

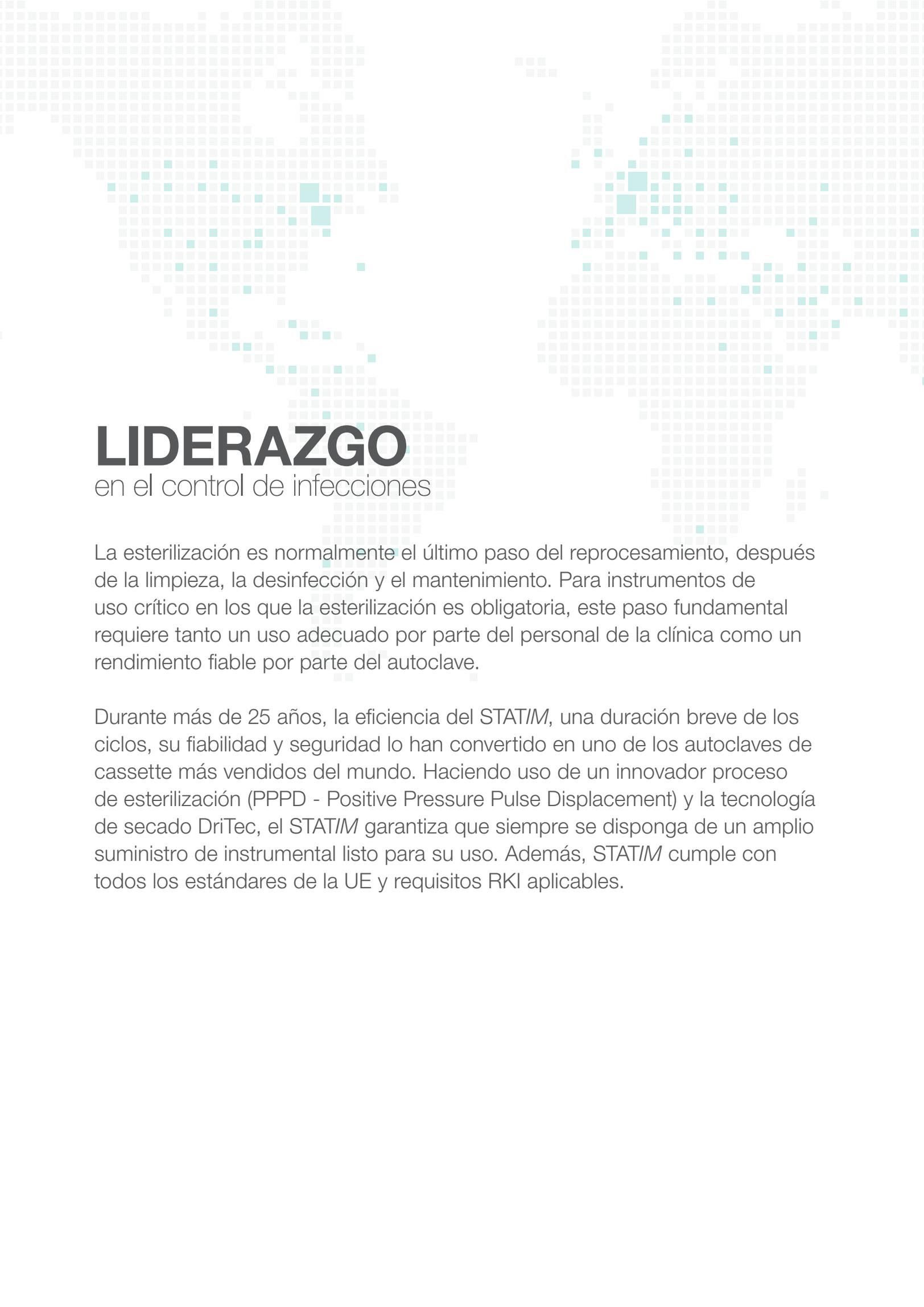


SciCan

# STATIM<sup>®</sup> G4

Autoclaves de cassette





# LIDERAZGO

en el control de infecciones

La esterilización es normalmente el último paso del reprocesamiento, después de la limpieza, la desinfección y el mantenimiento. Para instrumentos de uso crítico en los que la esterilización es obligatoria, este paso fundamental requiere tanto un uso adecuado por parte del personal de la clínica como un rendimiento fiable por parte del autoclave.

Durante más de 25 años, la eficiencia del STAT/M, una duración breve de los ciclos, su fiabilidad y seguridad lo han convertido en uno de los autoclaves de cassette más vendidos del mundo. Haciendo uso de un innovador proceso de esterilización (PPPD - Positive Pressure Pulse Displacement) y la tecnología de secado DriTec, el STAT/M garantiza que siempre se disponga de un amplio suministro de instrumental listo para su uso. Además, STAT/M cumple con todos los estándares de la UE y requisitos RKI aplicables.



Fundada originalmente en 1957, SciCan desarrolla y fabrica productos altamente innovadores para el control de infecciones que tienen en cuenta las necesidades de rapidez, flexibilidad y eficiencia de los entornos actuales.

En 1989, SciCan desarrolla y produce una innovación de reconocimiento internacional para el control de infecciones: el autoclave de cassettes *STATIM*. A lo largo de los siguientes 25 años, SciCn continúa a la vanguardia de la tecnología con el lanzamiento de los dispositivos de lavado y desinfección de instrumentos *HYDRIM*<sup>®</sup>, los autoclaves de cámara *BRAVO*<sup>™</sup> y la tecnología de red *G4*.

SciCan es un líder global en el control de infecciones especializado en Odontología y Oftalmología en más de 100 países de todo el mundo. La cartera de productos continúa creciendo con el fin de hacer frente a las necesidades del mercado; con innovaciones como el *STATMATIC*<sup>™</sup> Smart, nuestro equipo para el lavado y mantenimiento de piezas de mano, y el dispositivo de lavado y desinfección *OPTIM*<sup>®</sup> 1.

En 2007, SciCan abre la sede europea, ubicada en Alemania. Nuestro equipo está formado por personas altamente motivadas y con formación técnica cuya red de autoridades, especialistas en control de infecciones y otros fabricantes nos permite proporcionar información basada en evidencias y conformes a la legislación. Trabajamos estrechamente con especialistas en el campo de la Medicina y la Odontología, permitiéndonos facilitar una guía práctica y ayudar en el desarrollo de mejoras de productos de las que se beneficiarán nuestros clientes.

Para mí y para mi equipo, es muy importante ofrecerle no solo los mejores productos, sino también un servicio que haga que nuestros clientes se sientan bien asesorados y atendidos, especialmente en esta era de ventas en línea. Por favor, no dude en ponerse en contacto con nuestra oficina para cualquier pregunta relacionada con el control de infecciones.

Atentamente,

**Stefan Helsing (Director Gerente)**

# STATIM G4

## Autoclaves de cassette



### Tecnología G4

Permite una liberación fiable de la carga, documentación y almacenamiento de datos; conecta y envía datos de los ciclos a sus dispositivos inteligentes u ordenador, ofreciendo datos de fácil acceso, información de mantenimiento y registros de servicio. Si lo desea, la tecnología G4 puede conectar su STATIM con técnicos especializados con el fin de llevar a cabo una asistencia remota.



### Capacidad

A pesar de su tamaño compacto, los autoclaves STATIM ofrecen capacidad suficiente para satisfacer las necesidades de una clínica ajetreada; el STATIM 2000S ofrece una capacidad de hasta 4 bolsas o una carga de 1,0 kg, mientras que el STATIM 5000S ofrece una capacidad de hasta 10 bolsas o una carga de 1,5 kg.



### Conforme

De conformidad con la norma EN 13060. Ofrece resultados de esterilización reproducibles y validables. Esterilización de eficacia probada por un instituto de investigación independiente.



### Delicado

La función de agua limpia garantiza agua limpia en cada ciclo. La tecnología de vapor de última generación asegura la protección tanto de instrumentos sólidos como huecos.



### Diseño flexible

Los dos tamaños del STATIM y las diferentes opciones de ciclos embolsados y sin embolsar hacen que los autoclaves STATIM sean ideales como equipo independiente o como complemento de un autoclave de cámara.



# Estándares

El Estándar Europeo para esterilizadores de vapor pequeños (EN 13060) clasifica tres tipos de ciclos de esterilización: B, S y N.

Tipo de ciclo	Descripción de uso aprobado por la norma EN 13060
<b>S</b>	La esterilización de productos según las especificaciones del fabricante del esterilizador, incluyendo productos sólidos sin embolsar y, al menos, uno de los siguientes: productos porosos, objetos porosos pequeños, dispositivos con lumen, cuencos y recipientes, productos embolsados monocapa, productos embolsados multicapa
<b>N</b>	La esterilización de productos sólidos sin embolsar
<b>B</b>	La esterilización de todos los productos embolsados (mono y multicapa) o sin embolsar, sólidos, dispositivos con lumen y porosos, tal y como se representa por las cargas de prueba de este estándar

Para autoclaves S como el STAT/M, las categorías del producto a esterilizar vienen especificadas por el fabricante. Los autoclaves STAT/M son probados por institutos de investigación independientes para instrumentos específicos, incluyendo instrumentos sólidos y huecos, embolsados y sin embolsar. Los resultados de las pruebas indican que diferentes instrumentos críticos y semicríticos pueden esterilizarse de forma segura con el STAT/M.

Piezas de mano probadas			
<b>SycoTec</b>	STATIS High Speeds	<b>Bien-Air</b>	Bora L
<b>SycoTec</b>	STATIS Low Speeds	<b>Midwest</b>	Tradition
<b>SycoTec</b>	SANAO 200L	<b>Sirona</b>	T1 Classic, S 40 L
<b>SycoTec</b>	SANAO PSO	<b>Sirona</b>	T1 Control, TC3
<b>KaVo</b>	Gentle Power 25 LPA	<b>STAR</b>	430 SWL
<b>KaVo</b>	Gentleforce 7000C	<b>W&amp;H</b>	TA-98LC*
<b>KaVo</b>	Intramatic LUX3, 20 LH	<b>W&amp;H</b>	Trend HS, TC-95RM
<b>KaVo</b>	Super-Torque LUX/640 B	<b>W&amp;H</b>	Trend LS, WD-56
<b>NSK</b>	ATL118040	<b>W&amp;H</b>	WA-99 LT*
<b>NSK</b>	PanaAir	<b>W&amp;H</b>	WS-75*
<b>NSK</b>	Ti-Max		

Los instrumentos previamente mencionados han sido probados por entidades independientes. Estas pruebas muestran que instrumentos críticos y semicríticos pueden esterilizarse de forma segura con el autoclave STAT/M.

\* Ciclo embolsado

Se dispone de un PCD (Process Challenge Device) especialmente diseñado para demostrar que se han alcanzado los parámetros de esterilización necesarios. Puede utilizarse para las comprobaciones rutinarias diarias y/o como documentación adicional del ciclo. Además, el STAT/M también documenta su propio ciclo satisfactorio. Un microprocesador computarizado aborta el ciclo si no se alcanza alguno de los parámetros monitorizados de temperatura, presión o tiempo.



## Conformidad

Los STAT/M 2000/5000 G4 se fabrican de conformidad con las siguientes directivas y estándares:

<b>93/42/CEE</b>	Dispositivos médicos, clase IIa (Directiva europea para dispositivos médicos)	<b>EN ISO 13485:2016</b>	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios
<b>EN 13060: 2014 + A1:2018</b>	Esterilizadores de vapor pequeños	<b>EN ISO 14971:2012</b>	Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
<b>EN 61010-1:2010</b>	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales	<b>EN ISO 62304:2006</b>	Software de productos sanitarios
<b>EN 61010-2-040:2015</b>	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio	<b>EN ISO 15223:2016</b>	Etiquetado de productos sanitarios
<b>EN 61326-1:2013</b>	Equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio - Requisitos de CEM - Parte 1		

# Esterilización delicada y duraciones de ciclo breves - Todo esto es posible con el STAT/M

A diferencia de los autoclaves convencionales que calientan todo un depósito de agua, el STAT/M solo utiliza una pequeña cantidad específica de agua necesaria para cada ciclo, convirtiendo el STAT/M en un dispositivo eficaz que ahorra tiempo y dinero.

Las delgadas paredes de acero inoxidable del cassette completamente desmontable (cámara de esterilización) del STAT/M permiten un rápido calentamiento y enfriamiento de la cámara. Esto permite al STAT/M ofrecer unos ciclos breves y unos tiempos de secado reducidos.

Con la tecnología de secado DriTec, los equipos STAT/M utilizan el calor residual del cassette después del proceso de esterilización para secar rápidamente los instrumentos. El calor emitido en el interior del cassette y las placas de secado (al utilizar el STAT/M 5000, permiten un secado rápido de instrumentos embolsados).

La tecnología de vapor de última generación asegura la protección tanto de instrumentos sólidos como huecos. El uso de agua dulce en cada ciclo reduce la formación de aceites y residuos.

## Comparación de resultados

Los autoclaves de cassette STAT/M 2000 G4 y 5000 G4 suponen una mejora significativa de la eficacia del proceso gracias a unos ciclos más cortos.

Botón	Ciclo	Carga (máx.)	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización (minutos)	Duración del ciclo* (mm:ss)	
					Inicio en caliente (carga máx.)	Inicio en frío (carga máx.)
	<b>Sólido, sin embolsar (N)</b>	2000: 1,0 kg 5000: 1,5 kg	134 °C	3,5 min	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
	<b>Sólido, sin embolsar (N)<sup>†</sup></b>		134 °C	5 min	2000: 8:15 5000:10:15	2000: 10:45 5000: 14:45
	<b>Hueco, sin embolsar (S)</b>		134 °C	3,5 min	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
	<b>Hueco, sin embolsar (S)<sup>†</sup></b>		134 °C	5 min	2000: 9:35 5000:12:20	2000: 13:15 5000: 19:00
	<b>Hueco, sin embolsar (S)</b>		134 °C	18 min	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
	<b>Hueco, embolsado (S)**</b>	0,4 kg	134 °C	3,5 min	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
	<b>Hueco, embolsado (S)<sup>†</sup></b>		134 °C	5 min	2000: 12:10 5000: 17:00	2000: 17:05 5000: 25:30
	<b>Hueco, embolsado (S)</b>		134 °C	18 min	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
	<b>Caucho/Plástico (S)</b>	0,4 kg	121 °C	15 min	2000: 18:40 5000: 20:20	2000: 20:15 5000: 22:50
	<b>Caucho/Plástico (S)</b>		121 °C	30 min	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37:50
	<b>Solo secado con aire</b>				<b>No es un ciclo de esterilización</b>	

\*Secado no incluido

\*\*Ciclo para prueba de comprobación rutinaria (STAT/M PCD)

<sup>†</sup>Ciclo solo disponible en Alemania

# Tecnología G4

Una función especial de los equipos STATIM es la innovadora tecnología G4. Una gran pantalla táctil ofrece información detallada sobre los ciclos y permite a los usuarios ver la operación en curso.

Con un puerto Ethernet integrado, el STATIM puede conectarse a la red de la clínica y enviar datos de los ciclos a sus dispositivos inteligentes u ordenador, ofreciendo datos de fácil acceso, información de mantenimiento y registros de servicio. Para ayudar a optimizar el trabajo, el STATIM puede configurarse para enviar información sobre el ciclo o mensajes de error por correo electrónico directamente a personal de la clínica o al servicio técnico.

Los datos del ciclo se guardan automáticamente de manera interna, en un USB y, además, pueden enviarse por correo electrónico o imprimirse con una impresora de red. Se trata de una función del STATIM específicamente diseñada para satisfacer la creciente demanda legal de documentación física relativa a los datos del ciclo. Los equipos STATIM G4 cuentan con una función de rastreabilidad que requiere un código de usuario al liberar una carga.



# STATIM 2000 – Configuraciones de las bandejas



**Muestra de carga 1** - Sin embolsar

Instrumentos	Fabricante	Tipo
5 piezas de mano	SycoTec	STATIS 1.1 ST STATIS 1.1 L STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS ML

Peso de la carga [Kg]: 0,420



**Muestra de carga 2** - Sin embolsar

Instrumentos	Fabricante
1 espejo	THOMPSON
1 fórceps	THOMPSON
1 cánula	Ash Temple Limited
2 escarificadores	HU-FRIEDY
1 escarificador	GRACEY
2 espátulas	GC - American
2 pinzas	Miltex

Peso de la carga [Kg]: 0,177



**Muestra de carga 3** - Sin embolsar

Instrumentos	Fabricante
6 escarificadores	GRACEY
7 escarificadores	HU-FRIEDY
1 escarificador	LM Dental

Peso de la carga [Kg]: 0,272



**Muestra de carga 4** - Embolsados

Dos juegos de instrumentos (14 instrumentos) embolsados

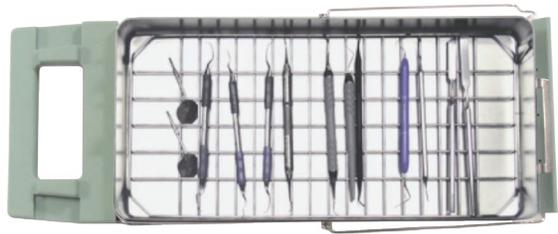
# STATIM 5000 – Configuraciones de las bandejas



**Muestra de carga 1** - Sin embolsar

Instrumentos	Fabricante	Tipo
2 piezas de mano	Sirona	
1 pieza de mano	NSK	
4 piezas de mano	SycoTec	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.1 L

Peso de la carga [Kg]: 0,560



**Muestra de carga 2** - Sin embolsar

Instrumentos	Fabricante
2 espejos	THOMPSON
3 escarificadores	GRACEY
5 escarificadores	HU-FRIEDY
1 espátula	LM Dental
2 espátulas	GC - America

Peso de la carga [Kg]: 0,170



**Muestra de carga 3** - Embolsados

Instrumentos	Fabricante
4 escarificadores	GRACEY
2 escarificadores	HU-FRIEDY
2 tenazas	Orthopli Corp.
1 fórceps	
1 pinzas	Miltex

Peso de la carga [Kg]: 0,320



**Muestra de carga 4** - Embolsados

Instrumentos	Fabricante
6 escarificadores	GRACEY
1 escarificador	LM Dental
7 escarificadores	HU-FRIEDY
2 tenazas	Orthopli Corp.
2 fórceps	
3 pinzas	Miltex

Peso de la carga [Kg]: 0,570

Más muestras de carga disponibles bajo petición.

# Especificaciones

Especificaciones		STAT/M 2000 G4	STAT/M 5000 G4
Dimensiones de la máquina:	Largo:	49,5 cm	60 cm
	Ancho:	41,5 cm	41 cm
	Alto:	15 cm	19 cm
Tamaño del cassette (externo):	Largo:	41 cm	49,5 cm
	Ancho:	19,5 cm	19,5 cm
	Alto:	4 cm	8 cm
Tamaño del cassette (interno):	Largo:	28 cm	38 cm
	Ancho:	18 cm	18 cm
	Alto:	3,5 cm	7,5 cm
Volumen de la cámara de esterilización:	1,8 l	5,1 l	
Volumen del depósito:	4,0 l	4,0 l	
Peso (sin agua):	22 kg	34 kg	
Espacio libre necesario:	Por encima:	50 mm	50 mm
	Por los lados:	50 mm	50 mm
	Por detrás:	50 mm	50 mm
Espacio libre necesario para retirar el cassette:	48 cm	57 cm	
Carga mínima del depósito de agua:	550 ml	550 ml	
Valor PRV (válvula de alivio de presión):	3 bar	3 bar	
Valores eléctricos:	220-240 V, 50/60 Hz, 6A	220-240 V, 50/60 Hz, 6A	
Corriente:	CA	CA	
Clase de protección:	I	I	
Protección:	Cubierto	Cubierto	
Temperatura ambiente de funcionamiento:	5°C - 40°C	5°C - 40°C	
Niveles de sonido:	Promedio - 56 dB	Promedio - 56 dB	
	Pico - 65 dB	Pico - 65 dB	
Humedad relativa:	80 % máx.	80 % máx.	
Altitud máx.:	0 - 2000 m	0 - 2000 m	
Consumo de agua máx.:	268 ml/ciclo	564 ml/ciclo	
Calidad recomendada del agua:	<5 ppm	<5 ppm	
Conductividad:	<10 µs	<10 µs	
Calor total transmitido:	1 047 000 julios máx.	1 645 000 julios máx.	
Peso con el depósito lleno y carga máx. del cassette:	30 571 N/m2	51 291 N/m2	

# Accesorios, repuestos y consumibles

## STATIM 2000 G4

01-111770	Registrador de datos SciCan
01-112406S	Cassette estándar (2000S)
01-100028S	Junta para cassette estándar (2000S)
01-112409S	Tapa para cassette estándar (2000S)
01-112407S	Bandeja para cassette (2000S) con estante de rejilla
88-100270D	Bandeja de transporte de plástico para bandeja de cassette STATIM 2000
01-107240	Cesta (2000S)
01-100207S	Filtro del compresor (2000S)
01-102119S	Filtro microbiológico (2000S)
01-108262S	Cesta médica con asas
PSM-300	Papel para impresora externa Star Micro SP212FD42



## STATIM 5000 G4

01-111770	Registrador de datos SciCan
01-112384S	Cassette estándar completo (5000S)
01-112509S	Cassette estándar ampliado (5000S)
01-106325	Contenedor para cassette Endo (5000S)
01-101649S	Junta para cassette estándar (5000S)
01-112386S	Tapa para cassette estándar (5000S)
01-112385S	Bandeja para cassette (5000S) con estante de rejilla
01-101652S	Filtro del compresor (5000S)
01-102119S	Filtro microbiológico (5000S)
01-107241	Cesta (5000S)
01-108263S	Cesta médica con asas
01-104499	Estante de instrumentos para cassettes de longitud ampliada
01-101657S	Papel térmico (caja de 10 rollos)



## Esterilla de silicona

Mantenga su STATIM como nuevo con la esterilla de silicona StatMat. La silicona de gran calidad protege el STATIM frente a arañazos accidentales al colocar el cassette encima del equipo y, al mismo tiempo, ayuda a disipar el calor y protege las superficies frente a los daños causados por la transferencia de calor por parte de superficies metálicas calientes. La esterilla está disponible en dos tamaños diferentes aptos para el STATIM 2000 o el STATIM5000.



# CASSETTES Sys-TM

Los resistentes cassettes para instrumentos SYS-TM fabricados en acero médico protegen los instrumentos más delicados y permiten un transporte y reprocesamiento seguro y eficaz. Los cassettes pueden utilizarse en un dispositivo de lavado y desinfección, así como en un autoclave. Con los diferentes tamaños de los cassettes para instrumentos SYS-TM podrá aprovechar al máximo la capacidad de los equipos. Con las tiras de silicona, los instrumentos pueden colocarse en el cassette de manera segura a pesar de las pequeñas áreas de contacto. Para una mejor clasificación, se dispone de tiras de silicona de diferentes colores bajo petición.



## Sys-TM 1

Cassette tamaño  
revisión (7 Instrumentos)  
(64 x 178 x 13 mm)



## Sys-TM 2

Pieza de mano/Cassette  
tamaño cirugía  
(64 x 178 x 25 mm)



## Sys-TM 3

Cassette tamaño higiene  
(10 instrumentos)  
(114 x 178 x 13 mm)



## Sys-TM 4B

Cassette quirúrgico  
(14 instrumentos)  
(267 x 165 x 25 mm)



## Sys-TM-8x2.75

Cassette tamaño cuarto  
(203 x 69 x 25 mm) para 5  
instrumentos



## Sys-TM-8x2.75DS

Cassette tamaño  
cuarto; doble pila (203  
x 69 x 38 mm) para 10  
instrumentos



## Sys-TM-8x5.5

Cassette de tamaño  
medio (203 x 140  
x 25 mm) para 10  
instrumentos



## Sys-TM-8x5.5DS

(203 x 140 x 38 mm) para  
20 instrumentos



## Sys-TM-8x11

Cassette de tamaño  
completo (203 x 280  
x 25 mm) para 20  
instrumentos



## Sys-TM-8x11A

Cassette de tamaño  
completo (203 x  
280 x 25 mm) para  
14 instrumentos y  
accesorios