

enbio.



2024.05.10 Najnowsza wersja instrukcji jest dostępna na stronie www.enbio.com

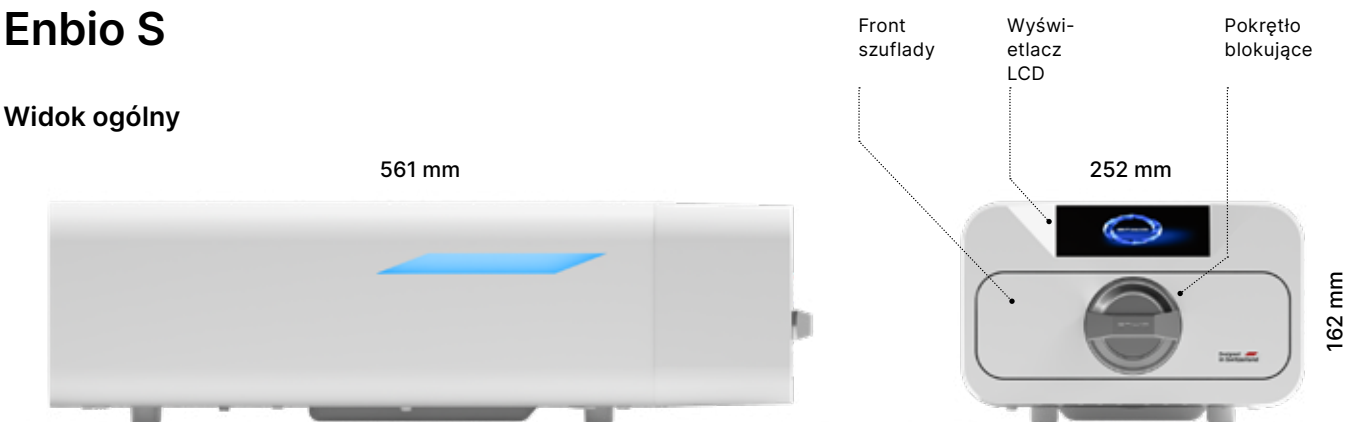
Enbio S / Enbio PRO

Instrukcja obsługi **PL**

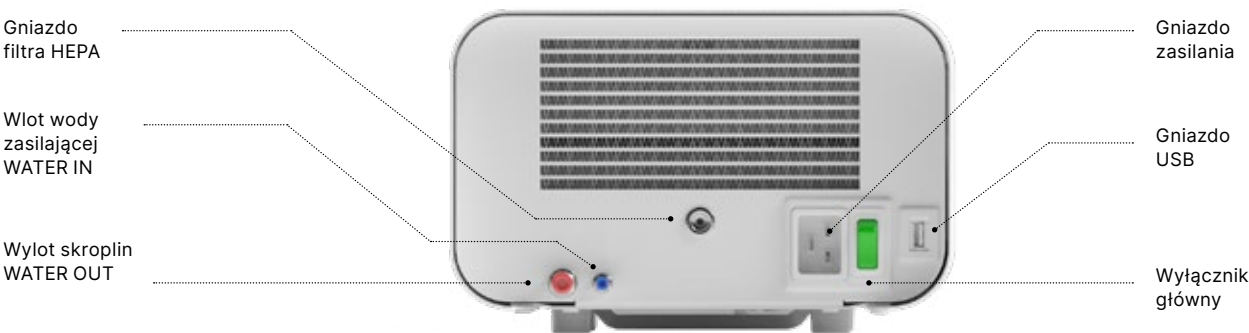
Designed 
in Switzerland

Enbio S

Widok ogólny

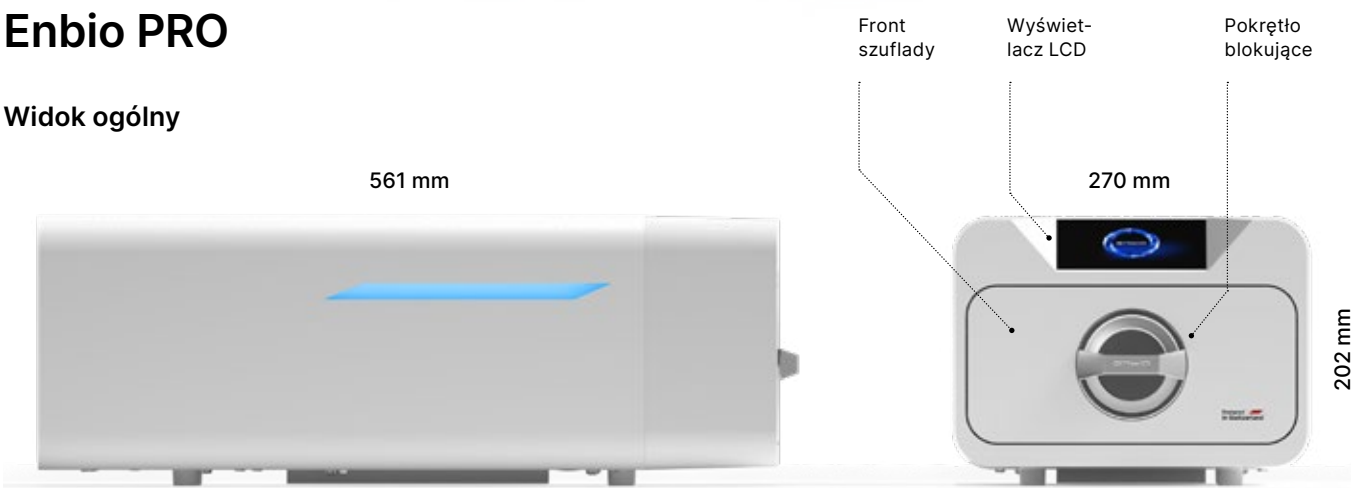


Widok z tyłu



Enbio PRO

Widok ogólny



Widok z tyłu



Spis treści

1. Wstęp	2
1.1 Cel i zakres	2
1.2 Obowiązujące akty prawne	2
1.3 Ogólny opis urządzenia	2
1.4 Przeznaczenie urządzenia	3
1.5 Parametry sterylizacji Enbio S	4
1.6 Parametry sterylizacji Enbio PRO	6
1.7 Symbole zastosowane na urządzeniu	8
1.8 Środki ostrożności, wymagania, zalecenia	8
1.9 Przyczyny nieprawidłowości	10
2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia	12
2.1 Rozpakowanie urządzenia	12
2.2 Wyposażenie sterylizatora	13
3. Instalacja urządzenia i przygotowanie do pracy	14
3.1 Instalacja filtra HEPA	14
3.2 Jakość wody zasilającej	15
3.3 Podłączenie wody ze zbiornikiem wody zasilającej i odpadowej	16
3.3.1 Podłączanie wody zasilającej (WATER IN)	16
3.3.2 Podłączanie wody odpadowej (WATER OUT)	16
3.4. Podłączenie z recyklingiem wody (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Podłączanie wody zasilającej (WATER IN) z Enbio Magic Filter	18
3.4.2 Podłączanie wody odpadowej (WATER OUT) z Enbio Magic Filter	18
3.5. Ustawienie urządzenia	21
3.6. Podłączanie urządzenia do źródła zasilania elektrycznego	21
4. Przygotowanie i załadunek narzędzi	22
4.1 Przygotowanie pakietów	22
4.2 Układanie pakietów na tacy sterylizatora (sterylizacja opakowanych wsadów)	23
4.3 Układanie pakietów na tacy sterylizatora (sterylizacja wsadów bez opakowań)	23
5. Obsługa urządzenia	24
5.1. Pierwsze uruchomienie	24
5.2 Wybór programu	24
5.3 Programy testowe	28
5.4 Menu informacyjne	33
5.4.1 Oświetlenie LED	34
5.4.2 Liczniki	34
5.4.3 Identyfikacja użytkownika	36
5.4.4 Plan testów automatycznych	39
5.5 Ponowne uruchomienie	41
6. Przeglądy serwisowe	43
6.1 Okres trwałości produktu	43
7. Konserwacja urządzenia	44
7.1 Części eksploatacyjne	46
8. Archiwizacja danych	48
9. Oprogramowanie Enbio Data Viewer	49
9.1 Instalacja oprogramowania	49
9.2 Budowa programu i główne funkcjonalności	51
10. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów	54
10.1 Komunikaty ostrzegawcze	54
10.2 Komunikaty informacyjne	54
10.3 Kody błędów	55
11. Procedura reklamacyjna	62
12. Warunki gwarancji	59
13. Dane techniczne	60
14. Deklaracja zgodności WE	64

1. Wstęp

1.1 Cel i zakres

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji o sterylizatorze ENBIO S oraz ENBIO PRO. W szczególności informacji dotyczących:

- Przewidzianego zastosowania
- Poprawnej instalacji i ustawienia
- Poprawnego użytkowania i obsługi
- Bezpiecznego i niezawodnego działania
- Regularnej i prawidłowej konserwacji oraz serwisowania

1.2 Obowiązujące akty prawne

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO zostały zaprojektowane i wyprodukowane tak, że spełniają następujące wymagania:

- Normy EN 13060 "Małe sterylizatory parowe" oraz dokumentów z nią powiązanych
- Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych
- Dyrektywa 2012/19 / UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
- Dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

1.3. Ogólny opis urządzenia

ENBIO S i ENBIO PRO to małe sterylizatory parowe przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych za pomocą pary wodnej. Posiadają hermetycznie zamkniętą, grzaną komorę. Sterylizowany wsad jest umieszczany wewnątrz komory na specjalnej perforowanej tacy. Po zamknięciu komory użytkownik wybiera i uruchamia odpowiedni program sterylizacji poprzez ekran dotykowy. Sterylizacja właściwa rozpoczyna się po fazie próżni wstępnej. Wytwornica pary wytwarza parę i wprowadza ją do komory. Para ta przekazuje swoją energię sterylizowanemu wsadowi. Wewnątrz komory utrzymywana jest odpowiednia temperatura oraz ciśnienie, zależna od wybranego cyklu sterylizacji oraz przez określony czas. Po tym czasie komora zostaje opróżniona z pary i rozpoczyna się cykl suszenia. Po zakończeniu procesu sterylizacji, urządzenie wyświetla użytkownikowi informację podsumowującą oraz wynik procesu.

1.4. Przeznaczenie urządzenia

Urządzenia Enbio S oraz Enbio PRO są małymi sterylizatorami parowymi klasy B zgodnie z normą EN 13060. Są one sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (reguła 16).

Zgodnie z klasyfikacją normy EN 13060, w urządzeniu Enbio S oraz Enbio PRO mogą być sterylizowane następujące wyroby medyczne, dla których producent przewidział sterylizację parą wodną: wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo).

Proces 134 FAST dedykowany jest dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowanych, nietekstylnych, do natychmiastowego użycia.

Dodatkowo autoklaw Enbio PRO posiada program 134 PRION dedykowany jako jeden z etapów dekontaminacji przedmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie, iż miały lub mogły mieć kontakt ze zmienionymi chorobowo białkami prionowymi (np. wywołującymi chorobę Creutzfelda-Jacoba, BSE, itp.): wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo).

Urządzenia Enbio S oraz Enbio PRO mogą być stosowane w praktykach podstawowej opieki zdrowotnej, w praktykach dentystycznych, w gabinetach zabiegowych. Mogą być także wykorzystywane w gabinetach kosmetycznych i odnowy biologicznej, oraz w praktykach weterynaryjnych, gabinetach kosmetycznych, studiach tatuażu, kolczykowania i w salonach fryzjerskich.



Urządzeń Enbio S oraz Enbio PRO nie wolno używać do sterylizacji płynów, odpadów biomedycznych ani produktów farmaceutycznych.

Spełniając wytyczne normy EN 13060 oraz EN 61326-1 sterylizatory Enbio S oraz Enbio PRO przystosowane są do pracy w otoczeniu innych elektrycznych wyrobów medycznych.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku profesjonalnego jedynie przez odpowiednio przeszkoloną obsługę.

1.5. Parametry sterylizacji Enbio S

Należy szczegółowo zapoznać się z poniższą tabelą, która przedstawia charakterystykę poszczególnych programów sterylizacji w urządzeniu Enbio S. Obowiązkiem użytkownika jest wybranie programu odpowiedniego do rodzaju wsadu i nieprzekraczanie maksymalnej wagi sterylizowanego wsadu. Nieprzestrzeganie poniższych zasad może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów i działania urządzenia.

Enbio S

Nazwa programu	Opis wsadu	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji	Czas suszenia	Max. masa wsadu	Liczba próżni wstępnych	Całkowity czas procesu (dla wsadu o określonej masie)*	Max. zużycie wody konsumpcja	Klasa procesu sterylizacji
134°C	wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo)	134°C	4 minuty	3 minuty	500 gram	3	wsad 100 gram ≈ 13 minut	115 ml	B
121°C	wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo)	121°C	15 minut	5 minut	500 gram	3	wsad 100 gram ≈ 26 minut	110 ml	B
134°C FAST **	wsady lite, nieporowate, proste narzędzia dentystyczne (np. nożyczki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowane, nie tekstylne	134°C	3.5 minuty	brak suszenia	500 gram	1	wsad 100 gram ≈ 7 minut	105 ml	S

* Temperatura otoczenia może mieć wpływ na wydłużenie całkowitego czasu procesu.
* Całkowity czas trwania pierwszego procesu może być dłuższy ze względu na konieczność rozgrzania komory urządzenia.
** Po sterylizacji w temperaturze 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady w celu odparowania pozostałej wody i obniżenia temperatury narzędzi.
** Po sterylizacji w programie 134°C FAST narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.

1.6. Parametry sterylizacji Enbio PRO

Poniższa tabela przedstawia charakterystykę każdego programu sterylizacji w Enbio PRO. Obowiązkiem użytkownika jest wybranie programu odpowiedniego do rodzaju wsadu i nieprzekraczanie maksymalnej wagi sterylizowanego wsadu. Nieprzestrzeganie poniższych środków ostrożności może zagrozić zdrowiu pacjenta i obsłudze urządzenia.

Enbio PRO

Nazwa programu	Opis wsadu	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji	Czas suszenia	Max. masa wsadu	Liczba próżni wstępnych	Całkowity czas procesu (dla wsadu o określonej masie)*	Max. zużycie wody	Klasa procesu sterylizacji
134°C	wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo)	134°C	4 minuty	4 minuty	800 gram	3	wsad 200 gram ≈ 18 minut	190 ml	B
121°C	wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo)	121°C	15 minut	5 minut	800 gram	3	wsad 200 gram ≈ 31 minut	180 ml	B
134 ° C FAST **	wsady lite, nieporowate, proste narzędzia dentystyczne (np. nożyczki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowane, nie tekstylne	134°C	3.5 minuty	brak suszenia	800 gram	1	wsad 100 gram ≈ 10 minut	140 ml	S
134 ° C PRION ***	wsady lite, małe przedmioty porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo)	134°C	18 minut	5 minut	800 gram	3	wsad 800 gram ≈ 45 minut	230 ml	B

* Temperatura otoczenia może mieć wpływ na wydłużenie całkowitego czasu procesu.
* Całkowity czas trwania pierwszego procesu może być dłuższy ze względu na konieczność rozgrzania komory urządzenia.
** Po sterylizacji w temperaturze 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady w celu odparowania pozostałej wody i obniżenia temperatury narzędzi.
** Po sterylizacji w programie 134°C FAST narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia. *** - Program PRION jest dostępny tylko w wybranych wersjach urządzenia Enbio PRO.

1.7. Symbole zastosowane na urządzeniu

	Symbol ten znajduje się z przodu urządzenia, w górnej części frontu szuflady i zaleca zachowanie szczególnej ostrożności ze względu na wysoką temperaturę w komorze i jej bezpośrednim otoczeniu.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje jego indywidualny numer seryjny.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje Jednostkę Notyfikowaną biorącą udział w procesie oceny zgodności z dyrektywą 93/42/EEC.
	Ten symbol znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje rok produkcji urządzenia.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje producenta urządzenia.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i wymaga od użytkownika przeczytania i przestrzegania informacji zawartych w niniejszej instrukcji.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje Autoryzowanego Przedstawiciela.

1.8. Środki ostrożności, wymagania, zalecenia

- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową instalację, właściwe użytkowanie i konserwację urządzenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym dokumencie. W razie potrzeby należy skontaktować się z działem serwisu lub dostawcą urządzenia.
- Nie wolno korzystać ze sterylizatora, jeżeli w otaczającym powietrzu znajdują się łatwopalne gazy lub wybuchowe opary.
- Pod koniec każdego cyklu sterylizacji wsad jest gorący. Narzędzia lub pakiety należy wyjmować z komory stosując odpowiednie rękawice ochronne lub inne wyposażenie zabezpieczające przed poparzeniem.
- Nie należy usuwać tabliczki znamionowej ani innych oznaczeń z urządzenia - w przeciwnym razie gwarancja zostanie unieważniona.
- Nie należy demontować obudowy ani innych części urządzenia - w przeciwnym razie gwarancja zostanie unieważniona.
- Należy przestrzegać wytycznych dot. przygotowywania narzędzi do sterylizacji.
- Zalanie urządzenia wodą lub innymi płynami może spowodować zwarcie i zagrazić bezpieczeństwu użytkownika.
- Przed przeglądem, przeprowadzeniem konserwacji oraz serwisowaniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilanie sieciowe.
- Przeglądy i serwisowanie urządzenia mogą przeprowadzać tylko i wyłącznie przeszkoleni serwisanci,

stosując oryginalne części zamienne.

- Po sterylizacji w temperaturze 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady w celu odparowania pozostałej wody i obniżenia temperatury narzędzi.
- ** Po sterylizacji w programie FAST w temperaturze 134°C narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.
- Szczegółowe zapoznanie się oraz przestrzeganie niniejszego dokumentu, instalacja i użytkowanie urządzenia zgodnie z podanymi opisami i przestrzeganie wszystkich warunków bezpieczeństwa, stanowi podstawę prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzenia. Każde inne zastosowanie, niezgodne z niniejszą instrukcją, może prowadzić do wystąpienia groźnych w skutkach wypadków, za które producent nie będzie ponosił odpowiedzialności.
- Należy ograniczyć dostęp do urządzenia osobom nieupoważnionym oraz przeszkolić personel obsługujący. Przez personel obsługujący rozumie się osoby, które w wyniku odbytego treningu, doświadczeń i znajomości istotnych norm, dokumentacji oraz przepisów dotyczących bezpieczeństwa i warunków pracy zostały upoważnione do przeprowadzania sterylizacji oraz potrafią rozpoznać możliwe zagrożenia i ich unikać.
- Niniejszy dokument musi być dostarczony wraz z urządzeniem; zawiera on szczegółowe informacje dotyczące montażu i instalacji, a także uruchomienia, użytkowania, napraw i konserwacji. Jeśli urządzenie jest użytkowane zgodnie z przeznaczeniem, niniejsza instrukcja zawiera wystarczające informacje niezbędne dla wykwalifikowanego personelu.
- Dokument ten powinien zawsze znajdować się w pobliżu urządzenia i być łatwo dostępny.
- Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian, które nie wpływają na bezpieczeństwo obsługi i konserwacji urządzenia, bez powiadomienia użytkowników.
- Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody w okresie oczekiwania na świadczenia serwisowe, przeglądy oraz naprawy gwarancyjne, ani żadne inne szkody w innym niż urządzenie majątku Klienta, a w szczególności za błędy wynikające z nieprawidłowej instalacji lub błędnej eksploatacji urządzenia.
- Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w tym dokumencie może zagrażać bezpieczeństwu użytkownika urządzenia oraz pacjentów.
- Użytkownik musi przestrzegać wszystkich wytycznych dot. rozpakowania, instalacji oraz eksploatacji urządzenia – pod groźbą utraty gwarancji.
- W sposób szczególny użytkownik musi zapewniać dostępność wody o odpowiedniej jakości – pod groźbą utraty gwarancji.
- Niedopuszczalne jest stosowanie w procesie sterylizacji jakichkolwiek płynów, roztworów, środków chemicznych - urządzenie może być zasilane wyłącznie wodą o odpowiedniej jakości (patrz: 3.2 Jakość wody zasilającej). Używanie wody nieprawidłowej jakości lub roztworów innych niż woda prowadzi do utraty gwarancji.
- Obowiązkiem użytkownika jest terminowe przeprowadzanie konserwacji i przeglądów urządzenia - pod groźbą utraty gwarancji.
- Obowiązkiem użytkownika jest dobór programu odpowiedni do typu wsadu oraz nieprzekraczanie max masy sterylizowanego wsadu.
- Każdy poważny incydent medyczny związany z wyrobem użytkownik powinien zgłosić producentowi właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1.9 Przyczyny nieprawidłowości

Racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użycie Enbio S i Enbio PRO	Ryzyko	Zapobieganie
Sterylizacja produktów nieprzeznaczonych do sterylizacji parą wodną (ciepłem wilgotnym). Sterylizacja płynów, odpadów biomedycznych i produktów farmaceutycznych	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu	patrz 1.3. Ogólny opis urządzenia oraz 1.4. Przeznaczenie urządzenia
Nieprawidłowy wybór procesu sterylizacji dla sterylizowanego wsadu	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu	patrz 1.4. Przeznaczenie urządzenia
Nieprawidłowe opakowanie sterylizowanego wsadu	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu	patrz 4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi
Używanie wody o parametrach niezgodnych z wytycznymi instrukcji użytkownika. Używanie w procesie sterylizacji jakichkolwiek płynów, roztworów, chemikaliów innych niż woda o parametrach niezgodnych z wytycznymi instrukcji użytkownika	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu, ryzyko utraty gwarancji na urządzenie	patrz 3.2. Jakość wody zasilającej
Stosowanie wsadu o masie przekraczającej max dopuszczalną masę sterylizowanego wsadu	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu, ryzyko utraty gwarancji na urządzenie	patrz 1.5. Parametry sterylizacji Enbio S i 1.6. Parametry sterylizacji Enbio PRO
Nieprawidłowa instalacja urządzenia	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu, ryzyko utraty gwarancji na urządzenie, zagrożenie życia lub zdrowia obsługi	patrz 3. Instalacja urządzenia i przygotowanie do pracy oraz 13. Dane techniczne
Nieprawidłowe przygotowanie narzędzi do sterylizacji	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu, ryzyko utraty gwarancji na urządzenie	patrz 4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi

Nieprawidłowa konserwacja i utrzymanie urządzenia	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu, ryzyko utraty gwarancji na urządzenie	patrz 6. Przeglądy serwisowe i 7. Konserwacja i utrzymanie
Niestosowanie pamięci USB podczas pracy urządzenia	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i procesów sterylizacji	patrz 8. Archiwizacja danych
Nieznajomość treści komunikatów ostrzegawczych i kodów błędów	ryzyko uszkodzenia sterylizatora i/lub sterylizowanego wsadu, ryzyko braku sterylności wsadu	Patrz 10. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów

2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia

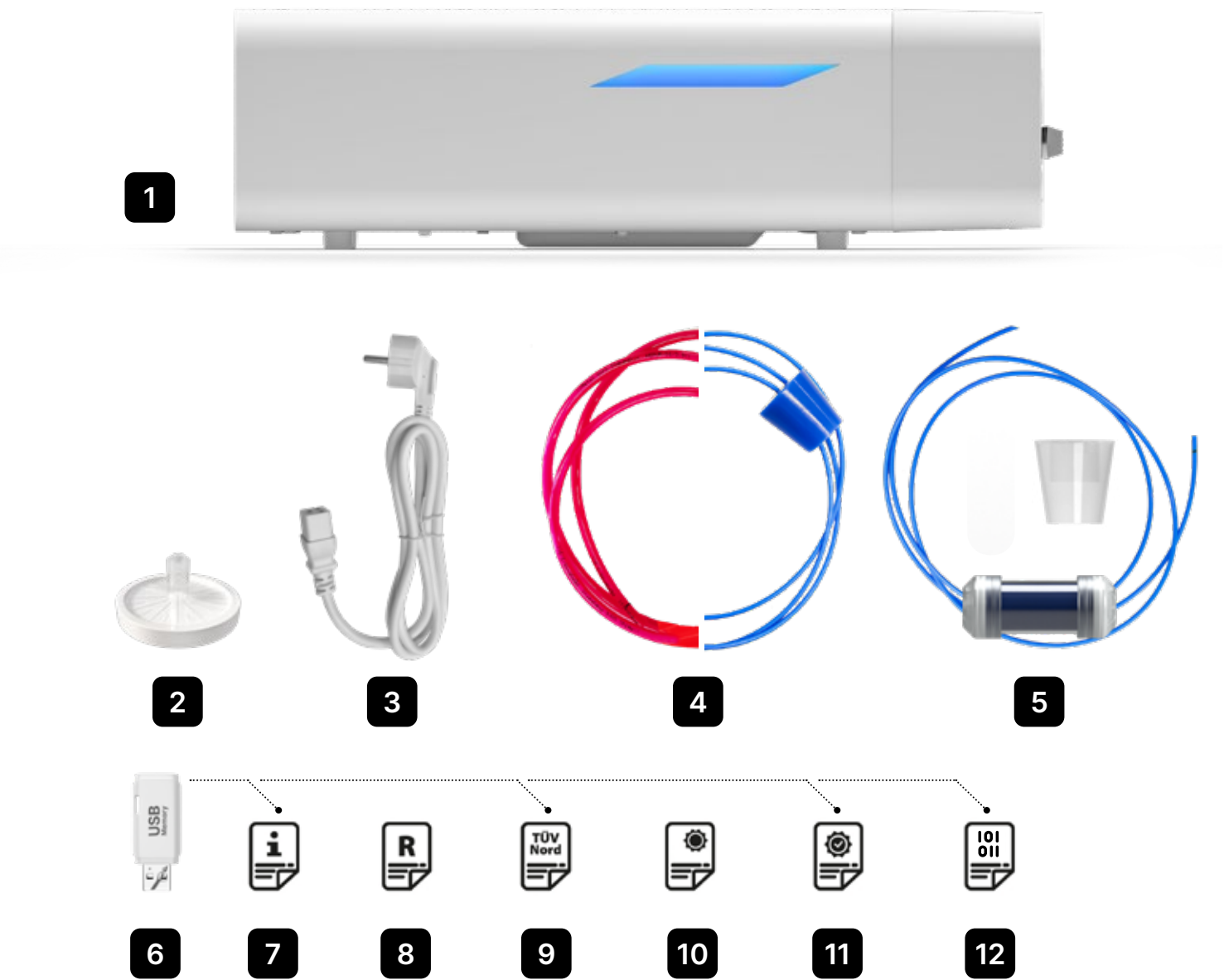
2.1. Rozpakowanie urządzenia

	Jeśli sterylizator był transportowany lub przechowywany w temperaturze i wilgotności innej niż w miejscu instalacji, należy odczekać co najmniej 60 minut od dostawy. Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z zimnego do ciepłego miejsca, może zawierać wilgoć, która wpływając negatywnie na elektryczne komponenty urządzenia może spowodować jego uszkodzenie po włączeniu.
	Urządzenie należy ostrożnie wypakować z opakowania.
	Opakowanie i jego zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą transportową w celu spisania protokołu uszkodzeń. Nie używać urządzenia.
	Zaleca się pozostawienie kartonu na czas ewentualnego transportu autoklawu.
	Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno umieszczać, wyrzucać ani składować razem z innymi odpadami. Zgodnie z Art. 22 ust.1 i 2 Ustawy o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym(Dz.U.180 poz. 1495) nie wolno umieszczać, wyrzucać, magazynować zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z innymi odpadami. Zużyte urządzenia należy dostarczyć do lokalnego punktu zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych, który zarejestrowany jest w Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska i prowadzi selektywną zbiórkę odpadów.

2.2. Wyposażenie sterylizatora

Przed rozpoczęciem instalacji zaleca się sprawdzenie zawartości opakowania. W opakowaniu powinny się znaleźć następujące elementy:

- 1. Sterylizator Enbio S / Enbio PRO
 - 2. Filtr HEPA (wewnątrz komory urządzenia).
 - 3. Przewód zasilający.
 - 4. Węże przyłączeniowe wody i skroplin (niebieski i czerwony) wraz z korkami zaślepiającymi.
 - 5. Filtr do wody Enbio Magic Filter
 - 6. Pamięć USB.
 - 7. Instrukcja obsługi*
 - 8. Raport z walidacji urządzenia
 - 9. Certyfikat TÜV *
 - 10. Naklejka Enbio Medical Sterilization
 - 11. Gwarancja*
 - 12. Oprogramowanie Enbio Data Viewer *
- * - wersja elektroniczna na pendrive



3. Instalacja urządzenia i przygotowanie do pracy

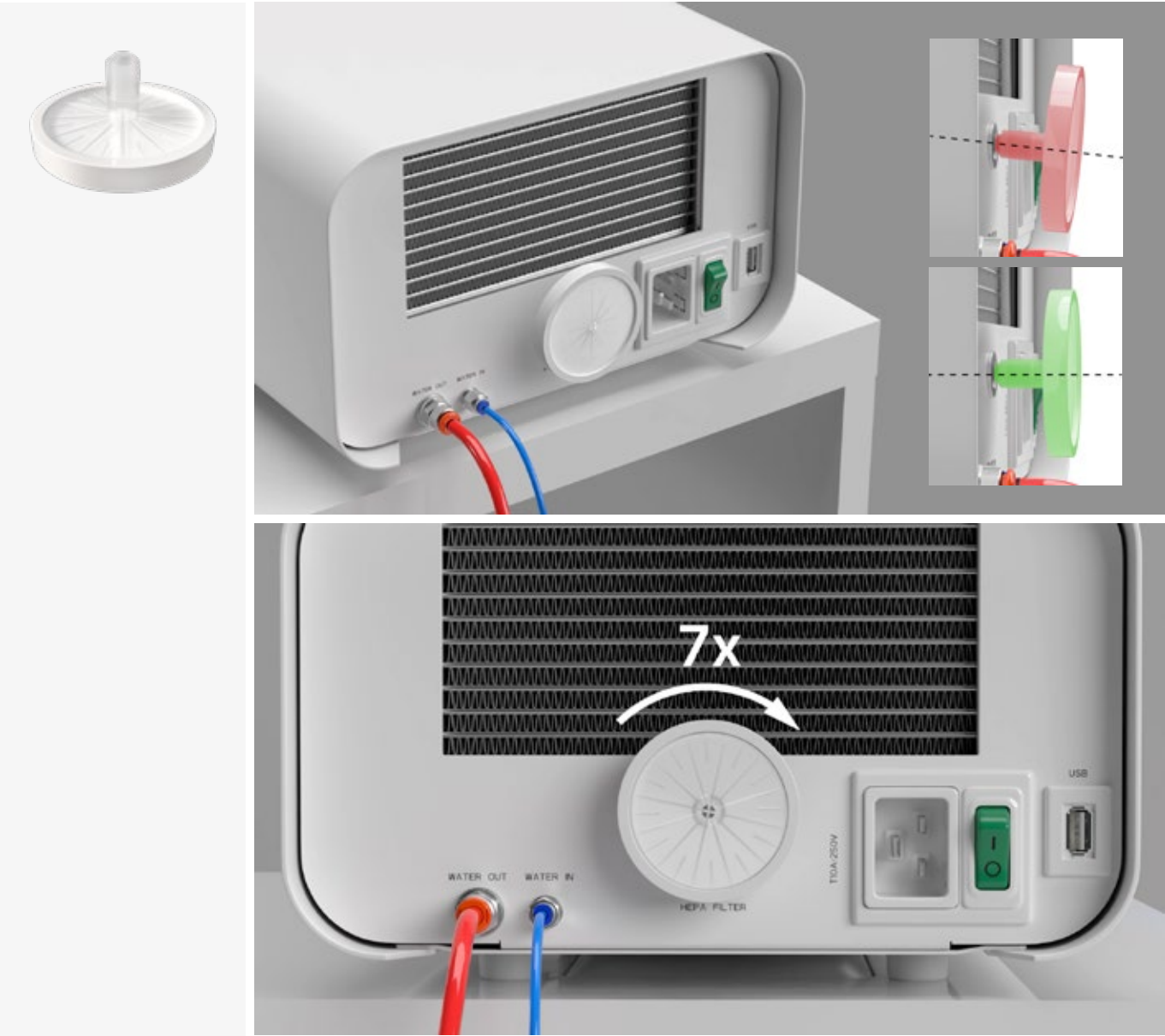


Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia ENBIO S lub ENBIO PRO należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Podczas użytkowania należy przestrzegać wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji, a także obowiązujących lokalnych zasad BHP. Urządzenia ENBIO S i ENBIO PRO są zaprojektowane do samodzielnego montażu przez użytkownika i nie wymagają specjalistycznej instalacji w miejscu eksploatacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową instalację urządzenia na miejscu zgodnie z niniejszymi instrukcjami.

3.1. Instalacja filtra HEPA



Aby zabezpieczyć komponent na czas transportu, filtr HEPA nie został zamontowany w urządzeniu. Został on umieszczony wewnątrz komory, na tacy. Należy wyjąć go z komory, wyjąć z woreczka i samodzielnie, ostrożnie dokręcić w przeznaczonym do tego gnieździe (patrz rys.). Filtr należy wkręcać ręcznie (ok. 7 obrotów) do momentu aż poczuje się opór – dalsze wkręcanie uszkodzi filtr i unieruchomi sterylizator.



3.2. Jakość wody zasilającej

Niedopuszczalne jest stosowanie jakichkolwiek płynów, roztworów, chemikaliów, dodatków do wody zasilającej - urządzenie może być zasilane wyłącznie wodą demineralizowaną lub destylowaną o odpowiedniej jakości. Do wody sterylizacyjnej nie wolno dodawać żadnych chemikaliów ani dodatków, nawet jeśli są one specjalnie przeznaczone do stosowania w wytwornicach pary, produkcji pary lub jako dodatki do sterylizacji, dezynfekcji, czyszczenia lub ochrony przed korozją. Stosowanie wody o niewłaściwej jakości lub roztworów innych niż woda zmniejsza skuteczność sterylizacji i prowadzi do uszkodzenia urządzenia oraz utraty gwarancji. Całkowita zawartość minerałów w wodzie do sterylizacji musi być mniejsza niż 10 ppm lub, w przypadku pomiaru przewodności, musi być mniejsza niż 15 µS/cm - dlatego woda z kranu nie może być używana jako woda zasilająca urządzenie. Poniższa tabela przedstawia zalecane parametry twardości i przewodności wody dla sterylizatorów Enbio S i Enbio PRO.

Dopuszczalne parametry wody używanej do sterylizacji

- twardość <0,02 mmol/l
- przewodność (w 20°C) <15 µS/cm
- pH - od 5 do 7,5
- dodatki chemiczne - brak

	Używanie wody o zawartości zanieczyszczeń przekraczającej powyższe poziomy spowoduje uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.
	Woda w zbiorniku zasilającym powinna być wymieniana co najmniej raz na trzy miesiące (ze względu na zwiększoną przewodność spowodowaną długotrwałym kontaktem z powietrzem). Jeśli zbiornik jest zanieczyszczony, należy wymienić go na nowy. Zbiornik powinien być zamknięty dołączonym korkiem, aby woda nie pogorszyła swojego składu chemicznego w wyniku kontaktu z powietrzem.
	Gwarancja udzielona przez producenta traci ważność, jeśli autoklaw był używany z wodą o jakości niezgodnej z zalecaną
	Jeśli autoklaw jest używany w systemie recyklingu wody z użyciem filtra Enbio Magic Filter, filtr należy wymieniać na nowy co 6 miesięcy lub rzadziej, gdy żywica całkowicie odbarwi się do bursztynowego koloru. Dopóki widoczny jest niebieski kolor, żywica nadal ma właściwości oczyszczające wodę, tj. twardość wody <0,02 mmol / l i przewodność <15 µS / cm. Aby zapewnić prawidłowe parametry wody zasilającej urządzenie, zaleca się sprawdzanie zbiornika wody co najmniej raz na kwartał. W przypadku zanieczyszczenia zbiornik należy opróżnić, wyczyścić i napełnić nową wodą demineralizowaną. Nieprzestrzeganie tych obowiązków może zakłócić proces sterylizacji i unieważnić gwarancję na sterylizator.

3.3. Podłączenie wody ze zbiornikiem wody zasilającej i odpadowej

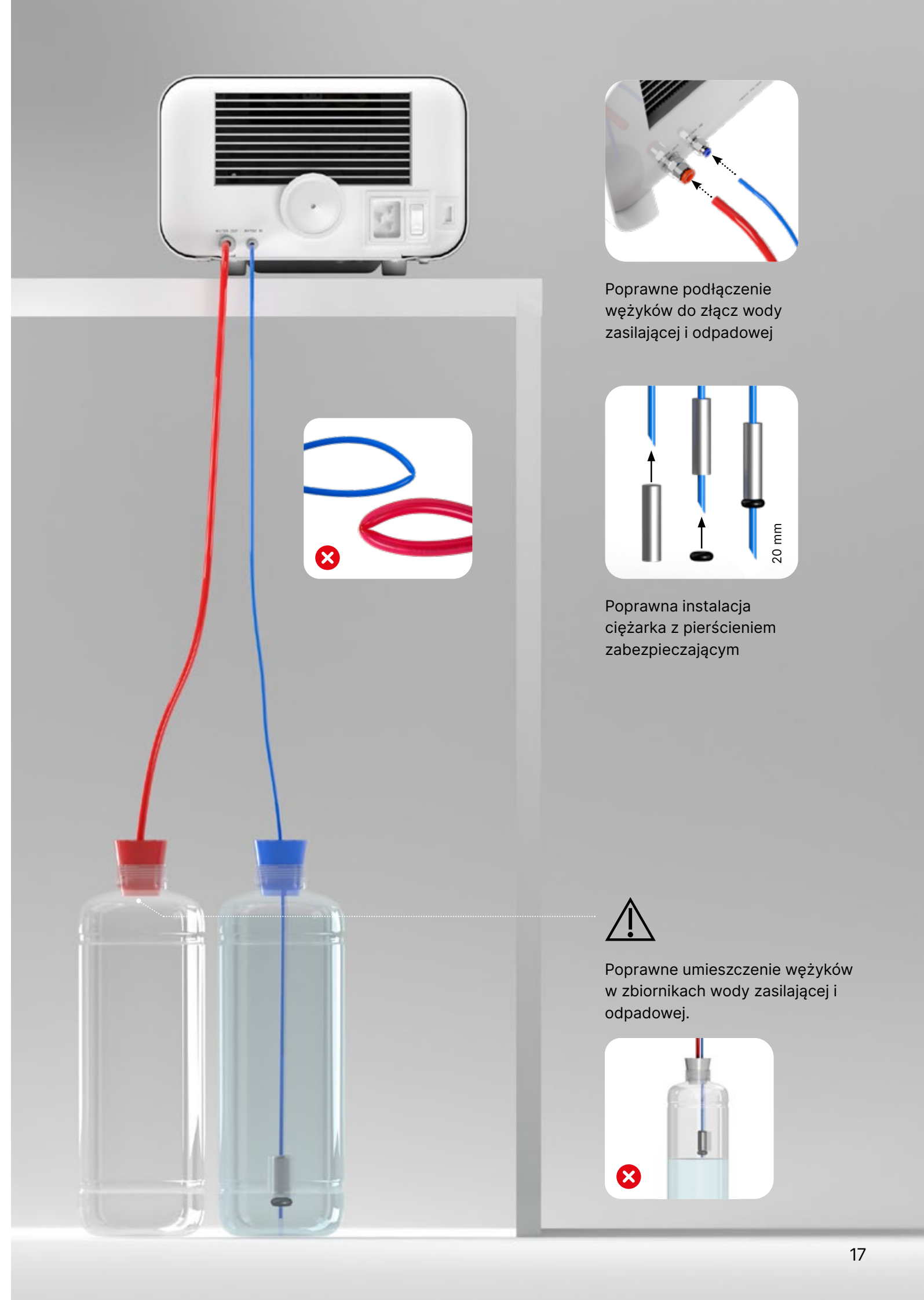
Do podłączenia autoklawu Enbio potrzebne są 2 zbiorniki na wodę (zasilającą i odpadową) o identycznej pojemności lub zbiornik na wodę zasilającą i dostęp do odpływu kanalizacji.

3.3.1 Podłączanie wody zasilającej (WATER IN)

- Wąż przyłączeniowy niebieski podłączyć do niebieskiego złącza wody zasilającej, który jest oznaczony na tylnym panelu urządzenia WATER IN. Wąż należy wsunąć w złącze, na głębokość czarnej linii (umieszczonej na wężu).
- Drugą końcówkę niebieskiego węża należy zanurzyć w zbiorniku z wodą zasilającą. Urządzenie jest wyposażone w pompę zasysającą wodę, więc nie jest konieczne umieszczanie zbiornika wody powyżej lub na tym samym poziomie co urządzenie.
- Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z wężem i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą zasilającą. Niezabezpieczony wąż może wyskakiwać z wody i powodować powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Aby zapobiec zwijaniu się węża w zbiorniku wody, zamontuj dołączony obciążnik z gumowym pierścieniem w odległości 2 cm od końca węża (rys.)
- Minimalna ilość wody w zbiorniku wynosi 300 ml.
- Należy pamiętać i sprawdzać, czy niebieski wąż jest zawsze zanurzony w wodzie.
- Regularnie sprawdzaj poziom wody w zbiorniku, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów.

3.3.2 Podłączanie wody odpadowej (WATER OUT)

- Czerwony wąż wody odpadowej należy podłączyć do pomarańczowego złącza wody odpadowej, który jest oznaczony na tylnym panelu urządzenia WATER OUT. Wąż należy wsunąć w złącze, na głębokość czarnej linii (umieszczonej na wężu).
- Wodę odpadową należy odprowadzić bezpośrednio do sieci wodno-kanalizacyjnej lub specjalnego zbiornika przeznaczonego na wodę odpadową. W przypadku zastosowania zbiornika, drugą końcówkę czerwonego węża należy umieścić w zbiorniku z wodą odpadową. Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż spustowy wody z urządzenia, należy użyć zatyczki dołączonej do węża i włożyć zatyczkę do otworu zbiornika na ścieki. Niezabezpieczony wąż może wyskakiwać ze zbiornika i spowodować zalanie pomieszczenia.
- Należy pamiętać, aby czerwony wąż nigdy nie był zanurzony w wodzie – inaczej woda nie będzie prawidłowo odprowadzana, co będzie powodowało powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Zbiornik na wodę odpadową lub odpływ do kanalizacji musi zawsze znajdować się poniżej urządzenia.
- W przypadku używania zbiorników na wodę odpadową, zalecamy używanie zbiorników o tej samej pojemności, co zbiornik wody zasilającej. Ich jednoczesna wymiana zabezpieczy przed możliwością przełania wody odpadowej.
- Poziom wody w zbiorniku należy kontrolować na bieżąco, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów.



Poprawne podłączenie wężyków do złącz wody zasilającej i odpadowej

Poprawna instalacja ciężarka z pierścieniem zabezpieczającym

Poprawne umieszczenie wężyków w zbiornikach wody zasilającej i odpadowej.

3.4. Podłączenie z recyklingiem wody (Enbio Magic Filter)

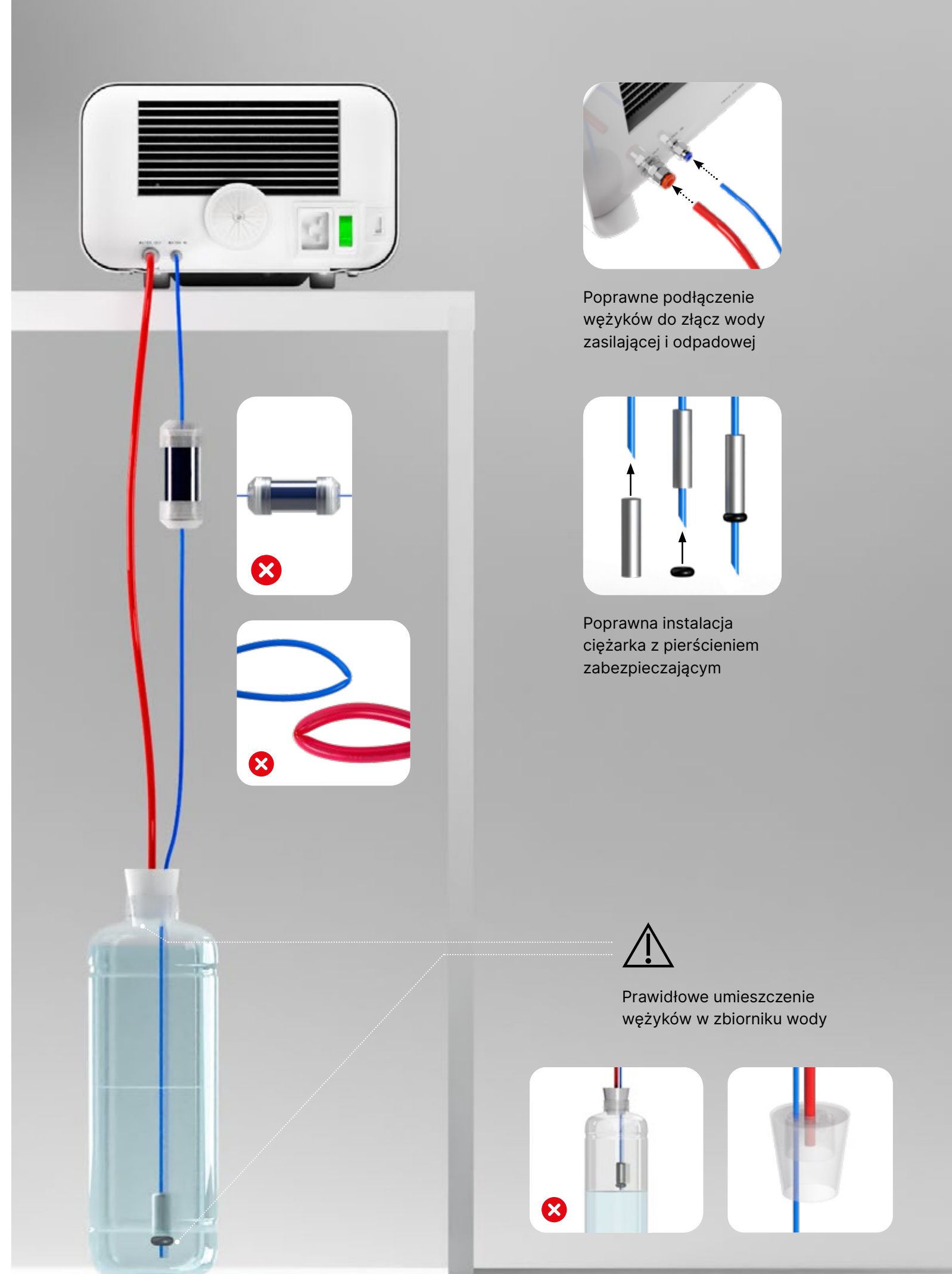
Enbio Magic Filter to filtr umożliwiający recykling wody używanej przez sterylizator. Żywica jonowymienna zawarta w Enbio Magic Filter pozwala oczyszczać wodę odpadową do poziomu wody dejonizowanej zgodnej z wymaganiami normy EN 13060 – czyli takiej, jaka jest zalecana i dopuszczona do użycia z autoklawami Enbio. Do użytkowania autoklawu Enbio z filtrem wystarczy 1 zbiornik na wodę.

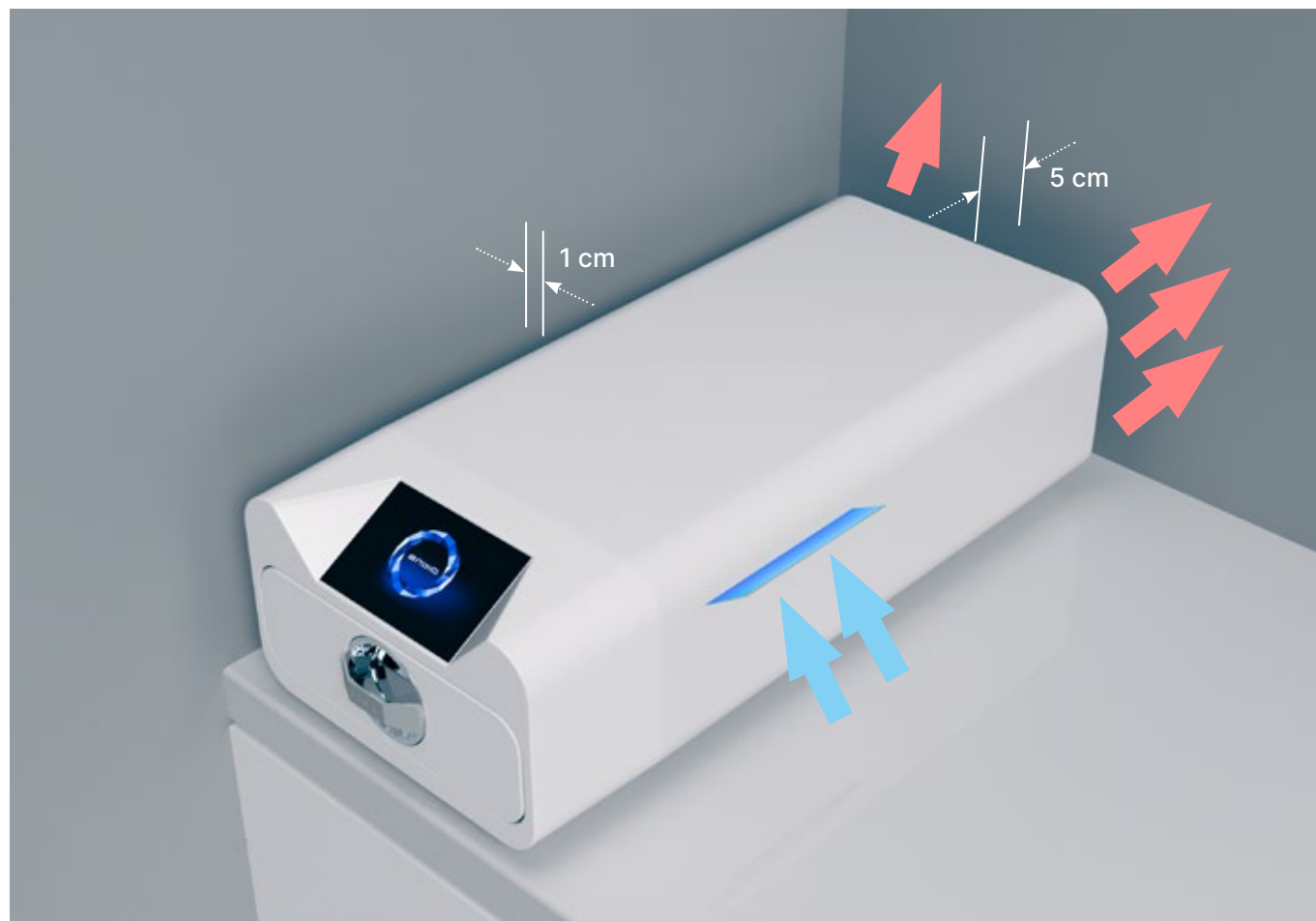
3.4.1 Podłączanie wody zasilającej (WATER IN) z Enbio Magic Filter

- Krótszą część niebieskiego wężyka przyłączeniowego Enbio Magic Filter podłączyć do niebieskiego złącza wody zasilającej, który jest oznaczony na tylnym panelu urządzenia WATER IN. Wąż należy wsunąć w złącze, na głębokość czarnej linii (umieszczonej na wężyku).
- Dłuższą część niebieskiego wężyka Enbio Magic Filter należy zanurzyć w zbiorniku z wodą zasilającą. Urządzenie jest wyposażone w pompę zasysającą wodę, więc nie ma potrzeby umieszczania zbiornika wody powyżej lub na tym samym poziomie co urządzenie
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, filtr Enbio Magic Filter należy zawsze umieszczać w pozycji pionowej
- Aby zapobiec zwiłaniu się wężyka w zbiorniku wody, zamontuj dołączony obciążnik z gumowym pierścieniem w odległości 2 cm od końca węża (rys.)
- Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż doprowadzający wodę do urządzenia, należy użyć wtyczki dostarczonej z filtrem Enbio Magic Filter i włożyć wtyczkę do otworu zbiornika wody. Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z Enbio Magic Filter i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą. Niezabezpieczony wąż może wyskakiwać z wody i powodować powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Minimalna ilość wody w zbiorniku wynosi 300 ml.
- Należy pamiętać i sprawdzać, czy niebieski wąż jest zawsze zanurzony w wodzie.
- Regularnie sprawdzaj poziom wody w zbiorniku, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów.

3.4.2 Podłączenie wody odpadowej WATER OUT z Enbio Magic Filter

- Czerwony wąż wody odpadowej należy podłączyć do pomarańczowego złącza wody odpadowej, który jest oznaczony na tylnym panelu urządzenia WATER OUT. Wąż należy wsunąć w złącze, na głębokość czarnej linii (umieszczonej na wężyku).
- Wodę odpadową należy odprowadzić do zbiornika na wodę. Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż odprowadzający wodę z urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z Enbio Magic Filter i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą. Niezabezpieczony wąż może wyskakiwać ze zbiornika i spowodować zalanie pomieszczenia.
- Należy pamiętać, aby czerwony wąż nigdy nie był zanurzony w wodzie – inaczej woda nie będzie prawidłowo odprowadzana, co będzie powodowało powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Zbiornik wody musi zawsze znajdować się pod urządzeniem.





3.5. Ustawienie urządzenia

- Urządzenie należy umieścić na płaskiej, równej powierzchni. Nie używaj urządzenia, jeśli jest ustawione pod kątem.
- W urządzeniach należy stosować wyłącznie wodę demineralizowaną lub destylowaną. Użycie nieprawidłowo określonej wody (patrz "3.2. Jakość wody zasilającej") zmniejsza skuteczność sterylizacji i prowadzi do utraty gwarancji z powodu uszkodzenia urządzenia.
- Należy pozostawić odstęp 5 cm z tyłu urządzenia i co najmniej 1 cm po bokach urządzenia od ścian lub innych elementów w celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji i dostępu świeżego powietrza.
- Urządzenie powinno być umieszczone tak, aby zapewnić łatwy dostęp do głównego wyłącznika znajdującego się na tylnym panelu urządzenia.
- Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu zlewu z wodą lub innych miejsc, w których urządzenie może zostać zalane - niebezpieczeństwo zwarcia.
- Urządzenie powinno być zainstalowane w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł ciepła i pomieszczeń, w których mogą występować mieszaniny gazów lub cieczy lub inne niebezpieczne czynniki.

Aby zapewnić bezpieczne i wydajne działanie urządzenia, należy spełnić następujące warunki:

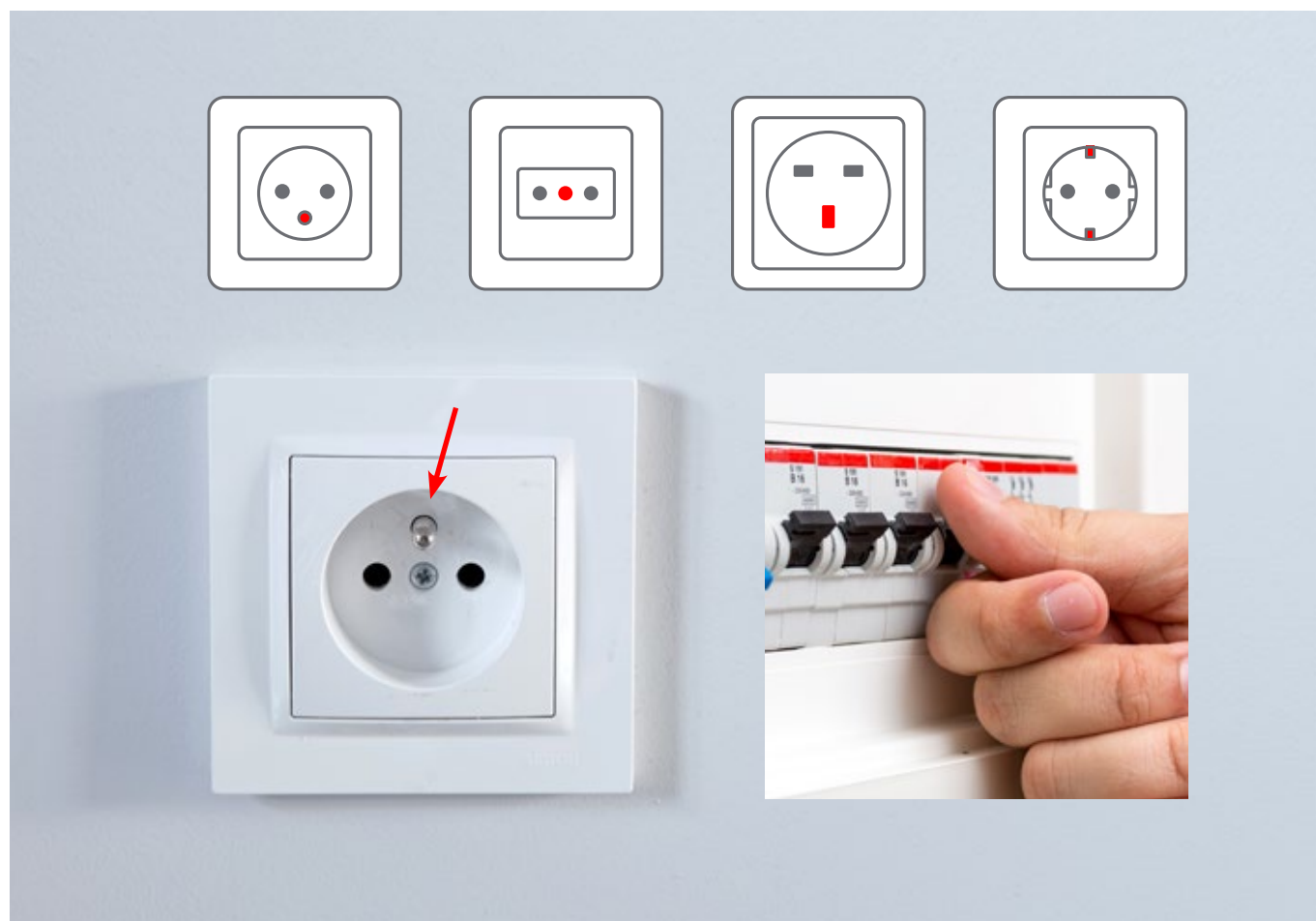
- temperatura otoczenia od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+25^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna od 0 do 90%,
- temperatura przechowywania od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+60^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna od 0 do 90%.

3.6. Podłączanie urządzenia do zasilania

Urządzenie należy podłączyć tylko i wyłącznie do uziemionych i wyposażonych w zabezpieczenia różnicowo-prądowe źródeł zasilania, o tym samym napięciu znamionowym jak urządzenie (patrz "12. Dane techniczne").

Niedopuszczalne jest używanie przedłużaczy do podłączania urządzenia do źródła zasilania.

Podłączenie urządzenia do niewłaściwego źródła zasilania może spowodować jego uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.



4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi

Urządzenia nadają się do sterylizacji wsadów, dla których przewidziano sterylizację parą wodną. Narzędzia mogą być sterylizowane tylko wtedy, gdy są czyste i suche, dlatego przed załadowaniem narzędzi na tacę, należy przeprowadzić proces ich mycia i dezynfekcji - zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości zużytych środków chemicznych lub inne cząstki stałe mogą uniemożliwić proces sterylizacji lub nawet uszkodzić urządzenie. Ponadto sterylizacja narzędzi, które nie zostały wcześniej wyczyszczone i zdezynfekowane, stanowi zagrożenie biologiczne i może prowadzić do uszkodzeń (zarówno narzędzi, jak i sterylizatora). W przypadku instrumentów, które muszą być smarowane, należy używać smarów do sterylizacji parowej. Należy również zawsze usuwać nadmiar smaru

- Program 134°C FAST jest przeznaczony wyłącznie do sterylizacji nieopakowanych narzędzi (patrz "1.5 Parametry sterylizacji Enbio S" i/lub "1.6 Parametry sterylizacji Enbio PRO").
- Po sterylizacji w 134°C FAST narzędzia są wilgotne - zaleca się pozostawienie otwartej szuflady na kilka minut w celu odparowania nadmiaru wilgoci.
- Po sterylizacji nieopakowanych ładunków są one przeznaczone do natychmiastowego użycia.
- Narzędzia, które wymagają olejowania powinny być każdorazowo zapakowane w pakiet przed ich włożeniem do komory sterylizacyjnej. Ich użycie bez opakowania może prowadzić do zanieczyszczenia urządzenia a w konsekwencji do uszkodzenia.

4.1. Przygotowanie opakowań

Zaleca się stosowanie opakowań sterylizacyjnych spełniających wymagania norm EN ISO 11607-1: 2020 i EN 868-2: 2017. Odpowiednie opakowanie powinno:

- zapewniają dobrą penetrację czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania,
- zapewniają odporność na uszkodzenia podczas procesu sterylizacji,
- zapewniają szczelne i trwałe zamknięcie zawartości oraz bezpieczne wyjęcie do użytku,
- stanowią barierę dla mikroorganizmów oraz niepożądanych substancji i zanieczyszczeń,
- Używaj jednorazowych rękawów do sterylizacji (przeznaczonych do sterylizacji parowej) zgodnie z zaleceniami ich producenta
- tuleje powinny być wypełnione tylko do około 3/4, aby umożliwić prawidłowe uszczelnienie i zminimalizować ryzyko uszkodzenia opakowania
- należy zachować odległość co najmniej 30 mm między uszczelkami a sterylizowanym ładunkiem. 30 mm
- ostre krawędzie ładunku powinny być zabezpieczone, aby uniknąć uszkodzenia opakowania
- materiał opakowaniowy nie może być umieszczony zbyt luźno lub być mocno rozciągnięty, aby nie wpływać na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji
- na opakowaniu powinna być umieszczona etykieta z informacją o zawartości pakietu, kodem pakującego, datą sterylizacji i terminem przydatności oraz parametrami procesu sterylizacji



Przykład zapakowanego ładunku.



Przykład rozpakowanego ładunku.

4.2. Układanie pakietów na tacy sterylizatora (sterylizacja opakowanych wsadów)

- pakiety na tacy powinny być umieszczone tak, aby strona papierowa dotykała strony papierowej, ponieważ penetracja czynnika sterylizującego i wymiana powietrza może odbywać się tylko przez papier
- pakiety powinny być ułożone na tacy w taki sposób, aby wyeliminować kontakt pakietu z uszczelką drzwi i fazą komory sterylizacyjnej - nieprzestrzeganie tej zasady może spowodować rozszczelnienie komory i nieprawidłowe przeprowadzenie cyklu sterylizacji
- krawędzie pakietów nie mogą wystawać poza tacę sterylizatora, ponieważ mogłoby to spowodować nieszczelność komory i niepowodzenie cyklu sterylizacji
- jeśli komora sterylizatora jest mocno załadowana, pierwsze pakiety muszą być skierowane stroną foliową w kierunku dna tacy (zapewnia to szybsze i bardziej wydajne suszenie pakietów).

4.3. Układanie narzędzi na tacy sterylizatora (sterylizacja wsadów bez opakowania)

- w przypadku sterylizacji bez pakietów - narzędzia muszą być ułożone w taki sposób, aby nie miały ze sobą bezpośredniego kontaktu, żaden ich element nie wpadał w otwory tacy, nie opierał się o krawędź tacy ani nie wystawał poza jej obrys
- Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może spowodować trwałe i nieodwracalne uszkodzenie fazy komory sterylizacyjnej, co skutkować będzie brakiem szczelności sterylizatora i utratą gwarancji



Nie należy przekraczać maksymalnej masy wsadu: 500 g dla urządzeń Enbio S i 800 g dla urządzeń Enbio PRO. W celu weryfikacji poprawności przeprowadzonej sterylizacji zaleca się umieszczenie w komorze wskaźnika chemicznego sterylizacji dla każdego procesu, który odbarwia się podczas prawidłowo przeprowadzonej sterylizacji.

5. Obsługa urządzenia

5.1. Pierwsze uruchomienie

Włącz urządzenie za pomocą głównego włącznika znajdującego się na tylnym panelu urządzenia. Upewnij się, że węże doprowadzające i odprowadzające ścieki są prawidłowo podłączone oraz że w zbiorniku doprowadzającym znajduje się woda, a zbiornik odprowadzający ścieki jest pusty. Umieść ładunek na tacy, wsuń szufladę i zablokuj ją, tj. przekręć pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Sterylizator informuje dźwiękowo o zmianach i zakończeniu procesu.



5.2 Wybór programu

W zależności od rodzaju wsadu, który ma być sterylizowany, użytkownik musi wybrać odpowiedni program - zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora (patrz sekcje: "1.4 Przeznaczenie urządzenia", "1.5 Parametry sterylizacji Enbio S" i "1.6 Parametry sterylizacji Enbio PRO") oraz zaleceniami producenta wsadu.

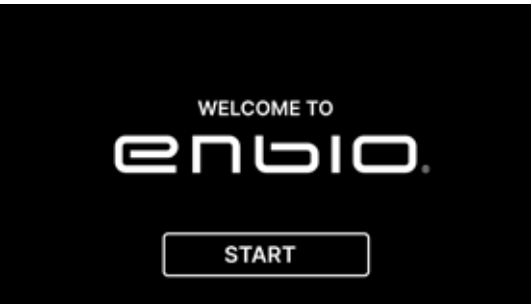
- Przeprowadzanie procesów sterylizacji, dla których producent zaleca sterylizację parową w urządzeniu ENBIO S / ENBIO PRO, nie wpływa na biokompatybilność materiałów.
- Wszystkie elementy urządzenia, które wchodzi w bezpośredni kontakt ze sterylizowanym ładunkiem, nie powodują toksyczności, uczuleń ani podrażnień.



Ekran wyboru procesu Enbio S



Ekran wyboru procesu Enbio PRO



Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu pojawi się ekran startowy. Aby przejść do następnego ekranu, naciśnij ekran palcem (w dowolnym miejscu).

 Ten ekran pojawia się tylko przy pierwszym uruchomieniu, przed wykonaniem pierwszego procesu.

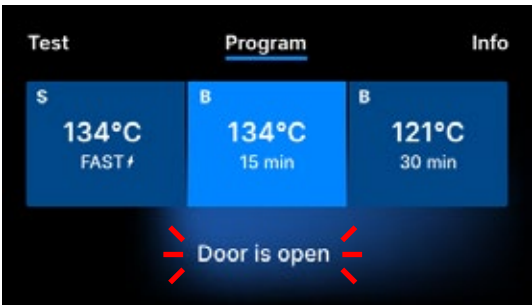


Po każdym ponownym włączeniu urządzenia na wyświetlaczu pojawi się ekran powitalny. Aby przejść do następnego ekranu, naciśnij ekran palcem (w dowolnym miejscu).

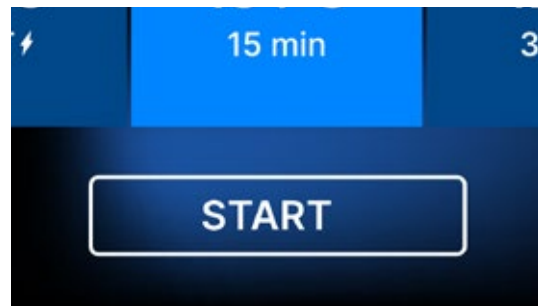
Na kolejnym ekranie możemy przejść do sterylizacji, przetestować urządzenie lub otworzyć menu informacyjne. Z menu głównego można wybrać następujące programy sterylizacji: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST i 134 ° C PRION (tylko Enbio PRO).



Wybór programów sterylizacji



Gdy komora jest otwarta, symbol DOOR OPEN miga.

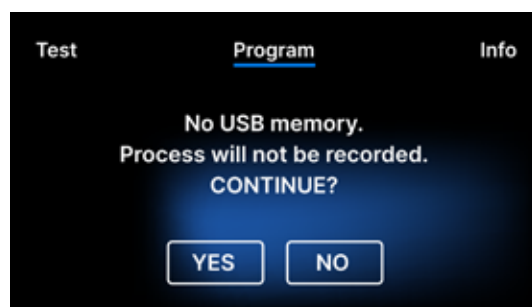


Gdy komora zostanie zamknięta przez obrócenie pokrętki blokującego w prawo, na wyświetlaczu pojawi się symbol START, informujący o prawidłowym zamknięciu komory.

Teraz możemy wybrać program, naciskając odpowiedni symbol temperatury, w której chcemy sterylizować 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST lub 134 ° C PRION, co spowoduje podświetlenie wybranego programu. Wybrany program jest uruchamiany przez naciśnięcie symbolu START.



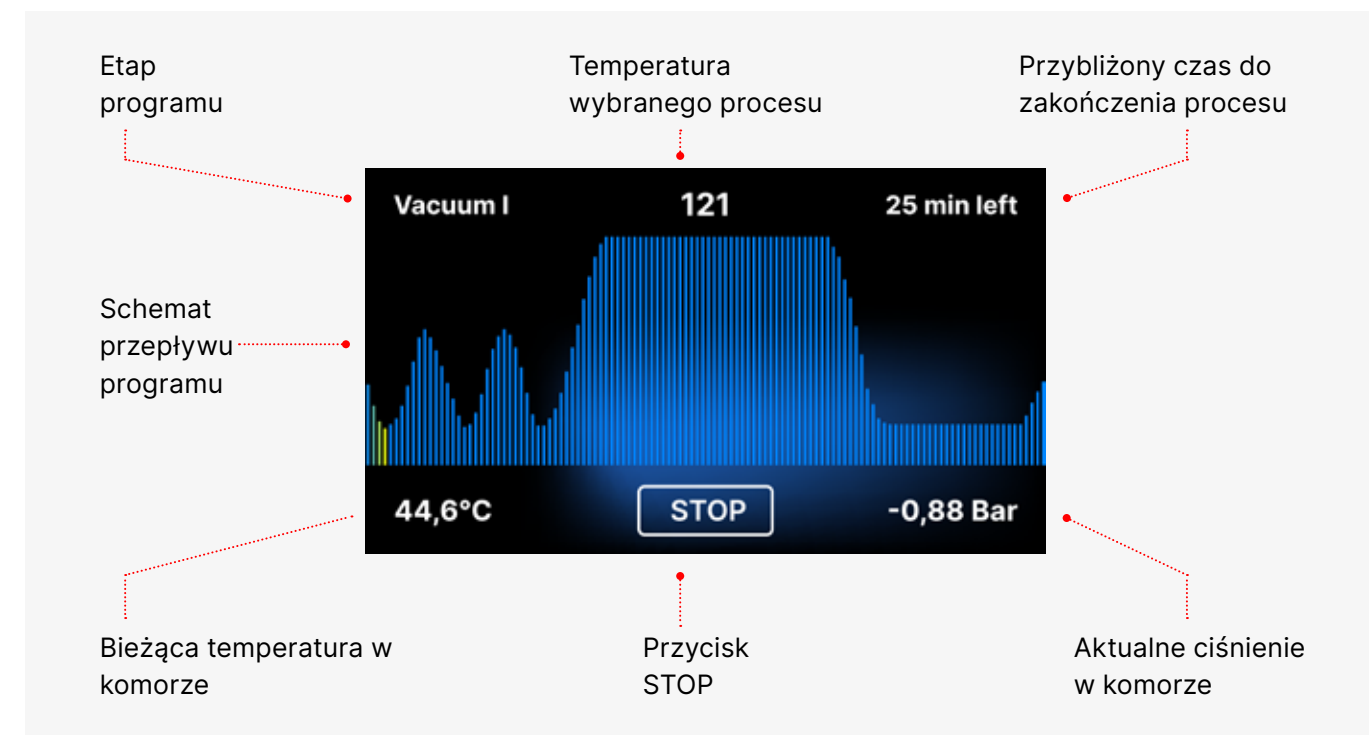
Jeśli pamięć USB nie jest włożona do urządzenia, symbol dysku USB nie jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu.



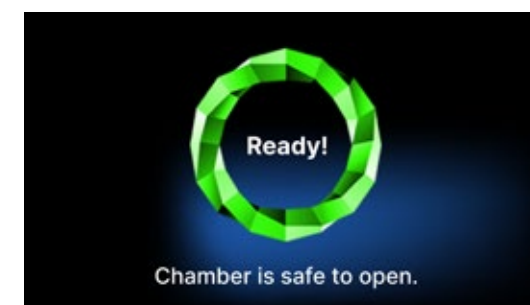
Pojawi się komunikat o braku pamięci USB. Dane programu nie zostaną zapisane. Można kontynuować pracę bez zapisywania danych w pamięci USB, naciskając pole YES, lub przerwać pracę, wybierając pole NO, aby umieścić pamięć w porcie i rozpocząć kroki programu od początku.

Zaleca się użycie dysku USB z każdym z procesów. Zapisane na nim dane pozwolą na drukowanie raportów z wybranych procesów.

Jeśli praca jest kontynuowana lub wybrano pole START, na ekranie wyświetlany jest symboliczny wykres ciśnienia całego procesu z bieżącym postępem programu podświetlonym na tle i informacją o kolejnych krokach procesu w lewym górnym rogu ekranu. Podczas działania programu na ekranie wyświetlana jest temperatura wybranego programu sterylizacji lub bieżąca temperatura w komorze procesowej w lewym dolnym rogu, bieżące ciśnienie w komorze w prawym dolnym rogu oraz czas pozostały do zakończenia procesu w prawym górnym rogu ekranu. Jest to szacowany czas, który może ulec wydłużeniu ze względu na wagę i rodzaj ładunku.



W trakcie działania programu, zamiast pola START, wyświetlane jest pole STOP, które umożliwia użytkownikowi zatrzymanie procesu w dowolnym momencie. W lewym górnym rogu ekranu wyświetlane są kolejno nazwy poszczególnych etapów programu, np. blokada komory, ogrzewanie komory roboczej



Jeśli proces zakończył się powodzeniem, na wyświetlaczu naprzemiennie pojawiają się ekrany informacyjne o zakończeniu procesu i sterylności ładunku oraz o możliwości otwarcia komory urządzenia. Po naciśnięciu pola FINISH przechodzimy do ekranu powitalnego.



OSTRZEŻENIE! Po zakończeniu procesu komora, taca i ładunek są gorące. Zachowaj szczególną ostrożność i używaj rękawic ochronnych do usuwania ładunku lub poczekaj, aż ostygnie. W programie 134C FAST narzędzia są gorące i mokre po sterylizacji.

5.3 Programy testowe

Urządzenia są wyposażone w specjalne programy testowe do weryfikacji poprawności działania sterylizatora.

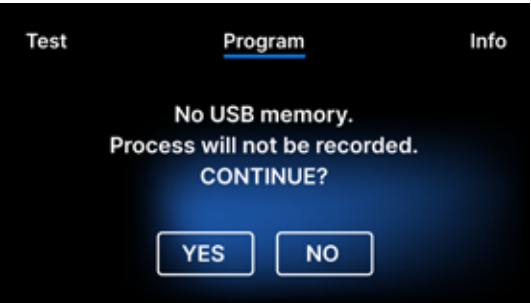
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Test próżni
Temperatura procesu	134°C	–
Liczba próżni wstępnych	3	1
Czas sterylizacji	3.5 min	–
Czas suszenia	3 min	–
Całkowity czas procesu	15 min	16 min



Naciśnięcie pola Test powoduje przejście do menu programów testowych. Z tego poziomu możemy wybrać między testem próżniowym a programami testowymi Helix / B&D. Wybieramy odpowiedni program naciskając wymagane pole na wyświetlaczu.



Gdy komora robocza urządzenia jest zamknięta, napis DOOR OPEN zmienia się na START i naciśnięcie tego pola powoduje uruchomienie wybranego programu testowego.



Jeśli pamięć flash USB nie została włożona do urządzenia, symbol USB nie jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu i wyświetlany jest komunikat informujący o braku pamięci flash USB. Dane programu testowego nie zostaną zapisane. Możemy kontynuować bez zapisywania danych w pamięci flash USB, naciskając pole YES lub przerwać, wybierając pole NO, aby umieścić pamięć flash USB w porcie i rozpocząć program od początku.

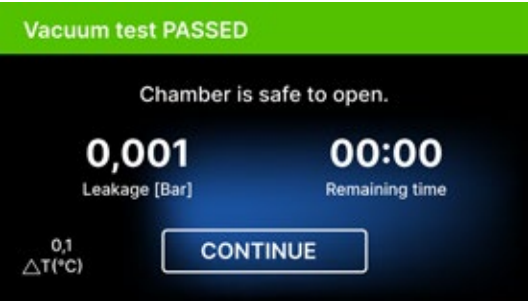
Test próżni

Test próżni powinien być wykonywany wyłącznie na zimnym urządzeniu przed rozpoczęciem pracy. Podczas testu urządzenie weryfikuje:

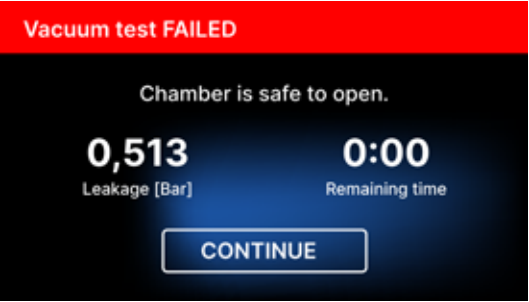
- wydajność pompy próżniowej.
- szczelność układu pneumatycznego.



Po wybraniu programu testu próżniowego i uruchomieniu go przyciskiem wyświetlony zostanie ekran uruchomienia programu testu próżniowego z informacją o utracie ciśnienia w komorze roboczej i czasie trwania testu.



[test próżni zaliczony]
Po pomyślnym uruchomieniu programu testowego.



[test próżni nie powiódł się]
Gdy program testowy nie został pomyślnie uruchomiony.



Po naciśnięciu pola CONTINUE wyświetlony zostanie ekran powitalny.

Podczas testu próżniowego komora sterylizatora musi być całkowicie sucha i zimna. W przeciwnym razie test próżni może nie być wiarygodny, nawet jeśli sterylizator jest w pełni sprawny. Po zakończeniu testu na wyświetlaczu pojawi się komunikat informujący o wyniku. Jeśli wynik jest negatywny, sprawdź, wyczyść lub wymień uszczelkę, wyczyść przednią krawędź komory i powtórz test. Jeśli test próżni ponownie zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z dostawcą lub producentem.

Test Bowie & Dick

Test Bowie & Dick, znany również jako test penetracji parą, symuluje małe, wysoce porowate obciążenie. Do przeprowadzenia testu konieczne jest posiadanie specjalnego pakietu testowego i umieszczenie go wewnątrz komory. Opakowanie nie jest dodatkiem do urządzenia, użytkownik powinien zakupić je we własnym zakresie.

Ten test ocenia wydajność urządzenia w sterylizacji ładunków porowatych przedmiotów:

- Wydajność próżni wstępnej i penetracja pary.
- Temperatura i ciśnienie pary nasyconej osiągnięte przez określony czas.

Jak przeprowadzić test:

- Test należy przeprowadzić przy pustej komorze zgodnie z normą EN 13060.
- Umieścić pakiet testowy Bowie-Dick w komorze na środku tacy.



Po wybraniu programu testowego Helix/B&D i uruchomieniu go przyciskiem START, wyświetlony zostanie ekran sekwencji programu. Wyświetlane są informacje o parametrach procesu.

Program testowy Helix / B & D można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając pole STOP, co wiąże się z nieprawidłowym zakończeniem testu.

Po zakończeniu programu testowego wyświetlane są naprzemienne ekrany:
[GOTOWY] Test zakończony / [GOTOWY] Można bezpiecznie otworzyć komorę.
Komorę procesową sterylizatora można bezpiecznie otworzyć.



Po otwarciu komory procesowej wyświetlony zostanie ekran powitalny.

Test kontrolny powinien zostać usunięty.



OSTRZEŻENIE! Opakowanie będzie gorące.
Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi przez producenta testu.

Otwórz opakowanie i usuń wskaźnik chemiczny ze środka opakowania.



Wynik pozytywny

Wskaźnik chemiczny zmienił kolor na jednolity ciemny na całej powierzchni.



Wynik negatywny

Jasne pole pozostało w środku testu z powodu pozostałego powietrza wewnątrz testowanego urządzenia.

Każda zmiana koloru, nierównomierne zabarwienie testu wskazuje na obecność powietrza podczas cyklu testowego z powodu nieprawidłowego działania sterylizatora. Jeśli wynik testu jest nieprawidłowy, należy sprawdzić datę ważności opakowania testowego i powtórzyć test.

Test Helix

Test Helix odpowiada sterylizacji narzędzi z otworami typu A zgodnie z normą EN 13060. Składa się z otwartej z jednej strony rury o długości 1500 mm i zamkniętej kapsuły testowej z drugiej strony. Pasek wskaźnikowy znajduje się wewnątrz kapsułki testowej.



Zestaw testowy Helix

Test ten służy do oceny skuteczności urządzenia w sterylizacji w szczególności pustych i porowatych wsadów:

- Wydajność próżni wstępnej oraz szybkość i równomierność penetracji pary.
- Temperatura i ciśnienie pary nasyconej osiągnię przez określony czas.

Jak przeprowadzić test:

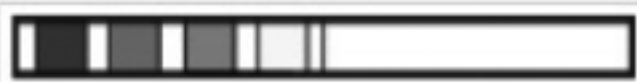
- Test należy przeprowadzić przy pustej komorze zgodnie z normą EN 13060
- Postępuj zgodnie z wytycznymi producenta testu
- Umieść test na środku tacy w komorze.
- Po zakończeniu cyklu otworzyć sterylizator i wyjąć test.



OSTRZEŻENIE! Zestaw testowy będzie gorący. Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi przez producenta testu. Otwórz kapsułkę i wyjmij pasek testowy.



Wynik pozytywny
wszystkie obszary paska wskaźnika stały się ciemne



Wynik negatywny
Część paska wskaźnika nie przyciemniła się z powodu obecności powietrza wewnątrz kapsuły.

Niewystarczająca zmiana koloru pól paska wskaźnika wskazuje na obecność powietrza podczas cyklu testowego z powodu nieprawidłowego działania sterylizatora. Jeśli wynik testu jest nieprawidłowy, należy sprawdzić datę przydatności opakowania testowego, dodatkowo sprawdzić, czy przewód nie jest zatkany i niedrożny, a następnie powtórzyć test.

5.4 Menu informacyjne

Menu informacji jest dostępne po naciśnięciu przycisku **Info**. przycisk. Na tym poziomie wyświetlane są informacje o typie urządzenia, numerze seryjnym, liczbie wykonanych procesów i dostępnym miejscu w pamięci USB do zapisywania danych procesowych, a także menu serwisowe **COUNTERS** - liczniki procesów wymiany filtrów. Możliwa jest również zmiana daty i godziny. Aby ustawić datę lub godzinę, dotknij cyfr na wyświetlaczu. Po wybraniu określonego pola zaczyna ono migać i wyświetlane są strzałki służące do zmiany wartości w górę lub w dół. Oto jak prawidłowo ustawić datę i godzinę. Ponowne naciśnięcie numeru powoduje jego zatwierdzenie i można przejść do zmiany ustawień kolejnego parametru. W ten sam sposób można wybrać język, klikając jego skrót.

Przycisk oznaczony literą **B** wyłącza i włącza niebieskie podświetlenie w głębi ekranu.

Kliknięcie przycisku **LED** uruchamia menu sterowania podświetleniem po bokach urządzenia.

Dotknięcie **zielonego przełącznika** wyłącza i włącza dźwięki przycisków.

Stuknięcie przycisku **Użytkownicy** uruchamia funkcję identyfikacji użytkownika.

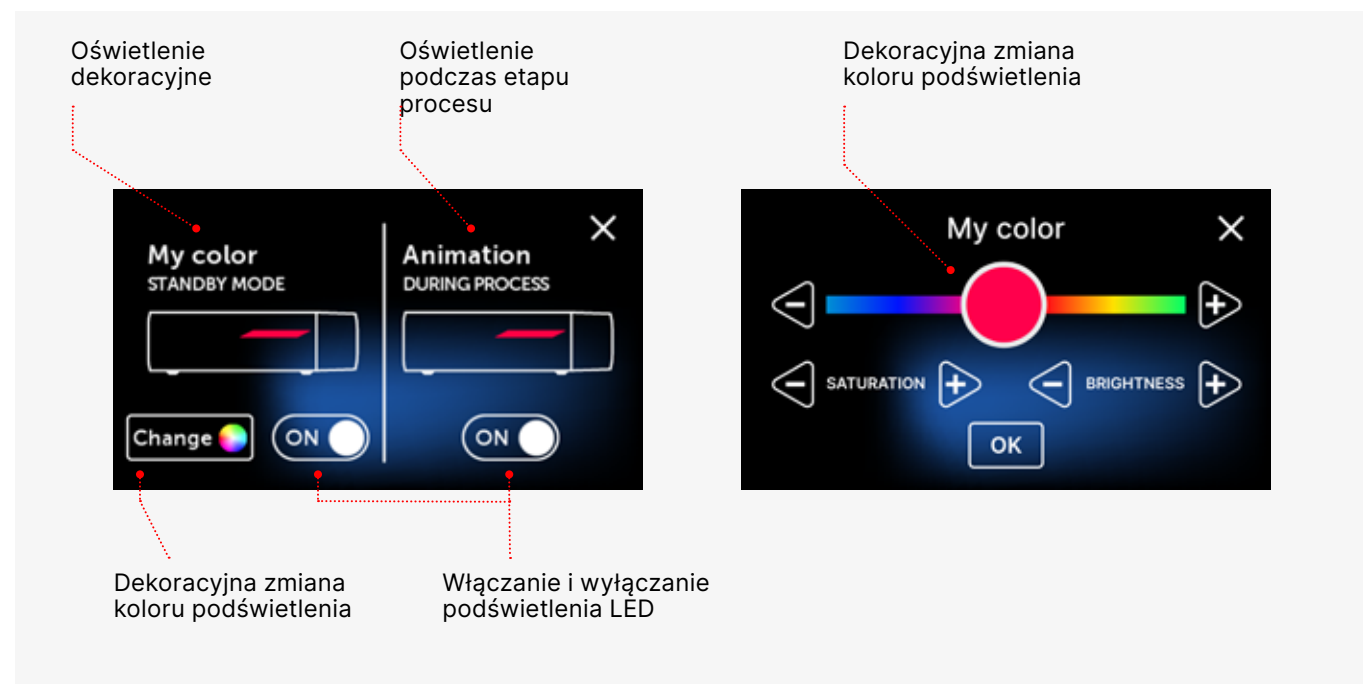


5.4.1 Oświetlenie LED

Oświetlenie LED ma dwa tryby:

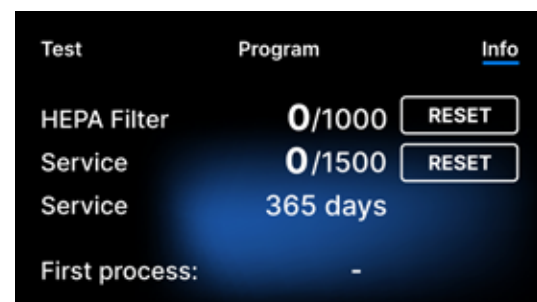
- Tryb swobodny, w którym użytkownik (przesuwając suwaki) dowolnie ustawia kolory, intensywność i jasność światła zgodnie z własnymi preferencjami.
- Tryb ciągły, który wskazuje etapy całego procesu sterylizacji za pomocą kolorów Oświetlenia LED.

Oświetlenie LED.

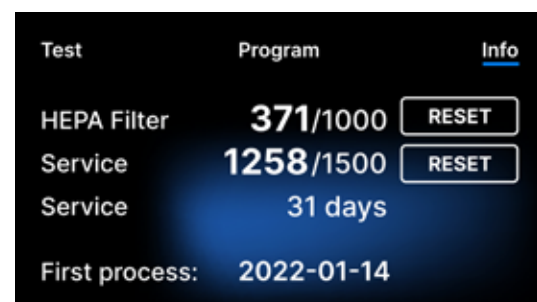


5.4.2 Liczniki

Sterylizatory Enbio S i Enbio PRO rejestrują liczbę przeprowadzonych procesów. Dzięki temu wiadomo, kiedy należy wymienić części eksploatacyjne i kiedy należy przeprowadzić przegląd serwisowy. Sterylizatory ENBIO odliczają do wymaganego przeglądu 12 miesięcy lub 1500 procesów od czasu przeprowadzenia pierwszego procesu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

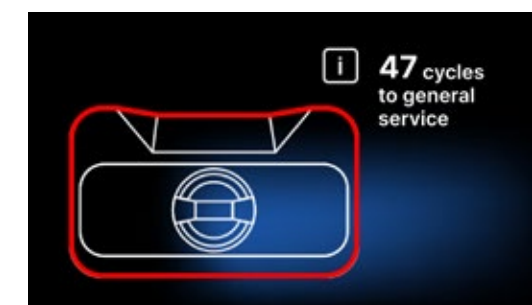
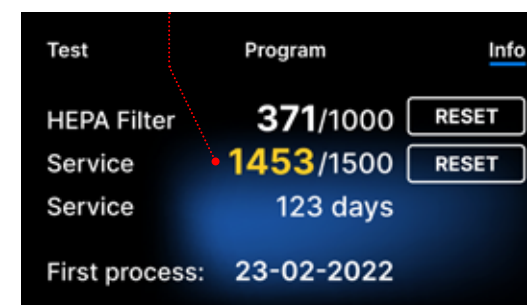


Sekcja licznika z licznikami wyzerowanymi. Liczba wykonanych procesów znajduje się po lewej stronie, a po prawej stronie znajduje się liczba, przy której należy wymienić komponent lub przeprowadzić kontrolę serwisową. Po wymianie filtra użytkownik może zresetować wartości, naciskając przycisk RESET. Wartość kontroli serwisowej może zostać zresetowana wyłącznie przez autoryzowanego technika serwisowego.

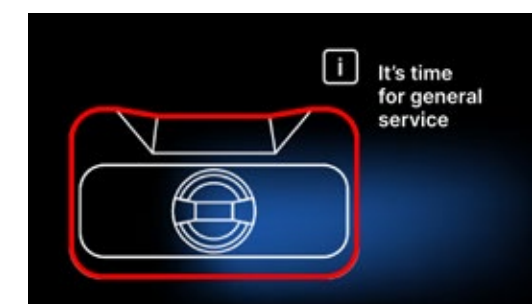
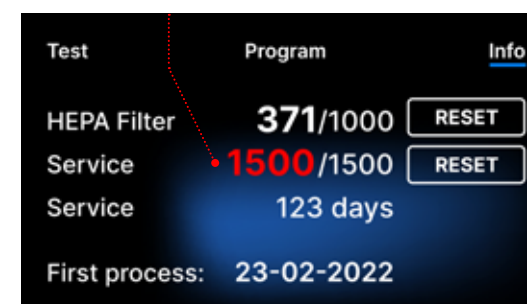


Podczas pierwszego procesu (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) urządzenie zarejestruje bieżącą datę jako datę pierwszego procesu (dolny wiersz na ekranie licznika). Urządzenie policzy procesy i dni od pierwszego uruchomienia.

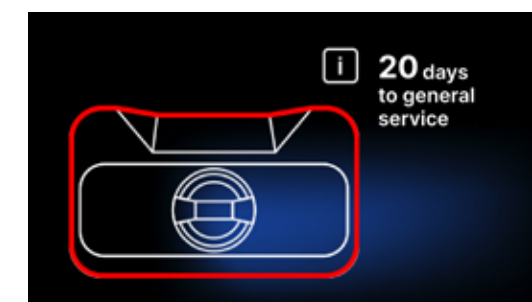
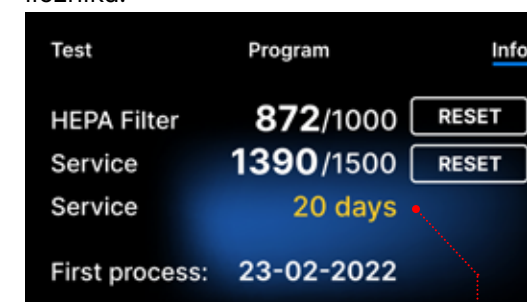
Jeśli liczba procesów przekroczy 1450, urządzenie poinformuje o tym operatora lub użytkownika za pomocą ekranu ostrzegawczego i wyświetli tę wartość na ekranie licznika:



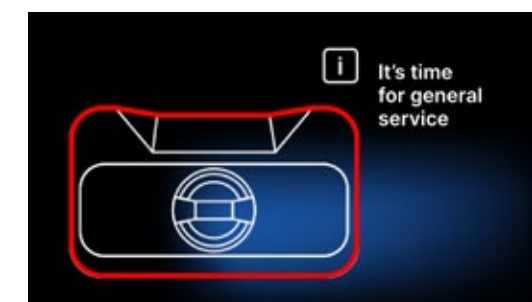
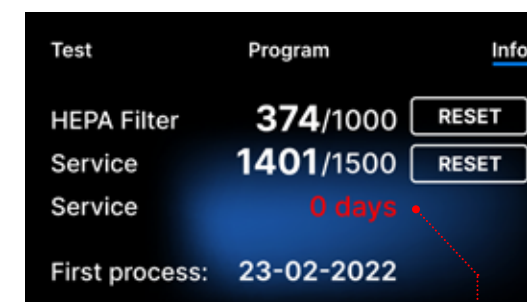
Jeśli liczba procesów przekroczy 1500, urządzenie poinformuje operatora lub użytkownika o konieczności przeprowadzenia obowiązkowego przeglądu okresowego.



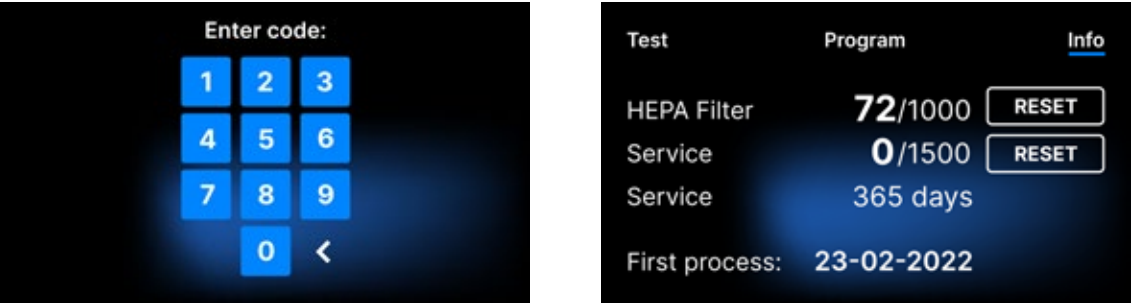
20 dni przed terminem serwisu urządzenie poinformuje o tym operatora lub użytkownika za pomocą ekranu ostrzegawczego i wyświetli tę wartość na ekranie licznika:



Po upływie 12 miesięcy od pierwszego procesu urządzenie poinformuje operatora lub użytkownika o konieczności wykonania usługi.



Licznik może zostać zresetowany wyłącznie przez firmę Enbio lub autoryzowany serwis zewnętrzny poprzez wybranie przycisku RESET na ekranie licznika i wprowadzenie unikalnego kodu serwisowego.



Wyświetlanie wartości licznika w kolorze żółtym lub czerwonym nie blokuje działania urządzenia. Jednak przekroczenie wymaganego czasu wymiany może mieć znaczący wpływ na działanie urządzenia i sterylność ładunku. W celu wymiany poszczególnych komponentów należy skontaktować się z producentem lub dostawcą.

Nie.	Nazwa	Częstotliwość wymiany (cykle)	Żółty Wezwanie do wczesnej wymiany (cykle)	Czerwony Ostatnia wymiana po (cyklach)
1	Filtr HEPA	1000	950	1000

5.4.3 Identyfikacja użytkownika

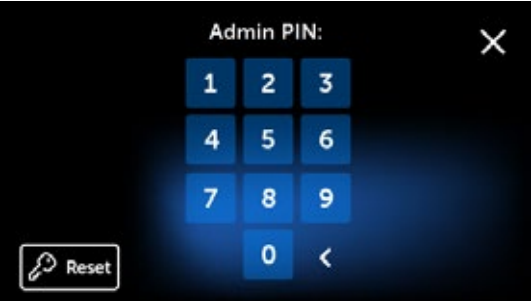
Wybrane wersje sterylizatorów Enbio S i Enbio PRO są wyposażone w identyfikację użytkownika, działającą jak podpis cyfrowy, pozwalającą na identyfikację użytkowników rozpoczynających proces sterylizacji i zatwierdzających wysterylizowany wsad do użycia.

-
- Tylko odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani użytkownicy mogą przeprowadzać zatwierdzanie partii
 - Obowiązkiem użytkownika przeprowadzającego zatwierdzanie partii jest przestrzeganie lokalnych wytycznych dotyczących kwalifikacji partii po sterylizacji.

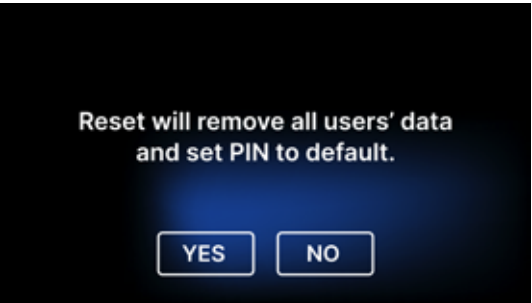
Aktywacja i konfiguracja identyfikacji użytkownika



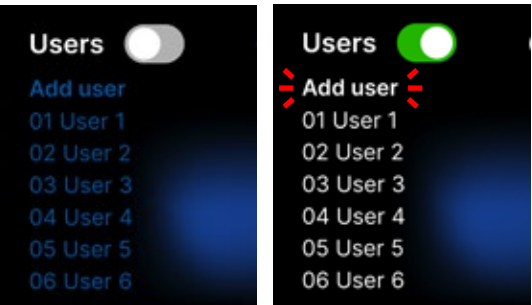
Aby aktywować lub zmienić ustawienia identyfikacji użytkownika, dotknij przycisku **Użytkownicy** w menu **Informacje** .



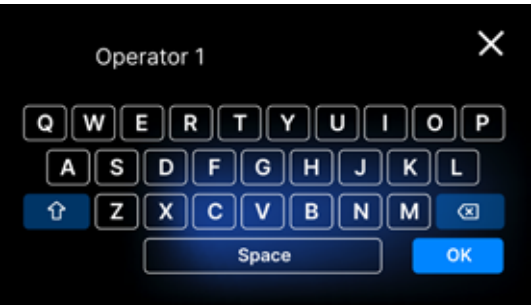
Przed aktywacją identyfikacji użytkownika należy ustawić 4-cyfrowy kod PIN administratora (domyślny kod PIN administratora to 0000). Użytkownik admin jest proszony o wprowadzenie kodu PIN za każdym razem, gdy dokonywane są jakiekolwiek zmiany. Jeśli kod PIN zostanie utracony, użytkownik może użyć przycisku **Reset** w lewym dolnym rogu.



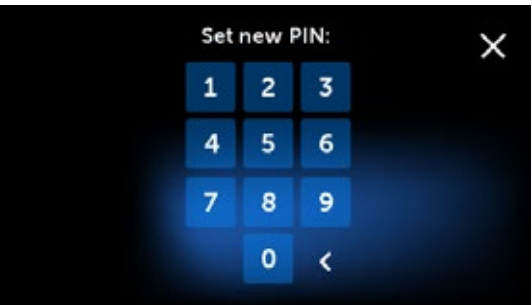
Po usunięciu kodu PIN administratora wszyscy wcześniej wprowadzeni użytkownicy zostaną usunięci, a kod PIN administratora zostanie ustawiony na wartość domyślną (0000).



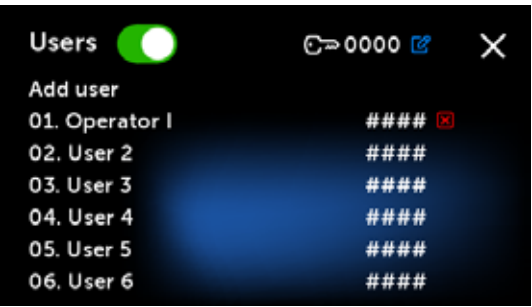
Aby aktywować lub dezaktywować funkcję identyfikacji użytkownika, dotknij przycisku obok opcji Użytkownicy. Po aktywacji pojawi się lista pól użytkownika, a tekst **Dodaj użytkownika** będzie migać. Aby dodać nowego użytkownika, stuknij **Dodaj** tekst użytkownika .



Następnie pojawi się klawiatura z kursorem. Możesz teraz wpisać żadaną nazwę użytkownika (litery i cyfry). Po wpisaniu nazwy potwierdź ją przyciskiem **OK** .



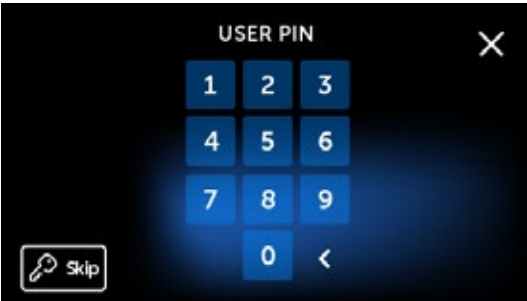
Następnie pojawi się ekran Ustaw nowy PIN. Wpisz 4-cyfrowy kod PIN.



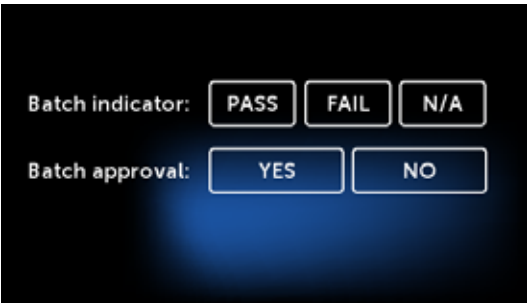
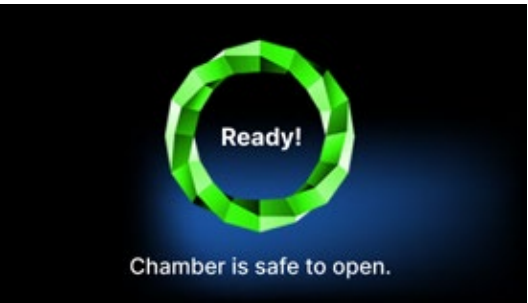
Nowy użytkownik z kodem PIN zostanie dodany. Możesz usunąć użytkownika, dotykając czerwonego krzyżyka po prawej stronie kodu PIN. Kod PIN administratora można zmienić na tym ekranie, dotykając małej ikony klucza u góry ekranu.

Zatwierdzenie partii

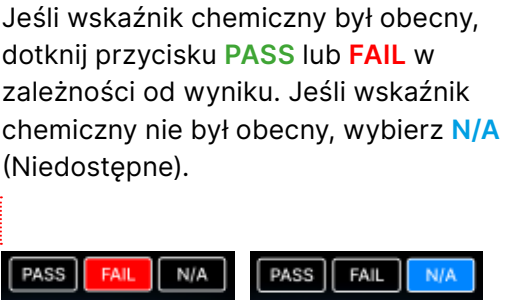
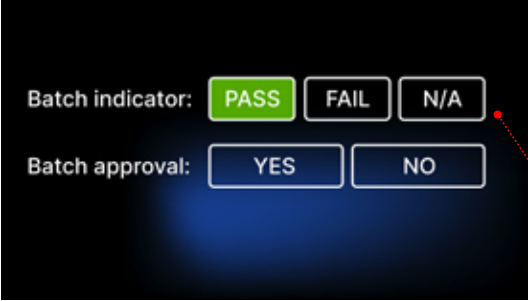
Identyfikacja użytkownika odbywa się na dwóch poziomach: identyfikacja użytkownika rozpoczynającego proces i identyfikacja użytkownika zatwierdzającego wysterylizowaną partię do użycia (mogą to być różni użytkownicy). Przed użyciem identyfikacji użytkownika należy skonfigurować użytkowników z odpowiednimi kodami PIN. Nazwy przypisane do odpowiednich numerów użytkowników pojawiają się w raporcie procesu (patrz: Enbio Data Viewer, str. 48). Aby odczytać dane użytkownika, przeglądarka Enbio Data Viewer musi być w wersji 17.3 lub nowszej.



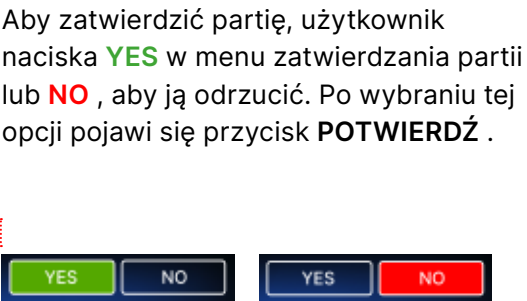
Wybierz żądany program i dotknij **START**. Użytkownik rozpoczynający proces musi wprowadzić osobisty kod PIN. (dotknij **Pomiń**, aby pominąć ten krok).



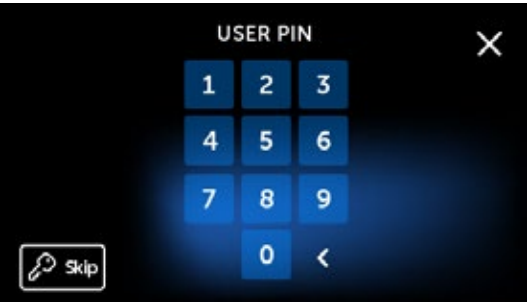
Po pomyślnym zakończeniu procesu pojawi się ekran z opcjami zatwierdzenia. Otwórz szufladę i dokonaj wizualnej oceny obciążenia.



Jeśli wskaźnik chemiczny był obecny, dotknij przycisku **PASS** lub **FAIL** w zależności od wyniku. Jeśli wskaźnik chemiczny nie był obecny, wybierz **N/A** (Niedostępne).



Aby zatwierdzić partię, użytkownik naciska **YES** w menu zatwierdzania partii lub **NO**, aby ją odrzucić. Po wybraniu tej opcji pojawi się przycisk **POTWIERDŹ**.



Aby zakończyć zatwierdzanie partii do użycia, użytkownik musi dotknąć przycisku **POTWIERDŹ** i wprowadzić osobisty kod PIN (dotknij **Pomiń**, aby ominąć ten krok). Następnie wyświetlany jest ekran Hello i autoklaw jest gotowy do następnego procesu.

5.4.4 Plan testów automatycznych

Automatyczny plan testów to funkcja, która umożliwi automatyczne wykonywanie testów próżniowych lub testów Helix/Bowie&Dick o określonej godzinie i dniu tygodnia. Program jest przygotowany tak, aby testy były już zakończone o godzinie określonej na tarczy (programy rozpoczynają się z wyprzedzeniem). Na przykład, jeśli zwykle rozpoczynasz pracę o 9:00, możesz ustawić czas zakończenia na 8:50, a testy zostaną zakończone o tej godzinie.



Aby aktywować plan automatycznego testu, dotknij przełącznika. Zostanie wyświetlony harmonogram tygodniowy i pokrętko czasu.



Wybierz żądany dzień tygodnia dla każdego programu i ustaw godzinę, o której wszystkie testy będą gotowe.



Gdy plan testów automatycznych jest aktywny, w lewym dolnym rogu ekranu wyboru programu lub testu wyświetlana jest ikona.



Czerwony znak na ikonie przypomina użytkownikowi o zamknięciu drzwi przed wyjściem. Automatyczny test nie rozpocznie się, gdy drzwi są otwarte.

Ponieważ test próżniowy jest wykonywany w komorze zimnej, test próżniowy jest zawsze wykonywany jako pierwszy. Aby zapewnić pomyślne działanie planu testów automatycznych, należy zawsze pamiętać przed opuszczeniem biura:

- sprawdzić, czy na szufladzie umieszczono odpowiednie testy (jeśli zaplanowano Helix/B&D).
- zamknąć drzwi sterylizatora, aby zniknęła czerwona ikona otwartych drzwi.



5.5 Ponowne uruchomienie

Ponowne uruchomienie procesu jest wymuszane, gdy użytkownik zatrzyma proces przez naciśnięcie pola STOP, w przypadku przerwy w zasilaniu lub błędu podczas procesu, na przykład braku wody zasilającej.

W przypadku wybrania pola STOP wyświetlane są naprzemiennie następujące komunikaty:

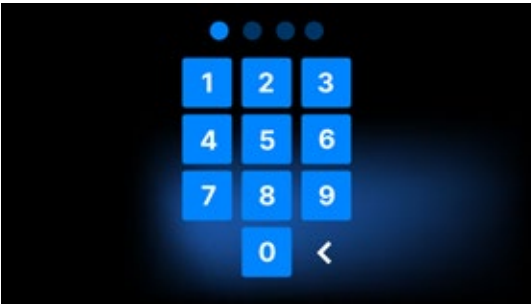
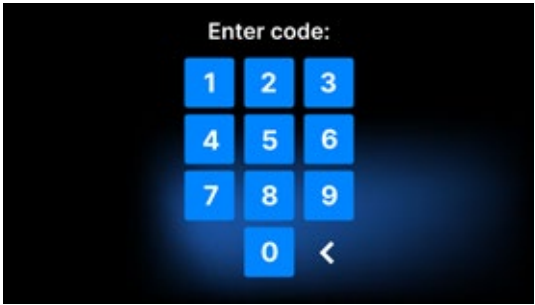
- użytkownik zatrzymał proces
- wyrównywanie ciśnienia w komorze roboczej
- jest nieprawidłowy, co oznacza, że ładunek nie jest sterylny.



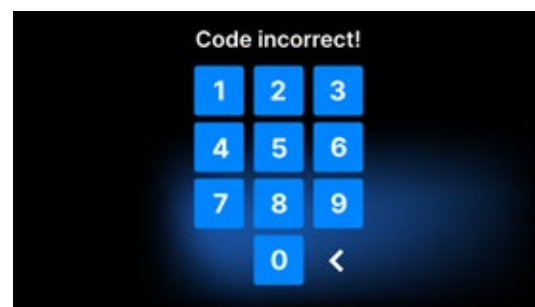
Gdy ciśnienie w komorze roboczej zostanie wyrównane, na wyświetlaczu pojawią się naprzemiennie następujące komunikaty. Teraz można swobodnie otworzyć urządzenie. Po otwarciu komory pojawi się ekran.



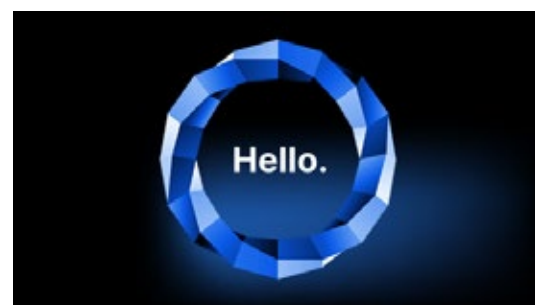
Wybierając pole, możemy powrócić do ekranu powitalnego. W przypadku błędu musimy dodatkowo wprowadzić 4-cyfrowy kod bezpieczeństwa 0000. Wprowadzenie tego kodu jest równoznaczne z oświadczeniem operatora, że jest świadomy, że proces sterylizacji nie został przeprowadzony prawidłowo, a wsad jest niesterylny.



Jeśli wprowadzony zostanie nieprawidłowy kod, na wyświetlaczu pojawi się komunikat.

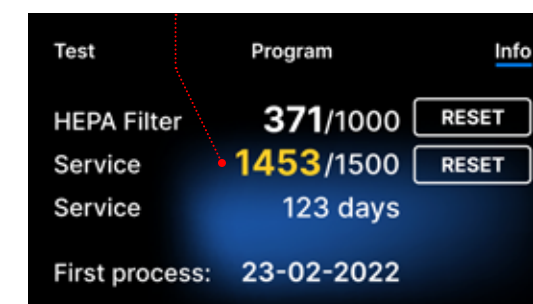
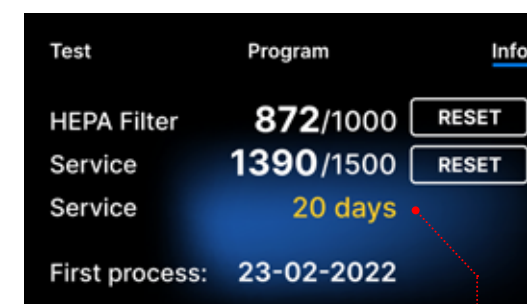


Wprowadź kod ponownie. Strzałka umożliwia kasowanie błędnie wprowadzonych cyfr. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu na wyświetlaczu urządzenia pojawi się ekran powitalny.



6. Przeglądy serwisowe

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, użytkownik jest zobowiązany do przeprowadzania jego przeglądów serwisowych z następującą częstotliwością - raz w roku lub co 1500 procesów - w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Urządzenie posiada kalendarz systemowy i licznik procesów, dzięki czemu poinformuje użytkownika o zbliżającej się kontroli. Przegląd serwisowy powinien być wykonywany wyłącznie przez centrum serwisowe autoryzowane przez firmę Enbio. Aby poznać cenę przeglądu, skontaktuj się z nami za pośrednictwem formularza kontaktowego dostępnego na naszej stronie internetowej pod adresem enbio.com. Nieprzeprowadzenie przeglądu serwisowego w okresie gwarancyjnym (patrz dokument "Warunki gwarancji" na pamięci USB dostarczonej z autoklawem) spowoduje utratę gwarancji na urządzenie. Listę autoryzowanych centrów serwisowych można znaleźć na stronie internetowej producenta www.enbio.com



6.1 Okres trwałości produktu

Jedynym elementem decydującym o trwałości sterylizatorów Enbio S i Enbio PRO jest komora procesowa. W komorach stosowanych w Enbio S i Enbio PRO nie wykryto żadnych odkształceń plastycznych po przeprowadzeniu 20 000 procesów sterylizacji. Ta liczba cykli odpowiada przewidywanemu zużyciu w ciągu 10 lat pracy lub 20 000 procesów sterylizacji. Jednakże, nawet po przekroczeniu wyżej wymienionych wartości, urządzenia mogą być nadal używane - jeśli przeglądy techniczne urządzenia są przeprowadzane na czas, zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

7. Konserwacja i utrzymanie

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, użytkownik jest zobowiązany do wykonywania następujących czynności konserwacyjnych.

Czyszczenie tacy

Utrzymywanie tacy w czystości pomaga zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. Taca i jej stan techniczny są dobrym wskaźnikiem stosowania odpowiedniej wody. Wapienna, brązowa taca wskazuje na użycie wody niskiej jakości. Zaleca się cotygodniowe czyszczenie wnętrza tacy łagodnym detergentem, który nie zawiera chloru i nie wchodzi w reakcję z aluminium. Po czyszczeniu tacka wymaga dokładnego przepłukania wodą. Aby prawidłowo wyczyścić tacę, należy ją wyjąć z przodu urządzenia.



Enbio S

Delikatnie podnieś tacę i odciągnij ją od przedniej powierzchni. Kołki montażowe mają wycięcia, w które wpasowuje się szuflada. Przed ponownym zamontowaniem tacy w urządzeniu należy opróżnić tacę i wsunąć ją na przednie kołki czołowe, a następnie delikatnie docisnąć w celu zablokowania.



Enbio PRO

Odkręć 3 śruby mocujące tacę do przedniej ściany. Wyjmij tacę z autoklawu. Wsuszyć tacę przed włożeniem jej z powrotem do urządzenia.

Czyszczenie komory procesowej

Utrzymywanie komory w czystości pomaga zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. Zaleca się czyszczenie wnętrza komory procesowej raz w tygodniu przy użyciu łagodnego detergentu bez dodatku chloru. Po czyszczeniu komorę należy wytrzeć do sucha miękką ściereczką. Czyszczenie należy przeprowadzać w zimnej komorze.

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

Czyszczenie zewnętrznych części urządzenia powinno odbywać się za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą i łagodnym detergentem (bez dodatku chloru i nie reagującym z tworzywami sztucznymi, powłokami lakierniczymi, aluminium). Nie należy używać silnych detergentów. Stosowanie łagodnych detergentów do konserwacji urządzenia nie wpływa na ryzyko kontaktu toksycznych składników z elementami urządzenia.

Czyszczenie uszczelki

Zaleca się czyszczenie uszczelki za każdym razem po 100 procesach. Do czyszczenia uszczelki użyj ciepłej, czystej wody i mikrofibry (dozwolona jest mikrofibra z drobkami srebra). Tępe i ostre narzędzia czyszczące nie są dozwolone. Czyszczenie za pomocą środków chemicznych jest niedozwolone. Czyszczenie należy przeprowadzać na schłodzonym urządzeniu, po otwarciu szuflady. Uważaj, aby nie wygiąć szuflady. Po wyczyszczeniu pozostaw urządzenie otwarte do momentu wyschnięcia uszczelki. W tym czasie należy chronić urządzenie przed uszkodzeniem. Wszelkie widoczne uszkodzenia mechaniczne są niedopuszczalne i wymagają wymiany uszczelki.

Wymiana części eksploatacyjnych

Sterylizator jest wyposażony w wysokowydajny system sterylizacji. Komunikat na ekranie informuje użytkownika, kiedy należy wymienić każdy komponent. Jeśli sterylizator pracuje regularnie, po naciśnięciu ekranu powitalnego będą wyświetlane naprzemiennie ekrany wymiany. Ekrany zamienne zostały szczegółowo opisane w sekcji "9. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów".

Czyszczenie pojemnika na wodę

Aby zapewnić prawidłowe parametry wody zasilającej urządzenie, zaleca się sprawdzanie zbiornika wody co najmniej raz na kwartał. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia zbiornik należy opróżnić, wyczyścić i napełnić nową wodą.



Aby zapewnić skuteczny proces sterylizacji i prawidłowe działanie urządzenia, zaleca się terminową wymianę materiałów eksploatacyjnych.

Wymiana filtra Enbio Magic Filter

Filtr należy wymieniać na nowy raz na 6 miesięcy lub wcześniej, gdy żywica całkowicie odbarwi się do bursztynowego koloru. Niezastosowanie się do tego zalecenia może zakłócić proces sterylizacji i spowodować utratę gwarancji na sterylizator. Zużyty filtr należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Filtr i wszystkie jego części nie nadają się do recyklingu.



7.1 Części eksploatacyjne

Poniższa tabela zawiera pozycje podlegające okresowej wymianie oraz pozycje podlegające naturalnemu zużyciu. Części zamienne należy zamawiać bezpośrednio u producenta. Użycie innych części zamiennych unieważnia gwarancję i nie gwarantuje prawidłowego działania urządzenia.

Nazwa	
Filtr HEPA Enbio S / PRO	27720A
Taca Enbio S	14738B
Zestaw tacek 3 sztuki Enbio PRO	1097954A
Zestaw wody zużytej (korek + czerwony wąż 1,5 m)	42988A
Zestaw wody zasilającej (wtyczka + niebieski wąż 1,5 m)	42992A
Magiczny filtr Enbio	1116687A

Aby zapewnić prawidłowe działanie sterylizatora Enbio S / Enbio PRO, zaleca się wymianę zużywających się części zgodnie z poniższym harmonogramem. Oraz okresowa kontrola poszczególnych elementów sterylizatora zgodnie z poniższymi wytycznymi.

Nazwa	Częstotliwość wymiany
Filtr bakteriologiczny HEPA	Co 1000 cykli lub co 12 miesięcy
Przyłącze / wąż spustowy	W przypadku zaobserwowania uszkodzenia lub raz w roku
Korki do zbiorników wody / kondensatu	Jeśli zaobserwowano uszkodzenie
Przednia szuflada z uszczelką	Wymiana w obowiązkowym serwisie po 1500 cyklach/365 dniach
Magiczny filtr Enbio	Filtr należy wymieniać raz na 6 miesięcy lub wcześniej, gdy żywica całkowicie odbarwi się do bursztynowego koloru

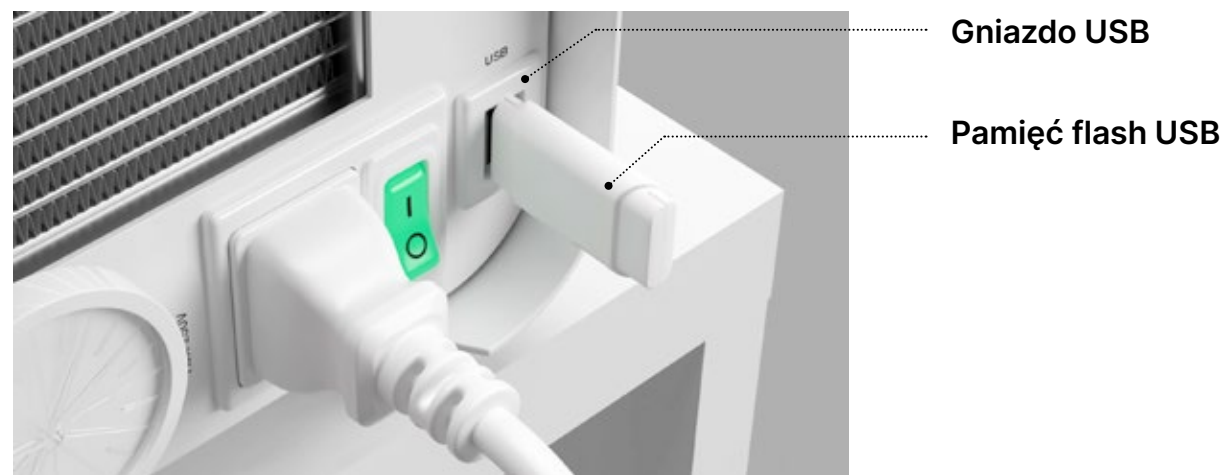
Element, który ma być kontrolowany	Częstotliwość kontroli
Uszczelka przednia	tygodniowo lub w przypadku nieprawidłowego działania - wykonanego przez użytkownika
Filtr bakteriologiczny	co tydzień - wykonywane przez użytkownika
Przyłącze / wąż spustowy	tygodniowo lub w przypadku nieprawidłowego działania - wykonanego przez użytkownika

Korki do pojemników	tygodniowo - wykonywane przez użytkownika
Magiczny filtr Enbio	tygodniowo - wykonywane przez użytkownika

8. Archiwizacja danych

Przebieg każdej przeprowadzonej sterylizacji jest automatycznie zapisywany na nośniku danych (pamięci USB).

- Gniazdo pamięci znajduje się na tylnym panelu urządzenia.
- Zaleca się okresowe archiwizowanie danych na innym nośniku, np. komputerze, laptopie.
- Podczas tego procesu nie należy wyjmować pamięci flash USB z gniazda.



9. Oprogramowanie Enbio Data Viewer

Oprogramowanie EnbioDataViewer umożliwia przeglądanie i archiwizowanie programów sterylizacji na komputerze oraz ich drukowanie.

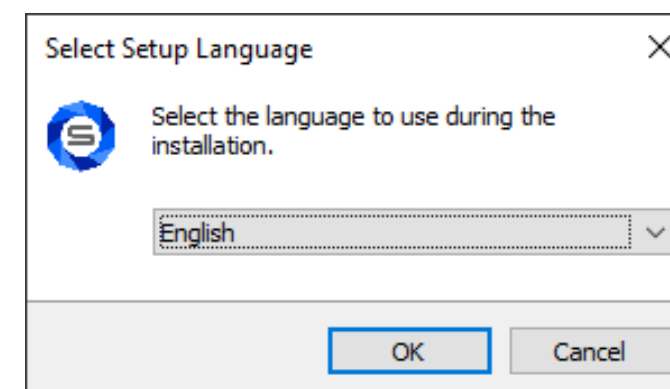
Minimalne wymagania sprzętowe do zainstalowania oprogramowania:

- System operacyjny - Windows min. Windows 7 lub nowszy
- Wolne miejsce na dysku - min. 100 MB
- Minimalne wymagania dotyczące procesora - min. 1 GHz
- Minimalna pamięć operacyjna - min. 512 MB Ram
- Rozdzielczość ekranu - min. 1200×720 lub wyższa

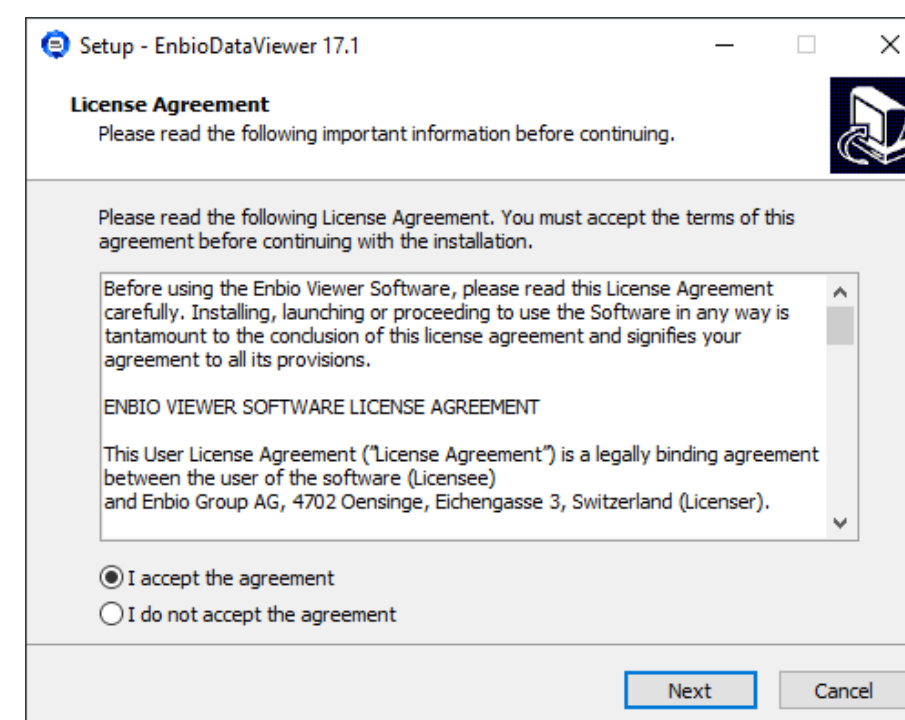
9.1 Instalacja oprogramowania



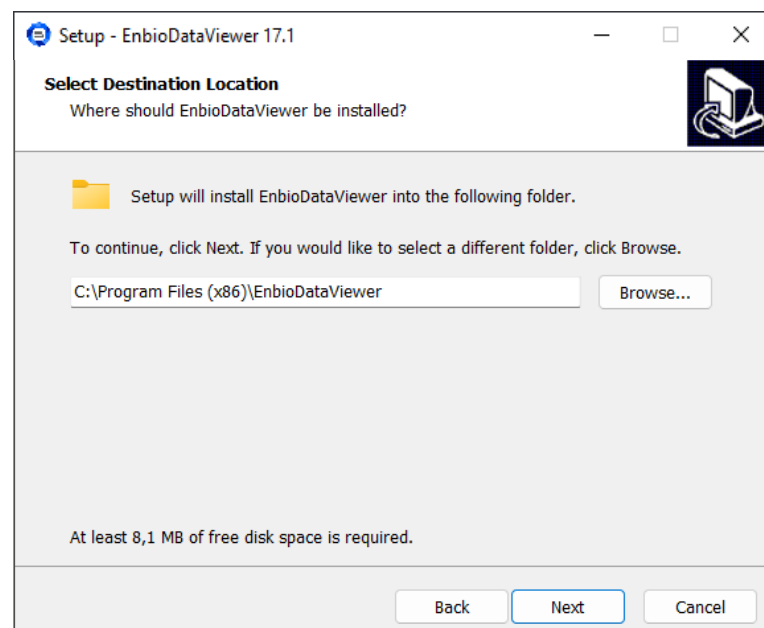
Oprogramowanie jest dostarczane wraz z urządzeniem i znajduje się na dysku przenośnym - pamięci flash USB lub najnowszą wersję można pobrać ze strony internetowej producenta <http://enbio.com/service/>



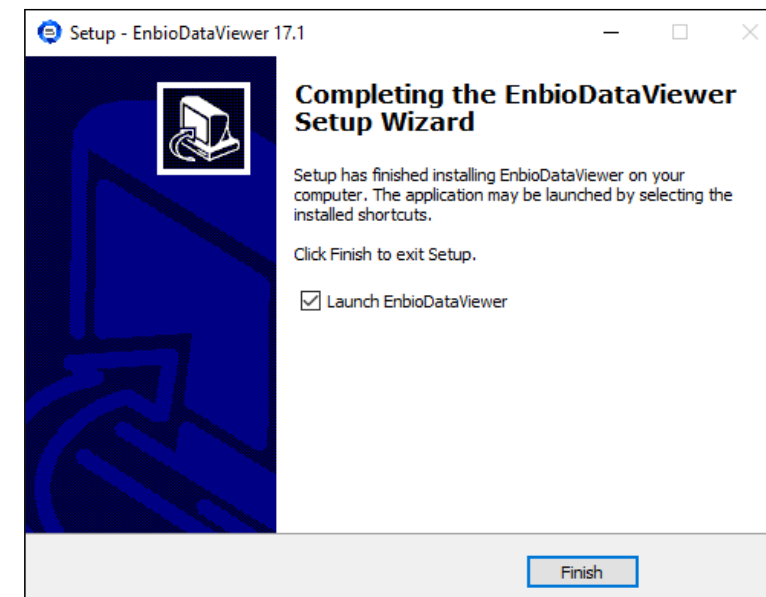
Aby zainstalować oprogramowanie, kliknij dwukrotnie plik instalacyjny oprogramowania. Po tej operacji zostanie wyświetlone okno instalacji dotyczące wyboru języka.



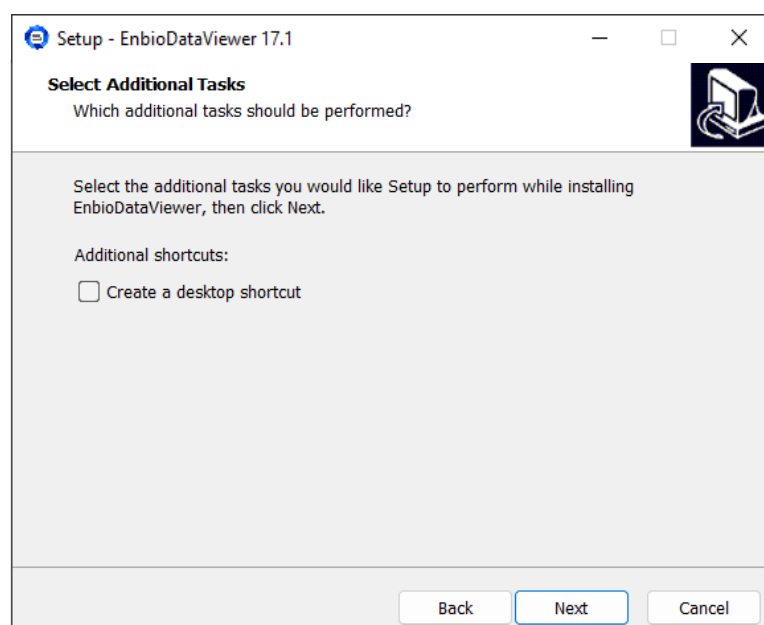
Po potwierdzeniu należy zaakceptować warunki licencji instalowanego oprogramowania.



Po kliknięciu przycisku "Next" wybrany zostanie folder, w którym program ma zostać zainstalowany.



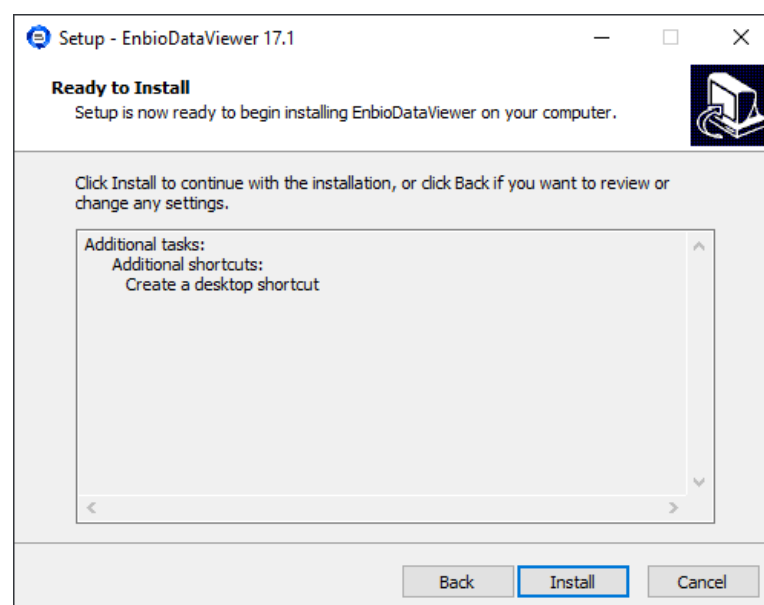
Po zakończeniu instalacji pojawi się następujący komunikat. Kliknij Finish



Następnie zostanie wyświetlony monit o umieszczenie skrótu do oprogramowania na pulpicie komputera.

Możemy teraz uruchomić oprogramowanie lub zakończyć instalację bez uruchamiania oprogramowania, klikając przycisk Zakończ.

Po wybraniu opcji natychmiastowego uruchomienia wyświetlone zostanie główne okno programu.

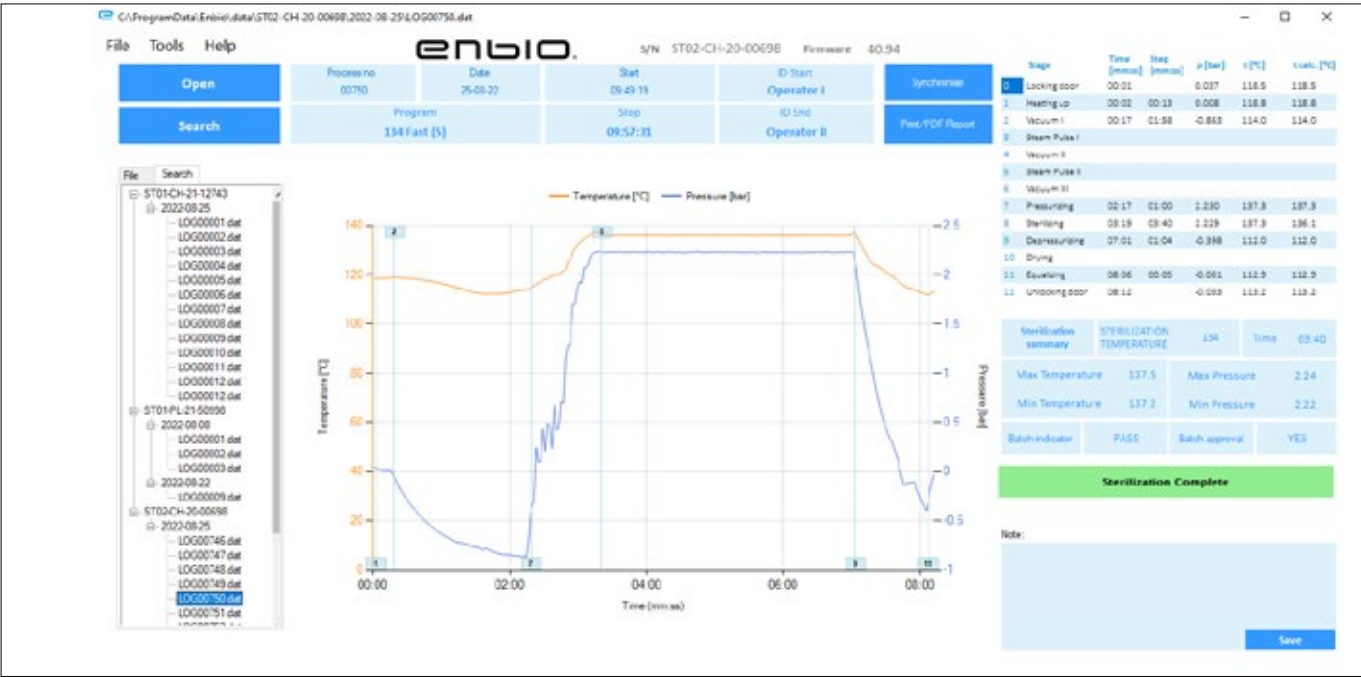


Kliknij Zainstaluj, aby uruchomić oprogramowanie Enbio Data Viewer.



9.2 Struktura programu i jego główne funkcje

Okno główne składa się z trzech głównych obszarów



Drzewo wszystkich procesów, które zostały zsynchronizowane z dyskiem flash - zostały posortowane według dat wykonania

Wykres temperatury i ciśnienia z głównymi danymi autoklawu i procesu (data i numer).

Dane dotyczące czasu trwania i osiągniętych parametrów każdego etapu procesu.

Najważniejsze parametry sterylizacji.

Możliwość zapisywania notatek dla każdego procesu.

Przyciski funkcyjne, np. "Raport PDF", który umożliwi wydrukowanie protokołu z procesu, są oznaczone kolorem ciemnoniebieskim.

Menu rozwijane:

Klikając w okno Plik, mamy dostęp do następujących opcji:

- ładowanie zapisanego przebiegu procesu z dysku flash lub z innej lokalizacji
- drukowanie zapisanego procesu
- tworzenie raportu do pliku PDF
- eksportowanie danych do pliku w celu wysłania paczki z danymi do producenta w razie problemów
- eksport danych do formatu CSV
- zamykanie programu

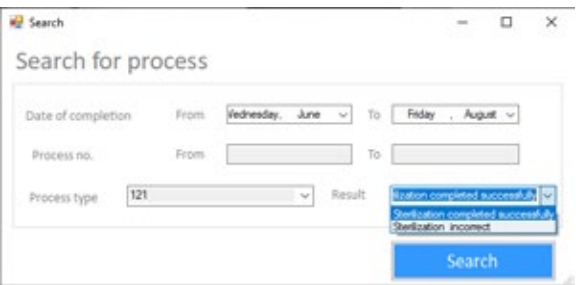


Klikając w okno Narzędzia, mamy dostęp do następujących opcji:

- synchronizacja wszystkich plików z zapisanymi procesami po wybraniu lokalizacji pamięci na pendrive (proces ten, w zależności od liczby wykonanych sterylizacji i testów, może trwać do kilku sekund)
- wyszukiwanie dowolnego zapisanego procesu z bazy danych
- dodawanie własnego logo do raportów PDF



Klikając na rozwijane menu w Pomocy, mamy dostęp do następujących opcji:
o programie i jego wersji



Szukaj

Program umożliwia wyszukiwanie procesów według:

- zakres dat
- numer procesu
- typ procesu
- wynik procesu (sukces/porażka)

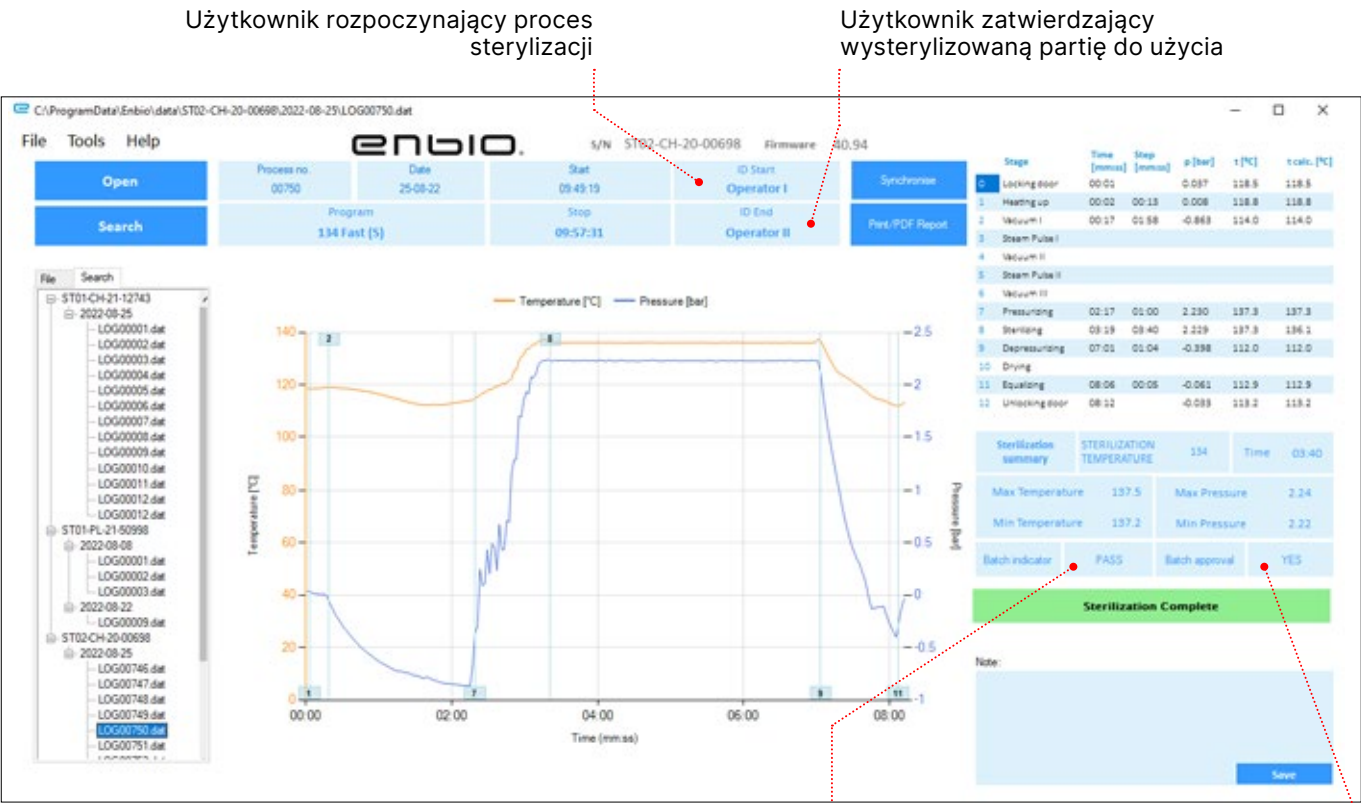


Raport PDF

Program umożliwia generowanie raportów dotyczących każdego procesu wykonywanego przez autoklaw. Zawiera on wszystkie niezbędne dane procesu i wynik sterylizacji.

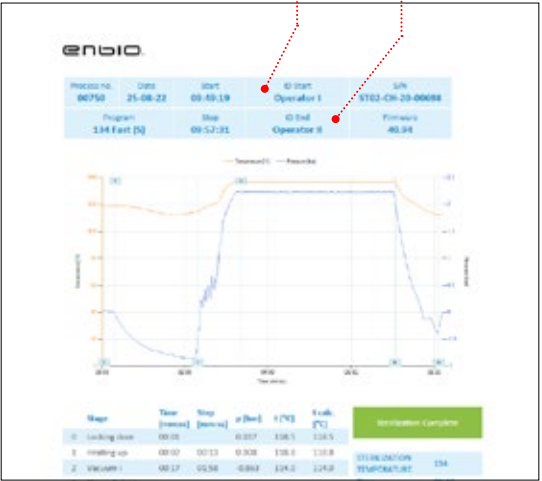
Identyfikacja użytkownika (Enbio Data Viewer w wersji 17.3 lub nowszej)

Jeśli autoklaw jest wyposażony w funkcję identyfikacji użytkownika, nazwa użytkownika inicjującego proces sterylizacji jest wyświetlana w polu ID **start**, a nazwa użytkownika zatwierdzającego wysterylizowany wsad do użycia w polu ID **end**, po wybraniu danych procesu. Dane wejściowe od zatwierdzającego użytkownika: odczyt wskaźnika chemicznego partii i zatwierdzenie użycia partii, pojawiają się odpowiednio w polach **Wskaźnik partii** i **Zatwierdzenie partii**.



Użytkownik rozpoczynający proces sterylizacji

Użytkownik zatwierdzający wysterylizowaną partię do użycia



Nazwy użytkowników, a także odczyt wskaźnika partii i zatwierdzenie procesu są również zawarte w arkuszu raportu procesu.

Odczyt wskaźnika chemicznego partii:
ZALICZONY / NIEZALICZONY / NIE DOTYCZY

Zatwierdzenie partii:
TAK / NIE



10. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów

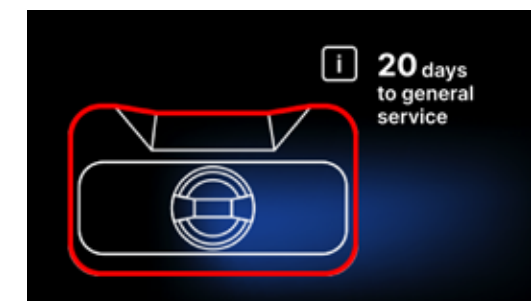
W przypadku awarii urządzenia na wyświetlaczu pojawią się odpowiednie informacje, ostrzeżenia i kody błędów.

10.1 Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty ostrzegawcze odnoszą się do wymiany poszczególnych materiałów eksploatacyjnych. Element, który ma zostać wymieniony, jest podświetlony na czerwono, a ekrany są wyświetlane naprzemiennie.

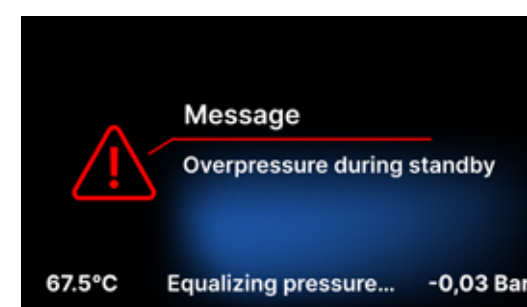


Wymienny ekran filtra



Ekran obowiązkowej inspekcji

10.2 Komunikaty informacyjne



Ekran o nadciśnieniu lub podciśnieniu wynikającym z naturalnych procesów chłodzenia komory. Może to nastąpić natychmiast po uruchomieniu urządzenia.



Komunikat wynikający z przerwania procesu po etapie sterylizacji - podczas suszenia.

10.3 Kody błędów

Poniższa tabela zawiera kody błędów, które mogą pojawić się podczas pracy ze sterylizatorem ENBIO S / ENBIO PRO

Nr	Kod błędu	Opis	Zalecenia
1	"Przekroczenie temperatury w komorze"	Przekroczona maksymalna temperatura komory	Kontakt z serwisem
2	"Generator pary. Przekroczenie temperatury"	Zbyt wysoka temperatura generatora pary	- Zbyt duża waga wysterylizowanych narzędzi - powtórz proces z mniejszą ilością narzędzi (maks. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) - Kontakt z serwisem
3	"Proces powyżej temperatury"	Zbyt wysoka temperatura procesu	Kontakt z serwisem
4	"Błąd nadciśnienia"	Błąd ciśnienia	Kontakt z serwisem
5	"Zbyt niskie ciśnienie sterylizacji"	Zbyt niskie ciśnienie suszenia	- Sprawdź, czy w butelce z niebieskim wężykiem znajduje się woda - Popraw położenie niebieskiego węża tak, aby jego koniec był całkowicie zanurzony w wodzie. Dodaj ciężarek, aby wyeliminować problem w przyszłości - Sprawdź, czy wąż doprowadzający wodę (niebieski) nie jest uszkodzony (po skorygowaniu położenia / wymianie węża lub uzupełnieniu wody uruchom ponownie urządzenie) - Kontakt z serwisem
6	"Temp. sterylizacji. Zbyt niska"	Zbyt niska temperatura sterylizacji	- Sprawdź poziom wody w butelce za pomocą niebieskiego wężyka - Sprawdź, czy czerwona rurka nie jest skierowana do góry na całej długości, tworząc tak zwaną pułapkę powietrzną - Kontakt z serwisem
7	"Zbyt wysokie ciśnienie podczas suszenia"	Zbyt wysokie ciśnienie suszenia	- Upewnij się, że czerwony wąż spustowy nie jest zanurzony w wodzie. Wąż nie może być załamany, ciecz musi spływać grawitacyjnie - Sprawdź, czy waga ładunku nie przekracza dopuszczalnej wagi. - Kontakt z serwisem
8	"Zbyt wiele impulsów pary / brak wody"	Zbyt wiele impulsów pary. Brak wody zasilającej.	- Sprawdź podłączenie wody do złącza "wlotu wody" - Sprawdź poziom wody destylowanej w zbiorniku wody zasilającej (niebieski korek) - Sprawdź, czy waga ładunku nie przekracza dopuszczalnej wagi. - Kontakt z serwisem
9	"Błąd drenażu"	Zatkany odpływ	- Sprawdź poziom ścieków i podłączenie węży - Sprawdź poziom zużytej wody w butelce z czerwonym korkiem. Jeśli butelka jest pełna, wyrzuć zużytą wodę - Sprawdź, czy czerwony przewód nie jest zagięty i czy jest skierowany w dół na całej długości - Sprawdź, czy w otworze wylotowym (wewnątrz komory) nie ma zanieczyszczeń - Kontakt z serwisem

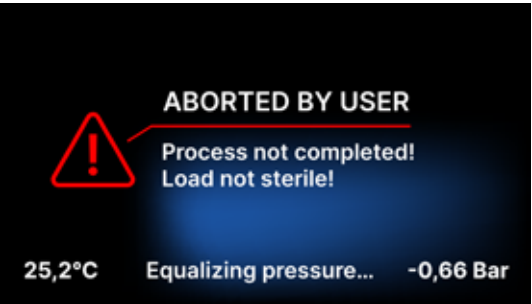
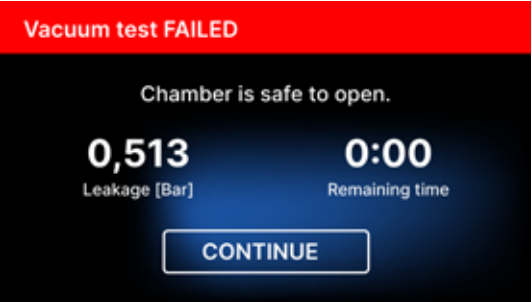
10	"Błąd ogrzewania komory"	Błąd ogrzewania komory	- Zbyt niskie napięcie sieciowe - należy skonsultować się z elektrykiem w miejscu instalacji autoklawu - Kontakt z serwisem
11	"Błąd ogrzewania generatora pary"	Błąd generatora pary	- Powtórz proces - Kontakt z serwisem
12	"Awaria podciśnienia / sprawdź wylot"	Usterka pompy próżniowej / spustu	- Sprawdź poziom zużytej wody w butelce za pomocą czerwonej nakrętki i wylej jej nadmiar - Sprawdź, czy czerwony wąż nie jest zanurzony lub zagięty - Sprawdź, czy ustawienie autoklawu zapewnia swobodny przepływ powietrza do chłodzenia urządzenia - Czerwony wąż musi być skierowany w dół na całej długości, żaden odcinek nie może być skierowany w górę - Wyczyść uszczelkę drzwi komory - Kontakt z serwisem
13	"Awaria zasilania"	Chwilowy zanik napięcia podczas pracy	- Uruchom ponownie urządzenie i upewnij się, że jest prawidłowo podłączone do gniazdka - Skonsultować się z elektrykiem właściwym dla miejsca instalacji autoklawu w celu sprawdzenia instalacji
14	"Ciśnienie w trybie gotowości"	Nadciśnienie podczas oczekiwania	- Uruchom ponownie urządzenie - Kontakt z serwisem
15	"Błąd zamykania drzwi"	Błąd blokady drzwi	- W urządzeniu Enbio S mechanizm odblokowujący szufladę znajduje się z lewej strony autoklawu, (patrząc od frontu) w miejscu oświetlenia led. Jest tam umieszczony mały haczyk. Pociągnij go aż do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia. Uruchom ponownie urządzenie. - W przypadku urządzenia Enbio PRO postępujemy podobnie. Zamiast haczyka jest dźwignia. Naciśnij ją w dół i uruchom ponownie urządzenie. - Kontakt z serwisem
16	"Błąd odblokowania drzwi"	Błąd odblokowania drzwi	- Wyłącz autoklaw i włącz go ponownie, rozpocznij proces i zatrzymaj go po kilku sekundach. W komorze nie może występować nadciśnienie, tzn. musi być wyświetlana następująca informacja: "READY / Chamber is safe to open" (Gotowe / Komora może być bezpiecznie otwarta) - Kontakt z serwisem
17	"Błąd zaworu V3 / filtra HEPA"	Błąd zaworu V3 / filtra HEPA	- Wymień filtr HEPA - Kontakt z serwisem
18	"Błąd czujnika ciśnienia"	Błąd czujnika ciśnienia	Kontakt z serwisem
19	"Błąd dysku USB / Zmień dysk"	Błąd zapisu na pendrive - uszkodzenie nośnika	Skopiuj zawartość obecnego pendrive'a - kup i zainstaluj nowy
20	Min. Temperatura komory	Zbyt niska temperatura komory podczas procesu	Kontakt z serwisem
21	Awaria czujnika temperatury komory	Awaria czujnika temperatury komory	Kontakt z serwisem
22	Steam gen. Temp. Awaria czujnika	Awaria czujnika temperatury generatora pary	Kontakt z serwisem

23	Temperatura procesu. Awaria czujnika	Awaria czujnika temperatury procesu	Kontakt z serwisem
24	Autoklaw ma zbyt niską temperaturę	Zbyt niska temperatura autoklawu / błąd czujnika temperatury	- Pozostaw urządzenie wyłączone przez 3 godziny w temperaturze pokojowej - Kontakt z serwisem
31	"Wewnętrzny błąd lampy błyskowej"	Błąd pamięci wewnętrznej	Kontakt z serwisem

Wiadomości

"Przerwane przez użytkownika"	Proces przerwany przez użytkownika. Niesterylny wkład w przypadku przerwania w trakcie lub przed procesem sterylizacji.	Ten komunikat pojawia się, gdy użytkownik kończy proces. Nie oznacza to usterki. Rozpoczęcie nowego procesu.
"Test próżni nie powiódł się"	Błąd testu próżni	Kontakt z serwisem
"Brak pamięci USB"	Brak pamięci USB	Sprawdź port USB i zamontuj pamięć. Kontakt z serwisem.
"Wyrównywanie ciśnienia"	Ciśnienie podczas postoju. Wyrównanie ciśnienia do atmosferycznego.	- Wiadomość pojawia się w niektórych przypadkach w wyniku naturalnych procesów. - Jeśli komunikat pojawia się często, należy skontaktować się z centrum serwisowym.
"Nadciśnienie w trybie gotowości"	Nadciśnienie w trybie gotowości	Przyczyną tego błędu jest pozostawienie gorącego sterylizatora z zamkniętą komorą (np. na noc). Podczas schładzania sterylizatora w komorze wytwarzana jest próżnia, która powoduje błąd uruchamiania. Poczekaj, aż urządzenie automatycznie wyrówna ciśnienie - komunikat zniknie automatycznie

Obok zostały przedstawione przykłady kodów błędów:
Ekrany wyświetlane naprzemiennie: wyrównywanie ciśnienia, proszę czekać.



Kod QR jest wyświetlany na ekranach komunikatów o błędach. Skanując ten kod za pomocą telefonu komórkowego z opcją odczytu kodów QR, użytkownik zostanie przekierowany na stronę internetową zawierającą zalecenia dotyczące możliwości wyeliminowania błędu.



11. Procedura reklamacyjna

W celu zgłoszenia problemu z urządzeniem należy wypełnić formularz reklamacyjny na stronie producenta www.enbio.com lub skontaktować się z infolinią. W przypadku uszkodzeń transportowych należy przesłać reklamację wraz z listem przewozowym i dokumentem zakupu, a także zdjęciami dokumentującymi uszkodzenia.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem e-mail: **support@enbio.com**



OSTRZEŻENIE! Proces reklamacyjny zostanie rozpoczęty po otrzymaniu przez dział obsługi prawidłowo wypełnionego wniosku reklamacyjnego.

Podczas oddawania urządzenia do serwisu należy wyczyścić komorę i tacę urządzenia, przeprowadzić proces odkażania i odpowiednio zabezpieczyć urządzenie na czas transportu. Urządzenie powinno zostać zwrócone w oryginalnym opakowaniu. W przypadku braku odpowiedniego opakowania należy skontaktować się z serwisem lub dostawcą.

W przypadku konieczności przetransportowania urządzenia:

- Odłączyć węże wody zdemineralizowanej i skroplin
- Poczekaj, aż komora robocza ostygnie.
- Używać oryginalnego lub odpowiedniego opakowania z wkładkami ochronnymi

Za uszkodzenia powstałe podczas transportu do serwisu spowodowane niewłaściwym zabezpieczeniem urządzenia odpowiada nadawca.

12. Warunki gwarancji

Należy zapoznać się z dokumentem "Warunki gwarancji" (dostępnym w pamięci USB dołączonej do autoklawu).

13. Dane techniczne

Parametry urządzenia	Enbio S	Enbio PRO
Zasilanie elektryczne	220-240 V AC 50/60 Hz lub 110-120 V AC 50/60 Hz	220-240 V AC 50/60 Hz
Zainstalowana moc	2.25 kW maks. lub 1,8 kW maks.	3.25 kW maks.
Maksymalny pobór prądu	10A lub 15A	15 A lub 13 A (tylko Wielka Brytania)
Ciśnienie robocze	2,1 bar	2,1 bar
Ciśnienie maksymalne	2,3 bar max	2,3 bar max
Maksymalna temperatura procesu	137°C	138°C
Objętość komory procesowej	2,7 l	5,3 l
Waga	15 kg	20 kg
Wymiary komory procesowej (dł. x szer. x wys.)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Wymiary zewnętrzne urządzenia (dł. x szer. x wys.)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Stopień ochrony	IP20	IP20
Poziom hałasu	38dB(A)	40dB(A)
Archiwizacja danych procesowych	Pendrive	Pendrive

Warunki środowiskowe

Zakres temperatur roboczych	od +5°C do +25°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres temperatur przechowywania	+5°C do + 60°C
Zakres ciśnienia otoczenia	900-1100 hPa



Złącze testowe - do użytku wyłącznie przez autoryzowany serwis. Jeśli okaże się, że był używany przez użytkownika, spowoduje to utratę gwarancji.

Tabliczka znamionowa znajdująca się na spodzie urządzenia.



Enbio Technology sp. z o.o.
ul. Działkowców 15
84-230 Rumia
Polska

14. Deklaracja zgodności WE

Content of the Document

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Data wydania:

Producent:

Enbio Group AG
Eichengasse 3
4702 Oensingen, Switzerland
ID/SRN: CHRN-MF-20001662

enbio.

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne:

MAŁE STERYLIZATORY PAROWE, REF:

- Enbio S
- Enbio PRO

Kod Basic UDI-DI: 7629999sterilizersM2

Klasa ryzyka wyrobu: IIa

Kod EMDN: Z12011305

Posiadające przewidziane zastosowanie: sterylizacja wyrobów medycznych ciepłem wilgotnym są zgodne treścią Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974). Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem IX w/w Rozporządzenia.

W ocenie zgodności

zastosowano standardy:

PN-EN ISO 13485
PN-EN ISO 14971
PN-EN 13060
PN-EN 61010-1
PN-EN IEC 61010-2-040
PN-EN IEC 61326-1
PN-EN ISO 17665-1

Poza tym spełniają one wytyczne Dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) oraz Dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274:

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

ul. A. Mickiewicza 29

40-085 Katowice, Polska

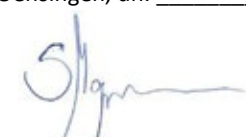
CE₂₂₇₄

Identyfikacja wydanego certyfikatu: _____

Miejsce i data wydania
deklaracji

Oensingen, dn. _____

Imię i nazwisko oraz stanowisko
osoby wystawiającej
deklarację:


Sebastian Magrian – Prezes Zarządu