canada (IC)

4.1. Genehmigte kabellose Geräte

Dieser Abschnitt gibt die IC-Zertifizierung und die Modellnummer jedes kabellosen Geräts an.

4.2. Vorinstallierter WLAN-Adapter

IC:9154A-GS2011MIE (Modell GS2011MIE)

4.3. Lizenzfreie Niederleistungs-Funkgeräte (RSS-210)

Der Betrieb unterliegt den zwei folgenden Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

2. Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, darunter Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb des Geräts führen können. Die Übertragungsgeräte sind auf den Betrieb mit Antennen ausgelegt, die im Sterilisator integriert sind und eine maximale Verstärkung von 3 dBi haben.

17 WiFi - Rechtliche Informationen

4.4. Belastung von Menschen durch HF-Felder (RSS-102)

Die STAT/M-Einheit verwendet eine Niederleistungs-Integralantenne, die kein HF-Feld erzeugt, das über die Grenzwerte von Health Canada für die Allgemeinbevölkerung hinausgeht. Siehe Safety Code 6, erhältlich auf der Website von Health Canada unter <http://www.hc-sc.gc.ca/>

Die abgestrahlte Energie von an WLAN-Adapter angeschlossenen Antennen entspricht dem IC-Grenzwert der Anforderungen für die HF-Belastung bezüglich IC RSS-102, Ausgabe 2, Satz 4.1

5. Informationen zur Einhaltung behördlicher Vorschriften

5.1. Federal Communications Commission (FCC) Declaration of Conformity (FCC-Konformitätserklärung)

Hinweis: Die Funkadapter (Modell: GS2011MIE) haben das Zertifizierungsverfahren zur Einhaltung von FCC Teil 15, Unterabschnitt B unter der jeweiligen FCC ID-Nummer durchlaufen.

Das Gerät wurde geprüft und die Einhaltung der Grenzwerte für ein Digitalgerät der Klasse B nach den Regeln in FCC Teil 15, Unterabschnitt B, festgestellt. Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei der Installation in Wohngebieten zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzstrahlung abstrahlen. Wird es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet, kann es zu Beeinträchtigungen bei Funkverbindungen führen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass nicht bei bestimmten Installationen Störungen auftreten. Falls dieses Gerät Funkstörungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüft werden kann, können Sie gerne versuchen, die Störung durch folgende Maßnahmen zu beheben:

Richten Sie die Empfangsantenne anders aus oder versetzen Sie diese.

- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an oder an einen Stromkreis, an den der Empfänger nicht angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an einen autorisierten Händler oder Servicemitarbeiter.

17 WiFi - Rechtliche Informationen

SciCan LTD. übernimmt keinerlei Verantwortung für Störungen des Radio- und Fernsehempfangs, die durch nicht genehmigte Veränderungen und Modifikationen am Gerät verursacht werden. Nicht genehmigte Veränderungen und Modifikationen können zum Entzug der Betriebserlaubnis des Benutzers für dieses Gerät führen. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC Regeln. Der Betrieb unterliegt den zwei folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, darunter Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb des Geräts führen können.

Verantwortliche Stelle:

SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road
Toronto, Ontario, Kanada
M3B 3P9
Telefon: 1.800.667.7733



5.2. Erklärung zur Einhaltung der Emissionsanforderungen von Industry Canada Klasse B

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Industrienorm ICES-003.

5.3 Europa: EU-Konformitätserklärung

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der folgenden EU-Richtlinie: EUROPÄISCHE RICHTLINIE 2014/53/EU (Funkanlagenrichtlinie). Die Befolgung dieser Richtlinie beinhaltet Übereinstimmung mit den in der EU-Konformitätserklärung angegebenen harmonisierten EU-Normen.