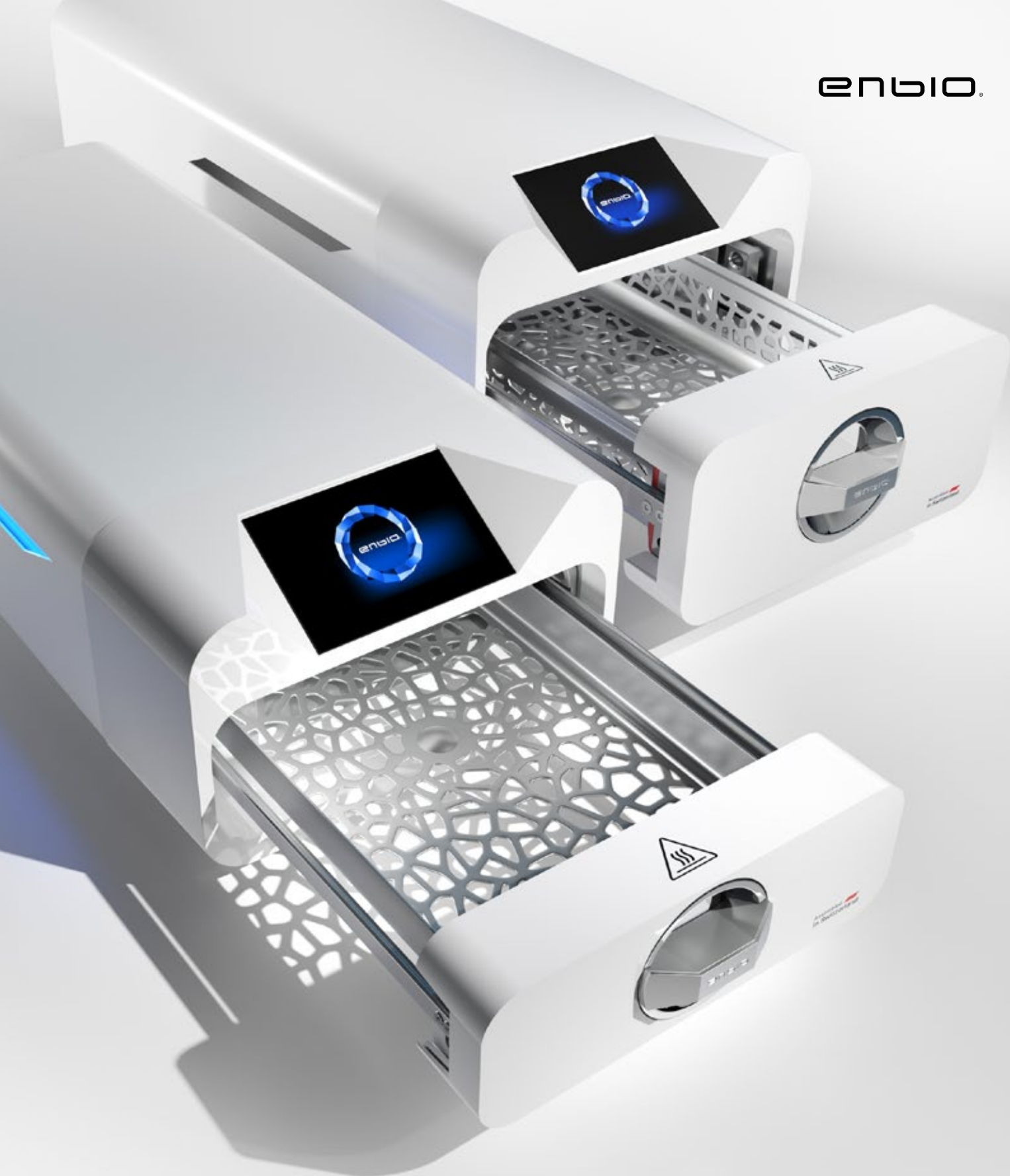


enbio.



2022.04.25 Najnowsza wersja instrukcji dostępna na [www.enbio.com](http://www.enbio.com)

# Enbio S / Enbio PRO

## Instrukcja obsługi **PL**

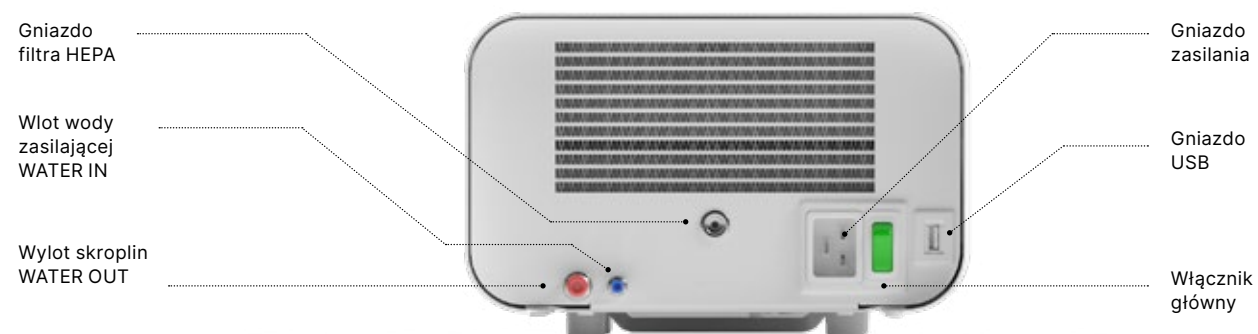
Designed   
in Switzerland

# Enbio S

## Widok ogólny

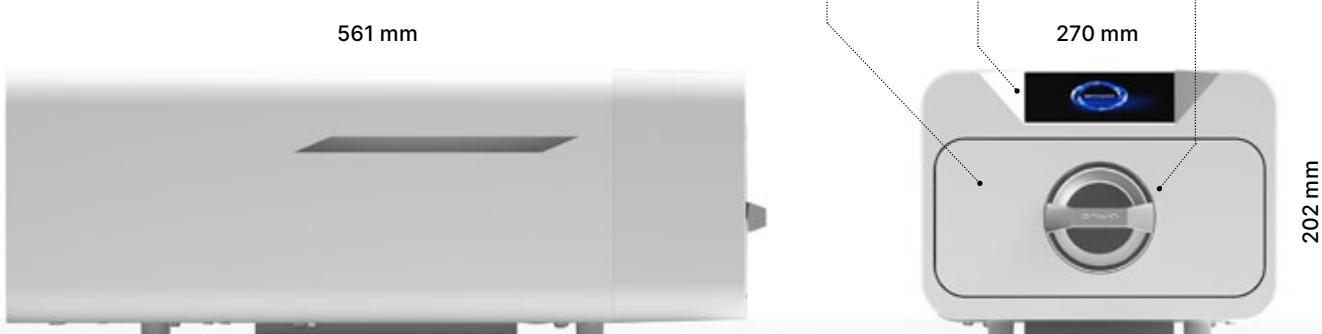


## Widok z tyłu

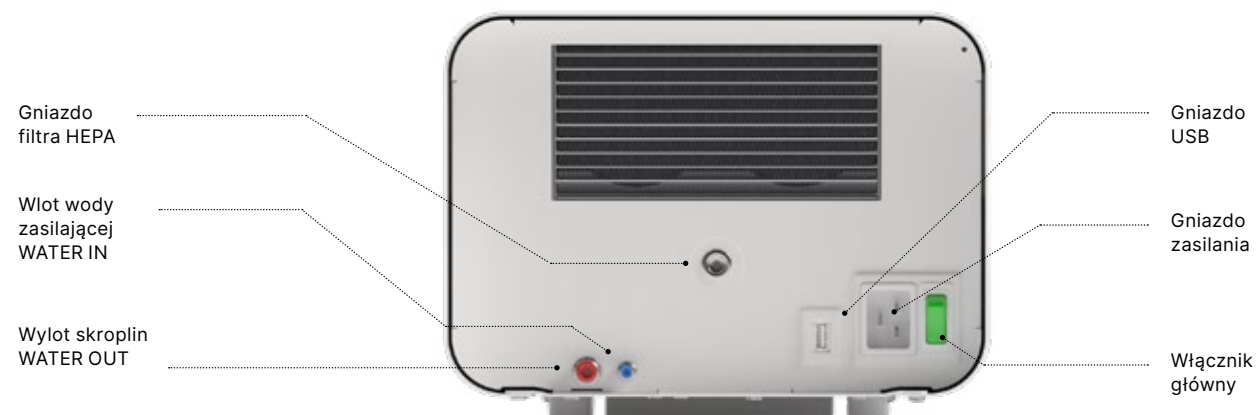


# Enbio PRO

## Widok ogólny



## Widok z tyłu



# Spis treści

<b>1. Wstęp</b>	<b>2</b>
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
<b>2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia</b>	<b>10</b>
2.1 Rozpakowanie urządzenia	10
2.2 Wyposażenie sterylizatora	11
<b>3. Instalacja urządzenia i przygotowanie do pracy</b>	<b>12</b>
3.1. Montaż filtra HEPA	12
3.2. Jakość wody zasilającej	13
3.3. Podłączenie wody ze zbiornikiem wody zasilającej i odpadowej	14
3.3.1 Podłączenie wody zasilającej WATER IN	14
3.3.2 Podłączenie wody odpadowej WATER OUT	14
3.4. Podłączenie z recyklingiem wody (Enbio Magic Filter)	16
3.4.1 Podłączenie wody zasilającej WATER IN z Enbio Magic Filter	16
3.4.2 Podłączenie wody odpadowej WATER OUT z Enbio Magic Filter	16
3.5. Ustawienie urządzenia	19
3.6. Podłączenie urządzenia do źródła zasilania elektrycznego	19
<b>4. Przygotowanie i załadunek narzędzi</b>	<b>20</b>
4.1 Przygotowanie pakietów	20
4.2 Układanie pakietów na tacy sterylizatora (sterylizacja opakowanych wsadów)	21
4.3 Układanie pakietów na tacy sterylizatora (sterylizacja wsadów bez opakowań)	21
<b>5. Obsługa urządzenia</b>	<b>22</b>
5.1 Pierwsze uruchomienie	22
5.2 Wybór programu	22
5.3 Programy testowe	26
5.4 Menu informacyjne	31
5.4.1 Oświetlenie LED	32
5.4.2 Liczniki	32
5.5 Ponowne uruchomienie	35
<b>6. Przeglądy serwisowe</b>	<b>36</b>
<b>7. Konserwacja urządzenia</b>	<b>37</b>
7.1 Części zużywalne	39
<b>8. Archiwizacja danych</b>	<b>41</b>
<b>9. Oprogramowanie Enbio Data Viewer</b>	<b>42</b>
9.1 Instalacja oprogramowania	42
9.2 Budowa programu i główne funkcjonalności	45
<b>10. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów</b>	<b>48</b>
10.1 Komunikaty ostrzegawcze	48
10.2 Komunikaty informacyjne	48
10.3 Kody błędów	49
<b>11. Procedura reklamacyjna</b>	<b>53</b>
<b>12. Warunki gwarancji</b>	<b>53</b>
<b>13. Dane techniczne</b>	<b>54</b>
<b>14. Deklaracja zgodności WE</b>	<b>56</b>

# 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 użytkownika i obsługi
- Bezpiecznego i niezawodnego działania
- Regularnej i prawidłowej konserwacji oraz serwisowania
- Postępowania w sytuacjach

## 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

Dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

Ustawy o wyrobach medycznych

## 1.3. Ogólny opis urządzenia

ENBIO S oraz ENBIO PRO to małe sterylizatory parowe, przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych za pomocą pary wodnej. Posiadają one hermetycznie zamykaną, grzaną komorę. Sterylizowany wsad umieszczany jest 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 także sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIb, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych.

Urządzenia nadają się do sterylizacji wsadów, dla których przewidziano sterylizację parą wodną. W urządzeniach ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być sterylizowane następujące wyroby medyczne: 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°C FAST dedykowany jest wyłącznie dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowanych, nie tekstylnych.



**Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO nie są przeznaczone do sterylizacji płynów, produktów farmaceutycznych, odpadów biomedycznych lub materiałów niekompatybilnych ze sterylizacją parową. Przetwarzanie takich ładunków może skutkować nieprawidłową sterylizacją i/lub uszkodzeniem autoklawu oraz stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika/pacjenta.**

Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być stosowane w praktykach podstawowej opieki zdrowotnej, w praktykach dentystycznych, w gabinetach zabiegowych. Sterylizatory spełniają wytyczne normy ISO 13060 przystosowane są do pracy w otoczeniu innych elektrycznych wyrobów medycznych.

Sterylizator Enbio PRO posiada program PRION dedykowany jako jeden z etapów dekontaminacji przedmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie, iż miały lub mogły mieć kontakt ze zmienionymi chorobowo białkami prionowymi (np.: choroba Creutzfelda-Jacoba, BSE, itp.). Szczegółowe informacje i rekomendacje dot. kontroli zakażeń pasażowalnych encefalopatii gąbczastych zostały przedstawione w dokumencie „WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies – Report of a WHO consultation. (Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999)”. Obowiązkiem użytkownika urządzenia jest postępowanie zgodne z powyższymi wytycznymi oraz ewentualnymi wytycznymi lokalnymi/krajowymi.

Zastosowanie pozamedyczne:

Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być także wykorzystywane do zastosowań pozamedycznych, np. w gabinetach kosmetycznych i odnowy biologicznej, w praktykach weterynaryjnych, gabinetach kosmetycznych, studiach tatuażu, kolczykowania i w salonach fryzjerskich.

Urządzenia przeznaczone są do użytku profesjonalnego jedynie przez odpowiednio przeszkoloną obsługę.

## 1.5. Parametry sterylizacji Enbio S

Należy szczegółowo zapoznać się z poniższą tabelą, przedstawiającą charakterystykę poszczególnych programów sterylizacji w urządzeniu Enbio S. Obowiązkiem użytkownika jest dobór programu odpowiedni do typu wsadu oraz nieprzekraczanie maksymalnej masy sterylizowanego wsadu. Nieprzestrzeganie poniższych zasad może zagrażać zdrowiu pacjentów i obsłudze urządzenia.

### Enbio S

Nazwa programu	Opis wsadu	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji	Czas suszenia	Max. masa wsadu	Ilość 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	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 minuty	5 minut	500 gram	3	wsad 100 gram ≈ 26 minut	110 ml	B
134°C FAST**	wsady lite, nieporowate, proste instrumenty i narzędzia dentystyczne (np. nożyczki, rączki, 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 trwania procesu.

\* Całkowity czas trwania pierwszego procesu może być dłuższy ze względu na konieczność nagrzania się komory urządzenia.

\*\* Po sterylizacji w programie 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady celem odparowania z nich pozostałości wody i obniżenia temperatury narzędzi.

\*\* Po sterylizacji w programie 134°C FAST narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.

## 1.6. Parametry sterylizacji Enbio PRO

Należy szczegółowo zapoznać się z poniższą tabelą, przedstawiającą charakterystykę poszczególnych programów sterylizacji w urządzeniu Enbio PRO. Obowiązkiem użytkownika jest dobór programu odpowiedni do typu wsadu oraz nieprzekraczanie max masy sterylizowanego wsadu. Nieprzestrzeganie poniższych zasad może zagrażać zdrowiu pacjentów i obsłudze urządzenia.

### Enbio PRO

Nazwa programu	Opis wsadu	Temperatura sterylizacji	Czas sterylizacji	Czas suszenia	Max. masa wsadu	Ilość 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 minut	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 instrumenty i narzędzia dentystyczne (np. nożyczki, rączki, 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 trwania procesu.








\* Całkowity czas trwania pierwszego procesu może być dłuższy ze względu na konieczność nagrzania się komory urządzenia.

\*\* Po sterylizacji w programie 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady celem odparowania z nich pozostałości wody i obniżenia temperatury narzędzi.

\*\* Po sterylizacji w programie 134°C FAST narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.



## 1.7. Symbole zastosowane na urządzeniu

	Symbol ten znajduje się z przodu urządzenia, na górnej części frontu szuflady i zaleca zachowanie szczególnej ostrożności ze względu na wysoką temperaturę komory i jej najbliższego otoczenia.
	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.
	Symbol ten 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 nakłada na użytkownika konieczność zapoznania się i stosowania do informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.
	Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i identyfikuje Autoryzowanego Przedstawiciela.

## 1.8. Środki ostrożności, wymagania, zalecenia

- Użytkownik jest odpowiedzialny za poprawną instalację, prawidłowe użytkowanie i konserwację urządzenia zgodnie z wytycznymi niniejszego dokumentu. W razie potrzeby należy skontaktować się z serwisem lub dostawcą urządzenia.
- Nie wolno korzystać ze sterylizatora, jeżeli w otaczającym powietrzu znajdują się łatwopalne gazy lub wybuchowe opary.
- Po zakończeniu 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 – pod rygorem utraty gwarancji.
- Nie należy demontować obudowy urządzenia ani innych części – pod rygorem utraty gwarancji.
- Należy przestrzegać wytycznych dot. przygotowywania narzędzi do sterylizacji.
- Zalanie urządzenia wodą lub innymi płynami może spowodować zwarcie i grozi 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 programie 134°C FAST wsady są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady celem odparowania z nich pozostałości wody i obniżenia temperatury narzędzi.
- Po sterylizacji w programie 134°C FAST narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.
- Szczegółowe zapoznanie się oraz przestrzeganie niniejszego dokumentu, montaż i użytkowanie urządzenia zgodnie z podanymi w nim 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 oraz uruchomienia, użytkowania, napraw i konserwacji. Jeżeli urządzenie jest eksploatowane zgodnie z przeznaczeniem, to niniejsza instrukcja zawiera wystarczające informacje niezbędne dla wykwalifikowanego personelu.
- Niniejszy dokument powinien zawsze znajdować się w pobliżu urządzenia i być łatwo dostępny.
- Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian niemających wpływu na bezpieczeństwo działania i obsługi urządzenia, bez powiadamiania o tym fakcie 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 jakichkolwiek płynów, roztworów, chemikaliów w procesie sterylizacji – urządzenie może być zasilane tylko i wyłącznie wodą o odpowiedniej jakości. Używania wody o nieprawidłowej jakości lub roztworów innych niż woda prowadzi do utraty gwarancji.
- Obowiązkiem użytkownika jest terminowe wykonywanie czynności konserwacyjnych oraz przeglądów urządzenia – pod groźbą utraty gwarancji.
- Obowiązkiem użytkownika jest dobór programu odpowiedni do typu wsadu oraz nieprzekraczanie max masy sterylizowanego wsadu.

## 2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia

### 2.1. Rozpakowanie urządzenia



Jeśli sterylizator był transportowany lub przechowywany w temperaturze i wilgotności różnej od tej, która jest w miejscu instalacji, po dostawie należy odczekać min 60 minut. Urządzenie przeniesione z zimnego do ciepłego pomieszczenia, 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 w celu ewentualnego transportu autoklawu.



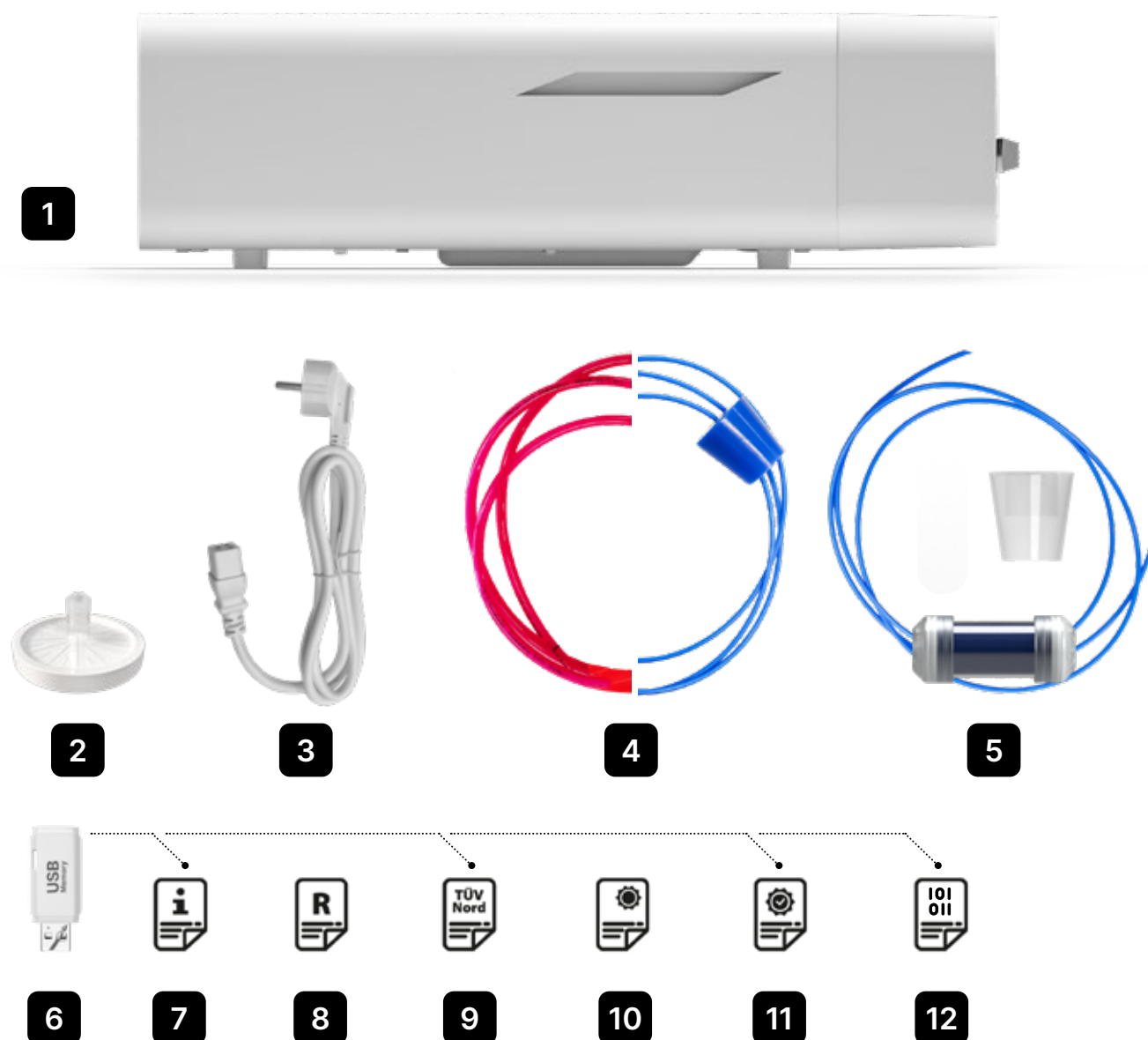
Zgodnie z Art. 22 ust.1 i 2 Ustawy o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U.180 poz. 1495) nie wolno umieszczać, wyrzucać, magazynować zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z innymi odpadami. Zużyte urządzenie należy dostarczyć do lokalnego punktu zbiórki zużytych urządzeń 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 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

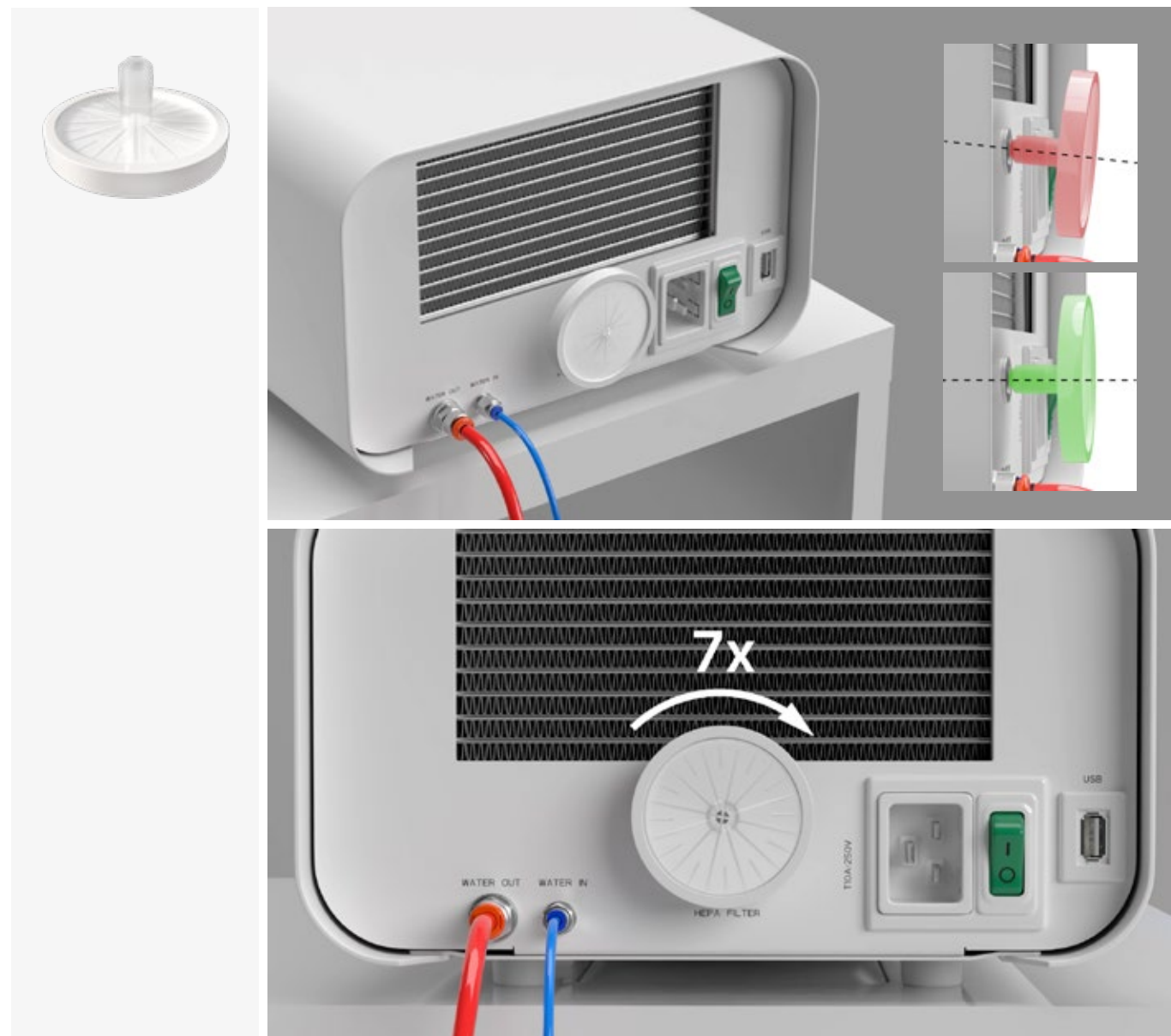


Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem ENBIO S lub ENBIO PRO należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. W trakcie użytkowania należy przestrzegać wytycznych niniejszej instrukcji oraz mających zastosowanie lokalnych zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Urządzenia ENBIO S i ENBIO PRO 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 niniejszą instrukcją.

#### 3.1. Montaż filtra HEPA.



Aby zabezpieczyć komponent na czas transportu, filtr HEPA nie został zamontowany w urządzeniu. Umieszczono go 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 tylko i wyłącznie wodą demineralizowaną lub destylowaną, o odpowiedniej jakości.

Do wody stosowanej w procesie sterylizacji nie wolno dodawać żadnych środków chemicznych ani dodatków, nawet w przypadku, gdy są one przeznaczone specjalnie do stosowania w wytwornicach pary, produkcji pary lub do wykorzystywania jako dodatki w sterylizacji, dezynfekcji, czyszczeniu lub ochronie antykorozyjnej.

Używanie wody o nieprawidłowej jakości lub roztworów innych niż woda, obniża skuteczność sterylizacji oraz prowadzi do uszkodzenia urządzenia i utraty gwarancji.

Całkowita zawartość minerałów w wodzie do sterylizacji musi być niższa niż 10 ppm lub w przypadku pomiaru przewodności, musi być ona niższa niż 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  – dlatego też woda kranowa nie może być stosowana jako woda zasilająca do urządzenia.

Poniższa tabela przedstawia rekomendowane parametry twardości i przewodnictwa wody dla sterylizatorów Enbio S oraz Enbio PRO.

Dopuszczalne parametry wody stosowanej do sterylizacji

- twardość < 0,02 mmol/l
- przewodność (przy 20°C) < 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$
- pH – od 5 do 7,5
- dodatki chemiczne – brak



Stosowanie wody o zawartości zanieczyszczeń przekraczającej powyższe poziomy, uszkodzi urządzenie i spowoduje utratę gwarancji.



Wodę w zbiorniku zasilającym należy wymieniać co najmniej raz na trzy miesiące (ze względu na zwiększającą się przewodność na skutek długotrwałego kontaktu z powietrzem). Jeżeli zbiornik jest zanieczyszczony, należy również zmienić go na nowy. Zbiornik powinien być zamknięty dołączonym korkiem, aby woda nie pogarszała swojego składu chemicznego w wyniku kontaktu z powietrzem.



Gwarancja udzielona przez producenta traci ważność, gdy autoklaw użytkowany był z zastosowaniem wody o jakości niezgodnej z zalecaną



Jeżeli autoklaw jest eksploatowany w systemie recyklingu wody z zastosowaniem Enbio Magic Filter, filtr należy wymieniać na nowy raz na 6 miesięcy lub szybciej, kiedy żywica odbarwi się całkowicie na kolor bursztynowy. Dopóki widoczny jest kolor niebieski, żywica ma ciągle właściwości oczyszczania wody, tj. zapewnia twardość wody < 0,02 mmol/l oraz przewodność < 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . W celu zapewnienia poprawnych parametrów wody zasilającej urządzenie, zaleca się kontrolę zbiornika z wodą co najmniej raz na kwartał. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia, zbiornik należy opróżnić, oczyścić i zalać nową wodą demineralizowaną. Niedopełnienie tych obowiązków może zakłócić proces sterylizacji oraz oznacza utratę gwarancji na sterylizator.



### 3.3. Podłączenie wody ze zbiornikiem wody zasilającej i odpadowej

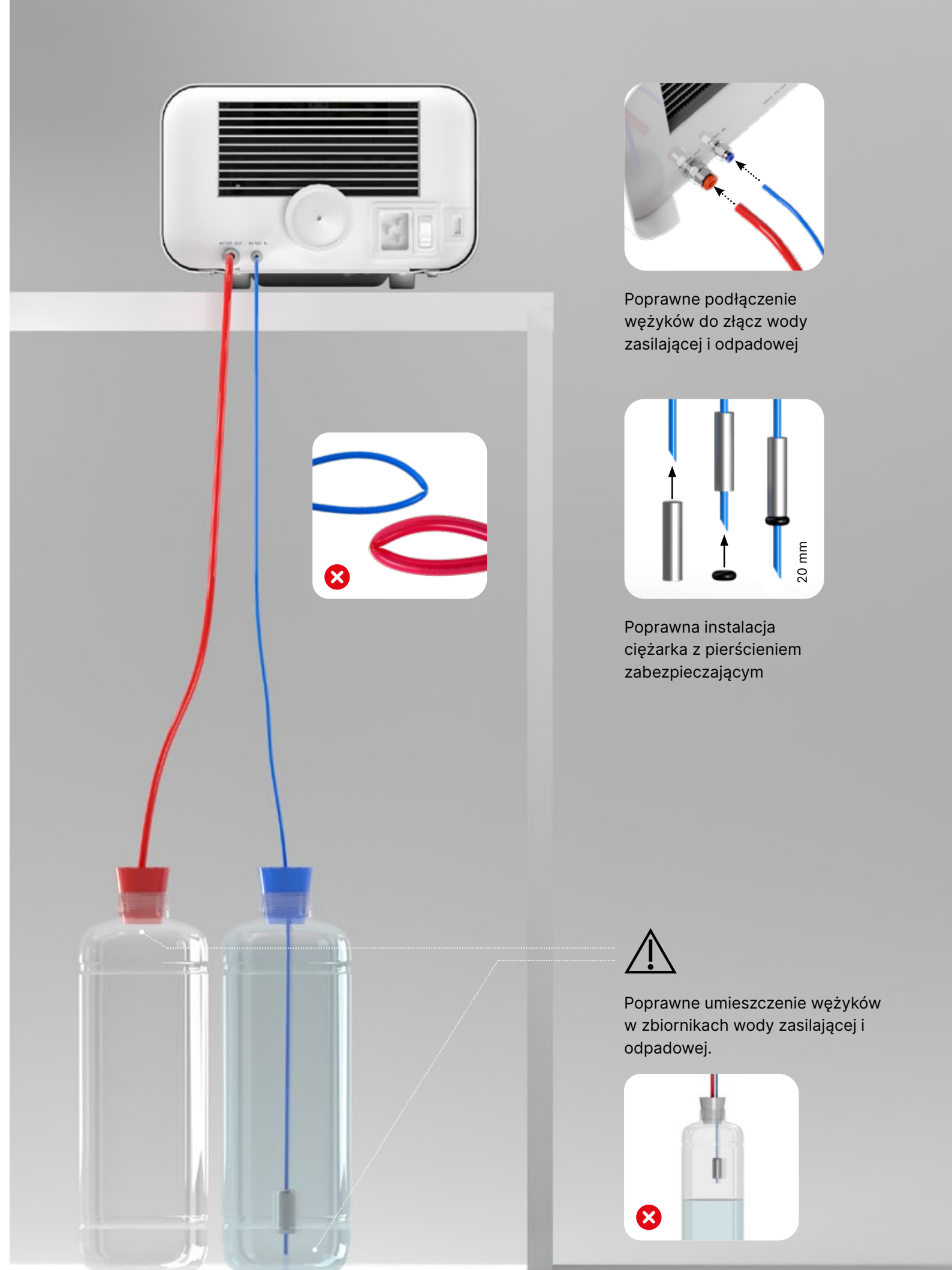
Do podłączenia autoklawu Enbio niezbędne są 2 zbiorniki na wodę (zasilającą i odpadową) o identycznej pojemności, lub zbiornik na wodę zasilającą i dostęp do odpływu do kanalizacji.

#### 3.3.1 Podłączenie 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 wężyku).
- Drugą końcówkę niebieskiego wężyka należy zanurzyć w zbiorniku z wodą zasilającą. Urządzenie jest wyposażone w pompę zasysającą wodę, nie ma więc konieczności umieszczania zbiornika z wodą powyżej lub na tym samym poziomie co urządzenie.
- Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z wężykiem i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą zasilającą. Niezabezpieczony wąż może wyskakiwać z wody i powodować powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Aby zapobiec zwiłaniu się wężyka w zbiorniku wody, w odległości 2 cm od jego końca należy zainstalować dołączony ciężarek wraz z gumowym pierścieniem (rys.)
- Minimalny ładunek wody w zbiorniku wynosi 300 ml.
- Należy pamiętać i kontrolować, czy niebieski wąż jest zawsze zanurzony w wodzie.
- Poziom wody w zbiorniku należy kontrolować na bieżąco, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów

#### 3.3.2 Podłączenie 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 wężyku).
- Wodę odpadową należy odprowadzić bezpośrednio do sieci wodno-kanalizacyjnej lub specjalnego zbiornika przeznaczonego na wodę odpadową. W przypadku zastosowania zbiornika, drugą końcówkę czerwonego wężyka należy umieścić w zbiorniku z wodą odpadową. Aby zabezpieczyć i unieruchomić wąż odprowadzający wodę z urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z wężykiem i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą odpadową. 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)

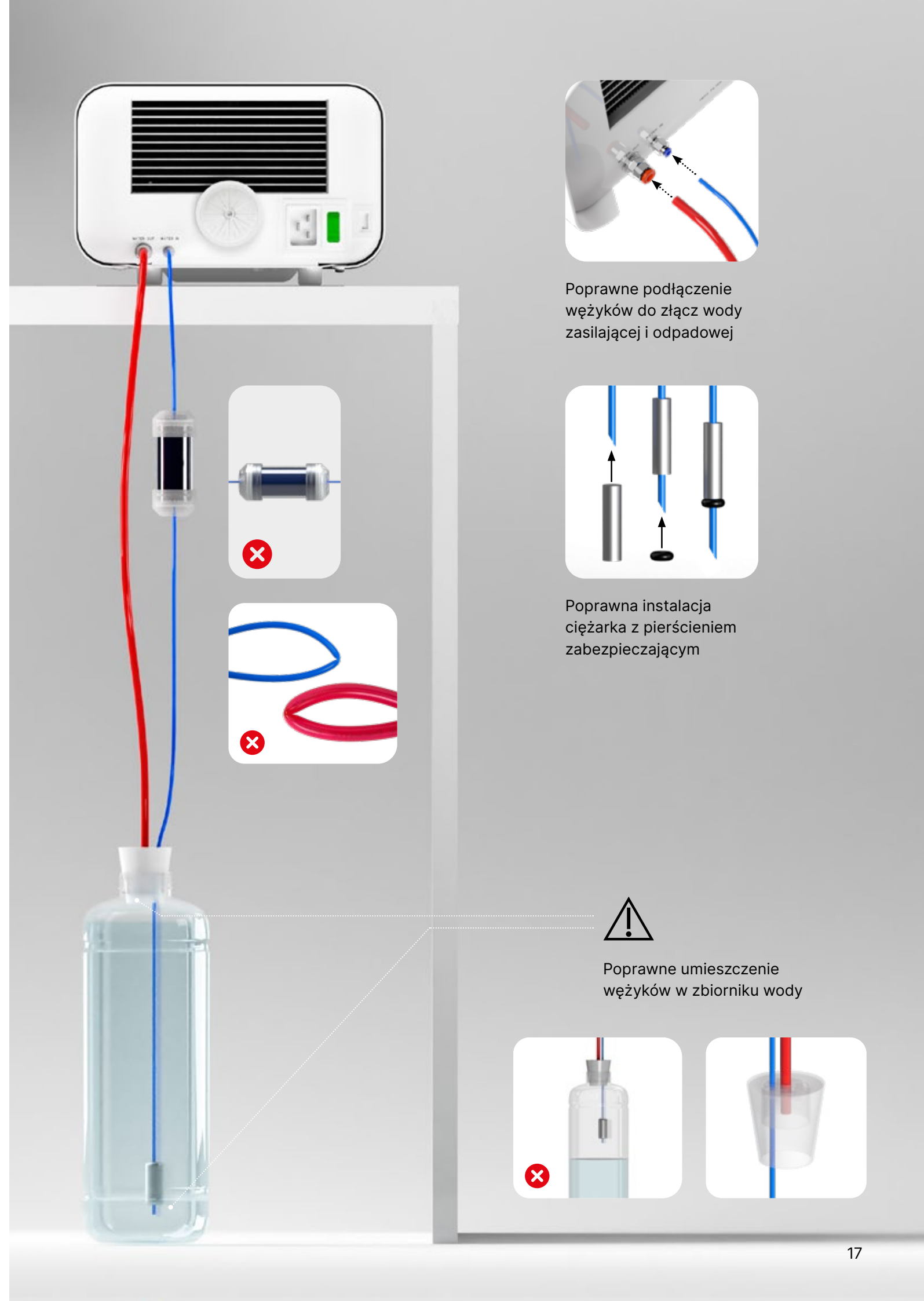
Enbio Magic Filter to filtr umożliwiający recykling wody używanej przez sterylizator. Żywica jonowymienna zawarta w Enbio Magic Filter pozwala oczyszczać wodę odpadową do poziomu wody dejonizowanej zgodnej z wymaganiami normy EN 13060 – czyli takiej, jaka jest zalecana i dopuszczona do użycia z autoklawami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

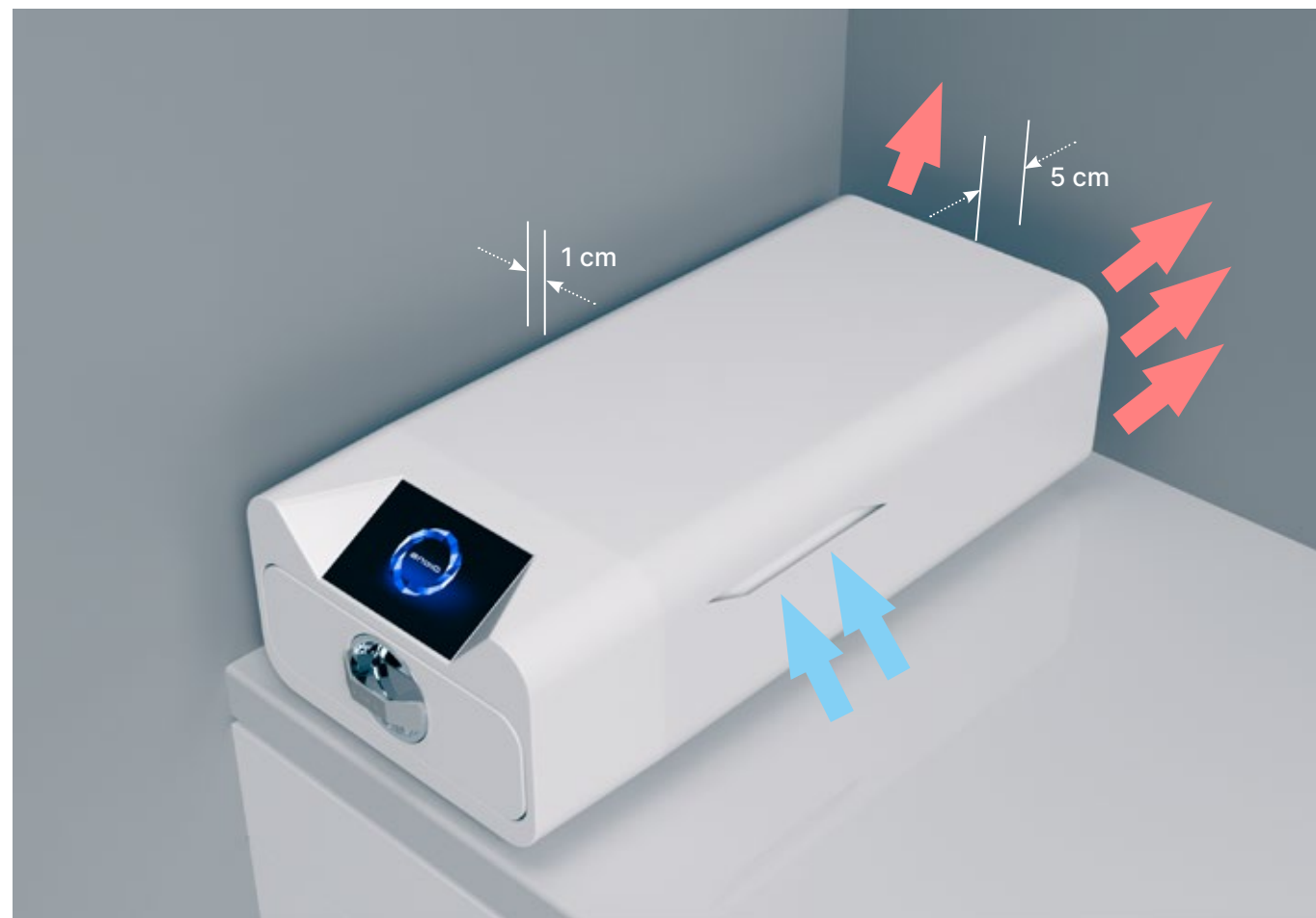
#### 3.4.1 Podłączenie wody zasilającej WATER IN z Enbio Magic Filter

- Krótszą część niebieskiego wężyka przyłączeniowego Enbio Magic Filter podłączyć do niebieskiego złącza wody zasilającej, który jest oznaczony na tylnym panelu urządzenia WATER IN. Wężyk 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, nie ma więc konieczności umieszczenia zbiornika z wodą powyżej lub na tym samym poziomie co urządzenie.
- Do zapewnienia prawidłowego działania, Enbio Magic Filter musi być zawsze umieszczony w pozycji pionowej
- Aby zapobiec zwijaniu się wężyka w zbiorniku wody, w odległości 2 cm od jego końca należy zainstalować dołączony ciężarek wraz z gumowym pierścieniem (rys.)
- Aby zabezpieczyć i unieruchomić wężyk doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego wraz z Enbio Magic Filter i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą. Niezabezpieczony wężyk może wyskakiwać z wody i powodować powstawanie błędów podczas sterylizacji.
- Minimalny ładunek wody w zbiorniku wynosi 300 ml.
- Należy pamiętać i kontrolować, czy niebieski wężyk jest zawsze zanurzony w wodzie.
- Poziom wody w zbiorniku należy kontrolować na bieżąco, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów

#### 3.4.2 Podłączenie wody odpadowej WATER OUT z Enbio Magic Filter

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





### 3.5. Ustawienie urządzenia

- Urządzenie powinno być ustawione na płaskim, równym podłożu. Nie należy używać urządzenia jeśli jest ono ustawione pod kątem.
- W urządzeniach należy używać tylko i wyłącznie wody demineralizowanej lub destylowanej. Używanie wody o nieprawidłowych parametrach (patrz „3.2. Jakość wody zasilającej ”) obniża skuteczność sterylizacji oraz prowadzi do utraty gwarancji w wyniku uszkodzenia urządzenia.
- Należy pozostawić odstęp 5 cm z tyłu urządzenia i przynajmniej po 1 cm z boków urządzenia od ścian lub innych elementów w celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji i dostępu świeżego powietrza.
- Urządzenie powinno być tak usytuowane, aby zapewnić łatwy dostęp do włącznika głównego umieszczonego na tylnym panelu urządzenia.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu zlewu z wodą ani w innych miejscach, gdzie urządzenie mogłoby być zalane wodą – niebezpieczeństwo zwarcia.
- Urządzenie należy zainstalować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł ciepła oraz pomieszczeń, w których mogą powstawać mieszaniny gazów lub cieczy oraz innych czynników niebezpiecznych.

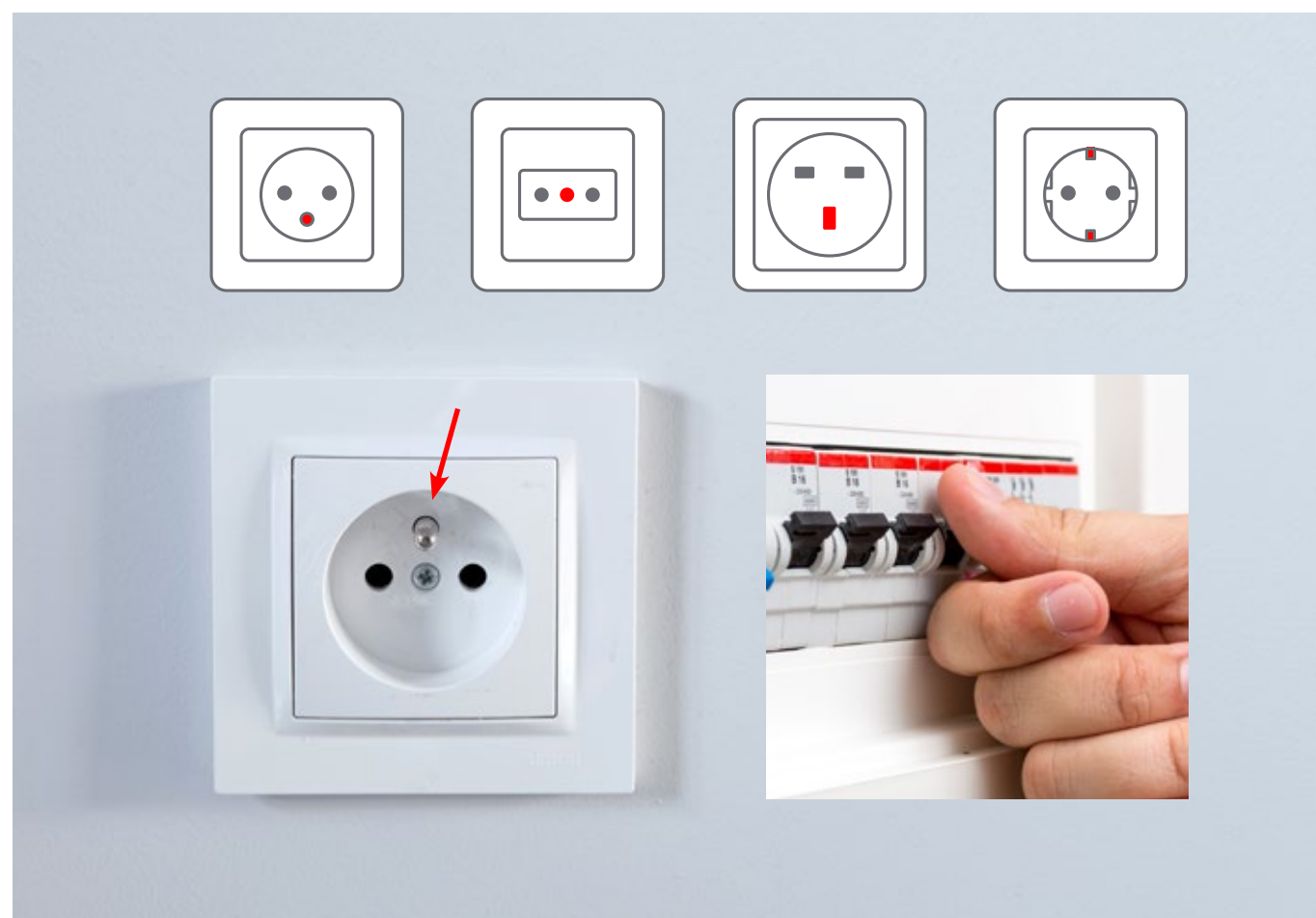
**Dla bezpiecznej i skutecznej pracy urządzenia należy zapewnić następujące warunki:**

- temperatura otoczenia od +5°C do +25°C,
- wilgotność względna od 0 do 90%,
- temperatura przechowywania od -20°C do +60°C,
- wilgotność względna od 0 do 90%.

### 3.6. Podłączenie urządzenia do źródła zasilania elektrycznego

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 stosowanie przedłużaczy w celu podłączenia urządzenia do źródła zasilania. Podłączenie urządzenia do nieprawidłowego źródła zasilania grozi jego uszkodzeniem i utratą gwarancji.





## 4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi

Urządzenia nadają się do sterylizacji wsadów, dla których przewidziano sterylizację parą wodną. Sterylizacji należy poddawać tylko i wyłącznie narzędzia czyste i suche, dlatego przed załadowaniem narzędzi na tacę, należy przeprowadzić proces ich mycia i dezynfekcji -zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości po używanych środkach chemicznych lub inne cząstki stałe mogą uniemożliwić przeprowadzenie procesu sterylizacji a nawet uszkodzić urządzenie. Ponadto sterylizacja narzędzi niepoddanych wcześniejszemu czyszczeniu i dezynfekcji, stanowi zagrożenie biologiczne oraz może doprowadzić do uszkodzenia (zarówno narzędzi jak i sterylizatora). W przypadku narzędzi, które muszą być smarowane, należy używać smarów przeznaczonych do sterylizacji parowej. Należy także zawsze usuwać nadmiar czynnika smarującego.

- Program 134°C FAST przeznaczony jest tylko i wyłącznie do sterylizacji narzędzi nieopakowanych (patrz „1.5 Parametry sterylizacji Enbio S” i/lub „1.6 Parametry sterylizacji Enbio PRO”).
- Po sterylizacji programem 134°C FAST narzędzia są wilgotne – w celu odparowania nadmiaru wilgoci zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady na kilka minut.
- Po sterylizacji nieopakowanych wsadów, są one przeznaczone do natychmiastowego użycia.

### 4.1. Przygotowanie pakietów

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

- zapewniać dobre przenikanie czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania,
- zapewniać odporność na uszkodzenie podczas procesu sterylizacji,
- zapewniać szczelne i trwałe zamknięcia zawartości oraz bezpieczne wyjęcie do użycia,
- zapewniać barierowość dla drobnoustrojów oraz niepożądanych substancji i zanieczyszczeń,
- Należy używać jednorazowych rękawów sterylizacyjnych (przeznaczonych do sterylizacji parowej), zgodnie z zaleceniami ich producenta
- rękawy należy wypełnić tylko w ok. 3/4 objętości, w celu umożliwienia prawidłowego wykonania zgrzewów oraz zminimalizowania ryzyka uszkodzenia opakowania
- pomiędzy zgrzewami a sterylizowanym wsadem powinna być zachowana odległość min. 30 mm
- ostre krawędzie wsadu należy zabezpieczyć, aby uniknąć uszkodzenia opakowania
- materiał opakowaniowy nie może być ułożony zbyt luźno, ani być mocno naciągnięty, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji
- na opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o zawartości opakowania, kod osoby pakującej, datę sterylizacji i datę przydatności do użycia oraz parametry procesu sterylizacji



Przykład wsadu opakowanego.



Przykład wsadu nieopakowanego.

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

- pakiety na tacy należy układać tak, aby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż penetracja czynnika sterylizującego i wymiana powietrza może zachodzić wyłącznie przez papier
- pakiety należy układać na tacy tak, aby wyeliminować kontakt pakietu z uszczelką drzwi i fazą komory sterylizacyjnej – nieprzestrzeganie tej zasady może powodować rozszczelnienie komory i nieprawidłowy przebieg cyklu sterylizacji
- krawędzie pakietów nie mogą wystawać poza tackę sterylizatora, gdyż może to powodować rozszczelnienie komory i nieprawidłowy przebieg cyklu sterylizacji
- w przypadku znacznego załadowania komory sterylizatora, pierwsze pakiety muszą być skierowane stroną foliową do dna tacki (gwarantuje to szybsze i efektywniejsze suszenie pakietów).

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

- w przypadku sterylizacji bez pakietów – narzędzia muszą być one położone w taki sposób, aby nie miały ze sobą bezpośredniego kontaktu, żaden ich element nie wpadał w otwory tacki, a także nie był oparty o krawędź tacki ani nie wystawał poza jej obrys
- nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować trwałe i nieodwracalne uszkodzenie fazy komory sterylizacyjnej, co skutkować będzie brakiem szczelności sterylizatora oraz utratą gwarancji



Nie należy przekraczać maksymalnej masy wsadu: 500 g dla urządzeń Enbio S oraz 800 g dla urządzeń Enbio PRO. W celu weryfikacji poprawności wykonanej sterylizacji, do każdego procesu zaleca się umieścić w komorze sterylizacyjnej wskaźnik chemiczny, który odbarwia się podczas prawidłowo przeprowadzonej sterylizacji.



## 5. Obsługa urządzenia

### 5.1. Pierwsze uruchomienie

Należy włączyć urządzenie włącznikiem głównym umieszczonym na tylnym panelu urządzenia. Należy się upewnić czy wężyki wody zasilającej i odpadowej zostały podłączone prawidłowo, a także czy w zbiorniku zasilającym znajduje się woda, a zbiornik wody odpadowej jest pusty. Wsad należy umieścić na tacce, wsunąć szufladę oraz ją zablokować tj. przekręcić pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Sterylizator informuje dźwiękowo o zmianach jak i zakończeniu procesu.



### 5.2 Wybór programu

W zależności od rodzaju wsadu, który ma być poddany sterylizacji, użytkownik musi wybrać odpowiedni program – zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora (patrz punkty: „1.4 Przeznaczenie urządzenia”, „1.5 Parametry sterylizacji Enbio S” oraz „1.6 Parametry sterylizacji Enbio PRO”) oraz zaleceniami producenta wsadu.

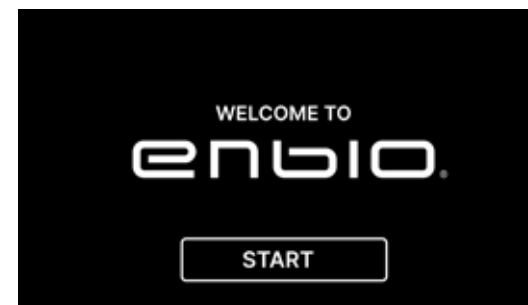
- Przeprowadzanie procesów sterylizacji w urządzeniu ENBIO S / ENBIO PRO nie wpływa na biogodność materiałów.
- Wszystkie komponenty urządzenia mające bezpośredni kontakt ze sterylizowanym ładunkiem nie powodują działania toksycznego, uczulającego lub drażniącego.



Ekran wyboru procesu **Enbio S**



Ekran wyboru procesu **Enbio PRO**



Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu pojawia się ekran startowy. Aby przejść do kolejnego ekranu należy jednokrotnie nacisnąć ekran palcem (w dowolnym miejscu).



Ekran ten pojawia się tylko przy pierwszym uruchomieniu, przed wykonaniem pierwszego procesu.

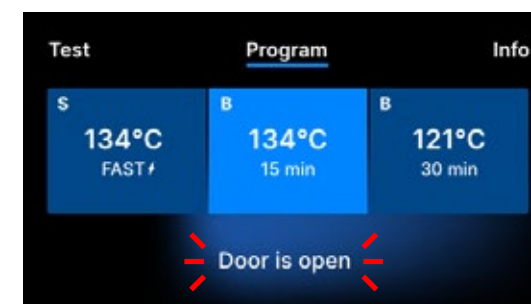


Po każdym kolejnym włączeniu urządzenia na wyświetlaczu pojawia się ekran powitalny. Aby przejść do kolejnego ekranu należy jednokrotnie nacisnąć ekran palcem (w dowolnym miejscu).

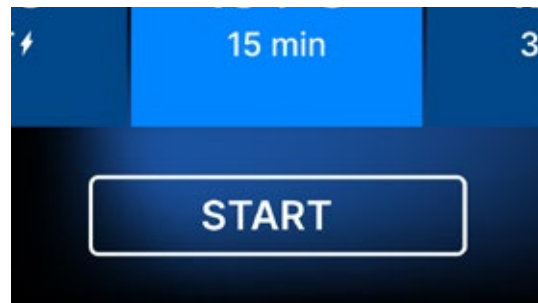
Na kolejnym ekranie możemy przejść do wykonywania sterylizacji, wykonywania testów urządzenia lub otworzyć menu informacyjne. W menu głównym można dokonać wyboru następujących programów sterylizacji 121°C, 134°C, 134°C FAST oraz 134°C PRION (tylko Enbio PRO).



Wybór programów sterylizacji



W momencie otwarcia komory symbol DOOR OPEN miga.

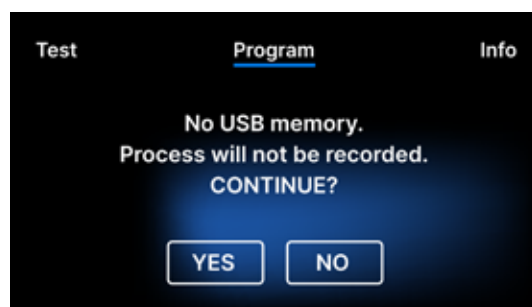


W momencie zamknięcia komory poprzez przekręcenie pokrętki blokującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara na wyświetlaczu pojawia się symbol START informujący o prawidłowym zamknięciu komory.

Teraz możemy dokonać wyboru programu poprzez przyciśnięcie odpowiedniego symbolu temperatury w jakiej chcemy przeprowadzić sterylizację 121°C, 134°C, 134°C FAST lub 134°C PRION w wyniku czego nastąpi podświetlenie wybranego programu. Uruchomienie wybranego programu następuje poprzez przyciśnięcie symbolu START.



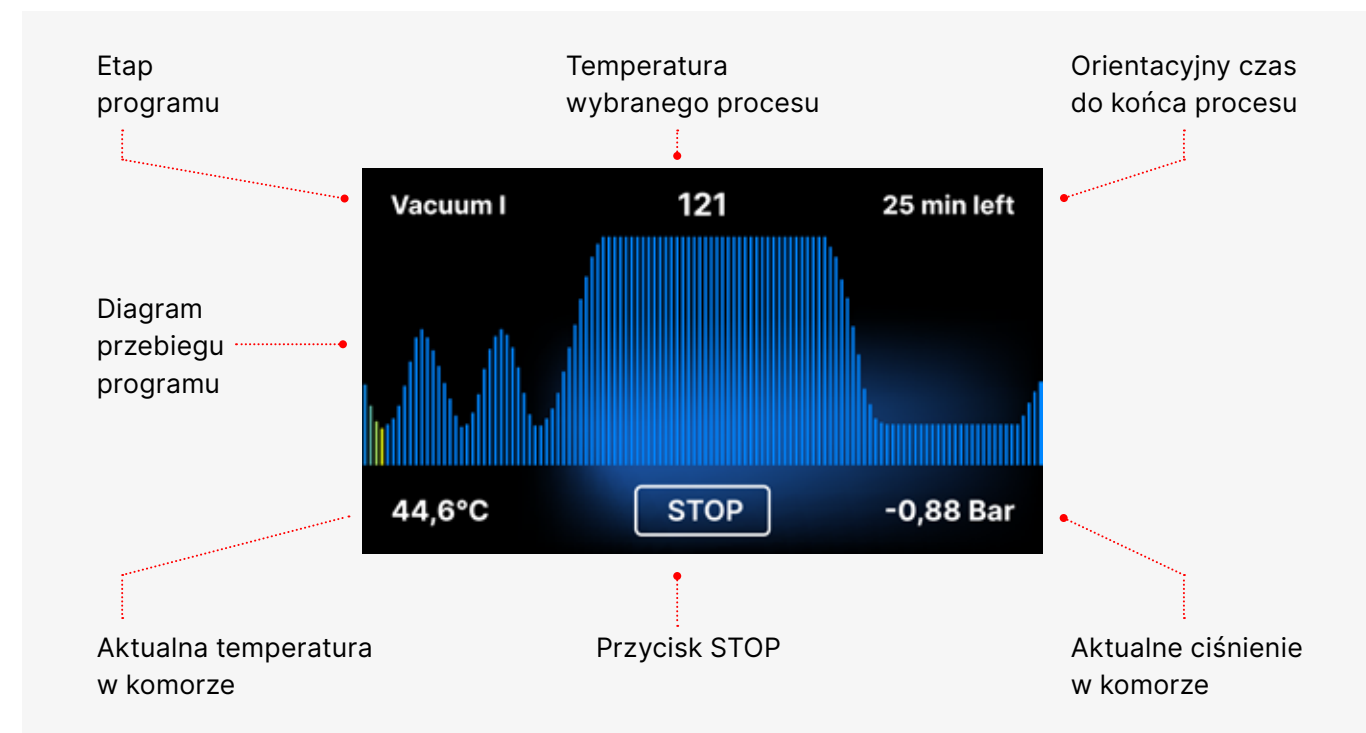
Jeśli pamięć USB nie została umieszczona w urządzeniu symbol dysku USB nie jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu.



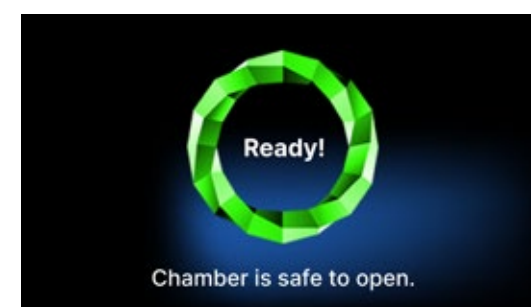
Pojawia się komunikat o braku pamięci USB. Dane programu nie zostaną zapisane. Możemy kontynuować pracę bez zapisu danych na pamięci USB poprzez naciśnięcie pola YES lub przerwać pracę wybierając pole NO, aby umieścić pamięć w porcie i rozpocząć kroki programu od początku.

Zaleca się używać dysku USB przy każdym z procesów. Dane na nim zapisane pozwolą na wydruk raportów z wybranych procesów.

Jeśli praca będzie kontynuowana lub wybraliśmy pole START, na ekranie zostaje wyświetlony symbolicznie wykres ciśnienia w przebiegu całego procesu na jego tle zaznaczony jest aktualny przebieg programu oraz informacje o kolejnych etapach procesu w górnym lewym rogu ekranu. Podczas przebiegu programu na ekranie jest wyświetlana temperatura wybranego programu sterylizacyjnego lub aktualna temperatura w komorze procesowej lewym dolnym rogu, aktualne ciśnienie panujące w komorze w prawym dolnym rogu, oraz czas pozostały do zakończenia procesu w prawym górnym rogu ekranu. Jest to czas przewidywany, który może ulec wydłużeniu ze względu na masę i rodzaj wsadu.



W trakcie przebiegu programu w miejscu pola START zostaje wyświetlone pole STOP umożliwiające zatrzymanie procesu w dowolnym momencie czasu przez użytkownika. W lewym górnym rogu ekranu są wyświetlane nazwy poszczególnych etapów programu następujących po sobie np. blokada komory, nagrzewanie komory roboczej



Jeśli proces przebiegł prawidłowo na wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie ekrany informacyjne o zakończeniu procesu i sterylności wsadu oraz o możliwości otwarcia komory urządzenia. Poprzez naciśnięcie pola FINISH przechodzimy do ekranu powitalnego.



**UWAGA!** Po procesie komora, tacka i ładunek są gorące. Należy zachować szczególną ostrożność i używać rękawic ochronnych w celu wyjęcia ładunku lub odczekać do momentu ostygnięcia. W programie 134C FAST narzędzia są gorące i mokre po sterylizacji.

### 5.3 Programy testowe

Urządzenia wyposażone są w specjalne programy testowe, pozwalające zweryfikować poprawność pracy sterylizatora.

Enbio S / Enbio PRO	Bowie&Dick/ Helix	Test próżni
Temperatura procesu	134°C	–
Ilość próżni wstępnych	3	1
Czas sterylizacji	3,5 min	–
Czas suszenia	3 min	–
Całkowity czas procesu	15 min	16 min



Poprzez naciśnięcie pola Test przechodzimy do menu programów testowych. Z tego poziomu mamy do wyboru program Vacuum test oraz Helix / B&D test. Wyboru odpowiedniego programu dokonujemy poprzez naciśnięcie wymaganego pola na wyświetlaczu.



W momencie zamknięcia komory roboczej urządzenia napis DOOR OPEN zmienia się na napis START i poprzez przyciśnięcie tego pola uruchamiamy wybrany program testowy.



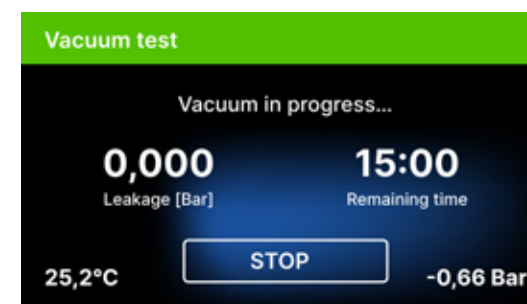
Jeśli pamięć USB nie została umieszczona w urządzeniu symbol USB nie jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu i pojawia się komunikat o braku pamięci USB. Dane programu testowego nie zostaną zapisane. Możemy kontynuować pracę bez zapisu danych na pamięci USB poprzez naciśnięcie pola YES lub przerwać pracę wybierając pole NO, aby umieścić pamięć w porcie i rozpocząć program od początku.

### Vacuum test

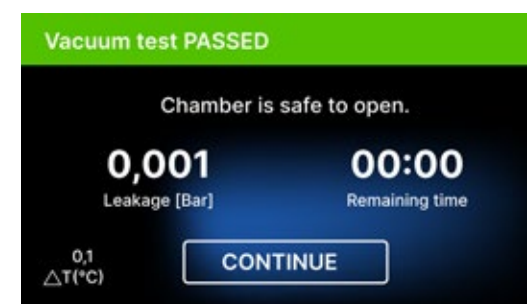
Test próżni należy wykonywać tylko i wyłącznie na zimnym urządzeniu przed rozpoczęciem pracy.

Podczas testu urządzenie weryfikuje:

- wydajność pompy próżniowej.
- szczelność układu pneumatycznego.

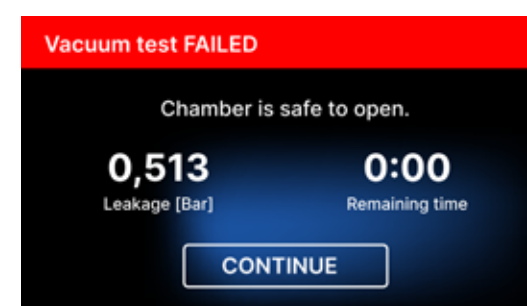


Po wybraniu programu testowego próżni i uruchomieniu go przyciskiem zostaje wyświetlony ekran przebiegu programu testu próżni.



#### [Vacuum test PASSED]

Gdy program testowy przebiegł prawidłowo.



#### [Vacuum test FAILED]

Gdy program testowy nie został pomyślnie przeprowadzony.



Po naciśnięciu pola CONTINUE następuje wyświetlenie ekranu powitalnego. Wyświetlane są informacje o fazie i ubytku ciśnienia w komorze roboczej i czas trwania testu.

W trakcie przeprowadzania testu próżni komora sterylizatora musi być całkowicie sucha i zimna. Jeśli będzie inaczej test próżni może nie być wiarygodny nawet wtedy, gdy sterylizator jest w pełni sprawny. Po zakończeniu testu na wyświetlaczu pokaże się komunikat o jego wyniku. Jeśli wynik jest negatywny należy sprawdzić, wyczyścić lub wymienić uszczelkę, wyczyścić przednią krawędź komory i powtórzyć test. Jeśli ponownie Vacuum test zakończy się wynikiem negatywnym należy się skontaktować z dostawcą lub producentem.



## Test Bowie&Dick

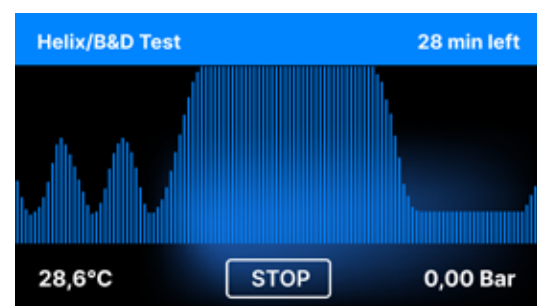
Test Bowie&Dick'a, nazywany też testem penetracji pary, imituje mały wsad o dużej porowatości. Do wykonaniu testu niezbędne jest posiadanie i umieszczenie wewnątrz komory specjalnego pakietu testowego. Pakiet nie stanowi wyposażenia urządzenia, użytkownik powinien zakupić go we własnym zakresie.

Test ten ocenia wydajność urządzenia w sterylizacji wsadów złożonych z porowatych przedmiotów:

- Wydajność próżni wstępnej i penetrację pary.
- Temperaturę i ciśnienie nasyconej pary osiągnięte przez określony czas.

Jak przeprowadzić test:

- Test należy przeprowadzić przy pustej komorze zgodnie z normą EN 13060.
- Pakiet z testem Bowie-Dick'a umieścić w komorze na środku tacki.



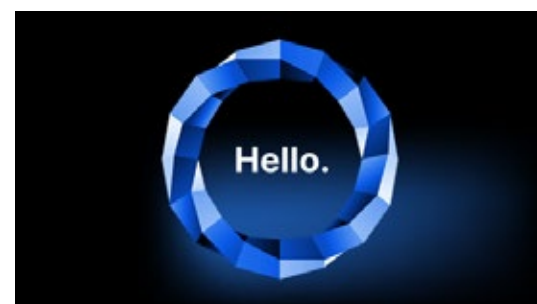
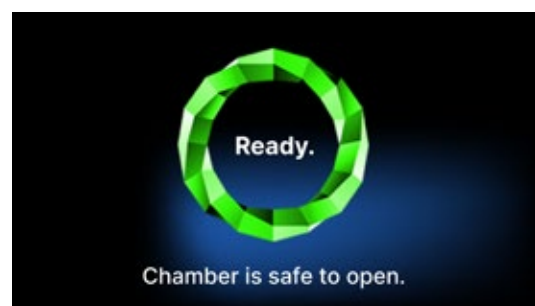
Po wybraniu programu testowego Helix/B&D i uruchomieniu go przyciskiem START zostaje wyświetlony ekran przebiegu programu. Wyświetlane są informacje o parametrach procesu.

Program testowy Helix/B&D możemy zatrzymać w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie pola STOP, co wiąże się z nieprawidłowym zakończeniem testu.

Po zakończeniu programu testowego naprzemiennie wyświetlane są ekrany:

[READY] Test complete / [READY] Chamber is safe to open.

Można bezpiecznie otworzyć komorę procesową sterylizatora.



Po otwarciu komory procesowej następuje wyświetlenie ekranu powitalnego.

Należy wyjąć test kontrolny.



UWAGA! Pakiet będzie gorący.

Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu.

Należy otworzyć pakiet i wyjąć wskaźnik chemiczny ze środka pakietu.



### Wynik pozytywny

Wskaźnik chemiczny zmienił barwę na jednolitą ciemną na całej powierzchni.



### Wynik negatywny

W środkowej części testu pozostało jasne pole z powodu pozostałego powietrza w środku testowanego urządzenia.

Jakakolwiek zmiana koloru, nierównomierne zabarwienie testu, wskazują na obecność powietrza w trakcie cyklu testowego na skutek wadliwego działania sterylizatora. Jeżeli wynik testu będzie nieprawidłowy, należy sprawdzić termin przydatności do użycia pakietu testowego oraz powtórzyć test.



## Test Helix

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



Zestaw testowy Helix

Test ten służy do oceny wydajności urządzenia w sterylizacji wsadów wgłębionych i porowatych, w szczególności:

- Wydajności próżni wstępnej oraz szybkości i równomierności penetracji pary.
- Temperatury i ciśnienia nasyconej pary osiągniętych przez określony czas.

Jak przeprowadzić test:

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



**UWAGA!** Zestaw testowy będzie gorący. Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu. Należy otworzyć kapsułę i wyjąć pasek testowy.



### Wynik pozytywny

wszystkie pola paska wskaźnikowego stały się ciemne

### Wynik negatywny

Część paska wskaźnikowego nie zmieniła barwy na ciemną z powodu obecności powietrza wewnątrz kapsuły.

Niewystarczająca zmiana koloru pól paska wskaźnikowego oznacza obecność powietrza w trakcie cyklu testowego na skutek wadliwego działania sterylizatora. Jeżeli wynik testu będzie nieprawidłowy, należy sprawdzić termin przydatności do użycia pakietu testowego, dodatkowo sprawdzić czy rurka nie jest zatkana i jest drożna, i powtórzyć test.

## 5.4 Menu informacyjne

Menu informacyjne jest dostępne po naciśnięciu przycisku **Info**.

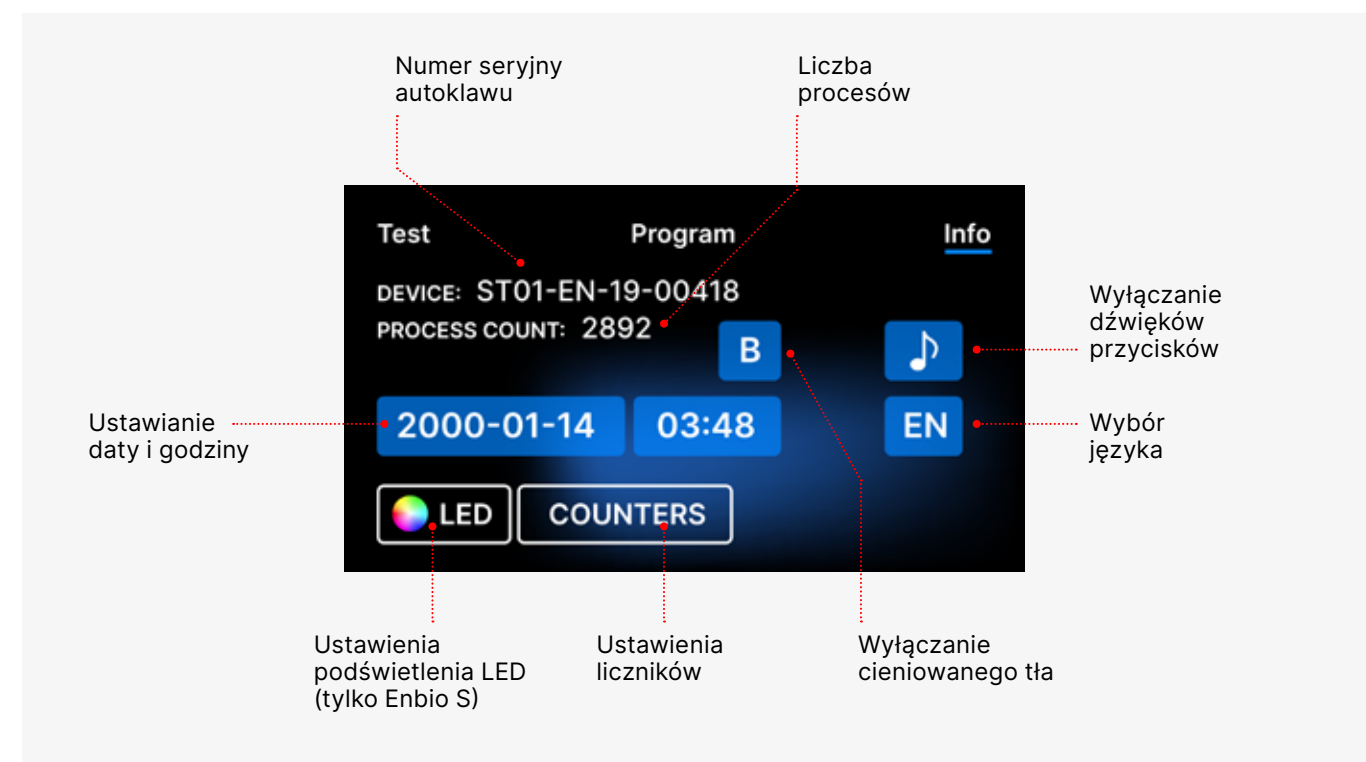
Z tego poziomu wyświetlane są informacje o typie urządzenia, numerze seryjnym, liczbie przeprowadzonych procesów i dostępnym miejscu na pamięci USB do zapisywania danych z procesów oraz menu serwisowe **COUNTERS** - liczników procesu do wymiany filtra.

Możliwa jest także zmiana daty i godziny. W celu dokonania ustawienia daty lub godziny dotykamy na cyfry znajdujące się na wyświetlaczu. Po wyborze określonego pola zaczyna ono migać i zostają wyświetlone strzałki zmiany wartości w górę lub dół. W ten sposób dokonujemy prawidłowego ustawienia daty i czasu. Ponowne naciśnięcie liczby powoduje jej zatwierdzenie i możemy przejść do zmiany ustawień kolejnego parametru. W taki sam sposób dokonujemy wyboru języka, klikając w jego skrót.

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

Kliknięcie przycisku **LED** uruchamia menu sterujące podświetleniem, które znajduje się po bokach urządzenia.

Kliknięcie przycisku  wyłącza dźwięki przycisków.

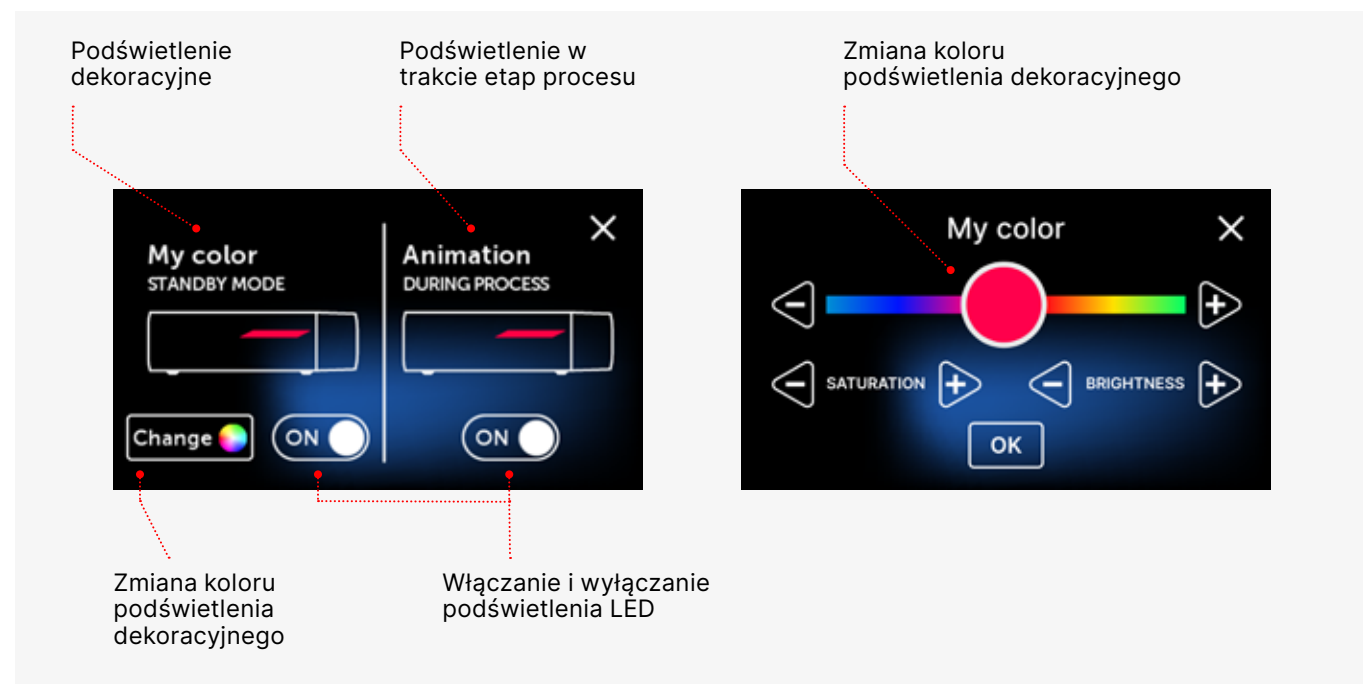


## 5.4.1 Oświetlenie LED

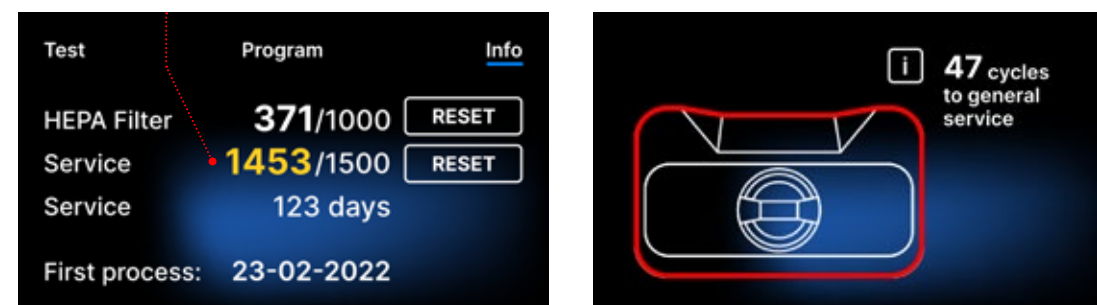
Oświetlenie LED posiada dwa tryby:

- Tryb dowolny, w którym użytkownik (poprzez przesuwanie suwaków) dowolnie ustawia kolory, natężenie i jasność światła do własnych preferencji.
- Tryb ciągły, który barwami wskazuje etapy całego procesu sterylizacji

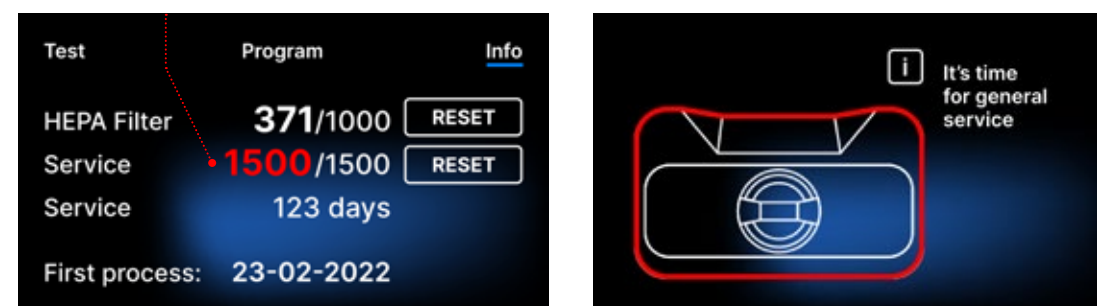
Oświetlenie LED dostępne jest wyłącznie w urządzeniach ENBIO S.



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

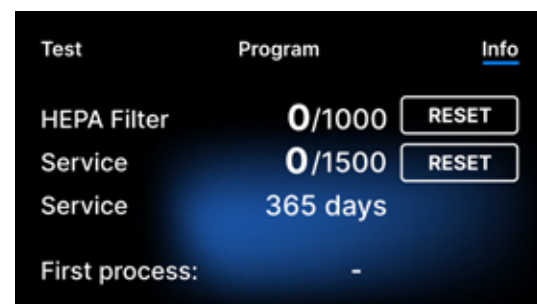


Jeśli liczba procesów w przekroczy 1500, urządzenie poinformuje operatora lub użytkownika o konieczności wykonania przeglądu generalnego.



## 5.4.2 Liczniki

Sterylizatory Enbio S i Enbio PRO zapisują liczbę wykonanych procesów. Dzięki temu informują one o tym kiedy użytkownik musi wymienić elementy eksploatacyjne urządzenia oraz o zbliżającej się inspekcji serwisowej. Sterylizatory ENBIO odliczają do wymaganego przeglądu generalnego 12 miesięcy lub 1500 procesów od momentu wykonania pierwszego procesu, w zależności od tego, co wystąpi szybciej.

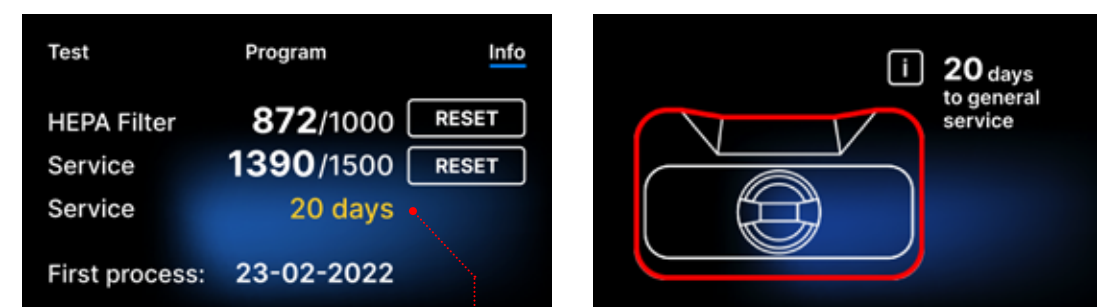


Sekcja liczników z wyzerowanymi licznikami. Liczba wykonanych procesów jest po lewej stronie, natomiast po prawej - liczba, przy której dany element powinien zostać wymieniony lub powinien zostać przeprowadzony przegląd serwisowy. Po wymianie filtra użytkownik może zresetować wartości, naciskając przycisk RESET. Wartość dotycząca kontroli serwisowej może zostać zresetowana tylko przez autoryzowany serwis.

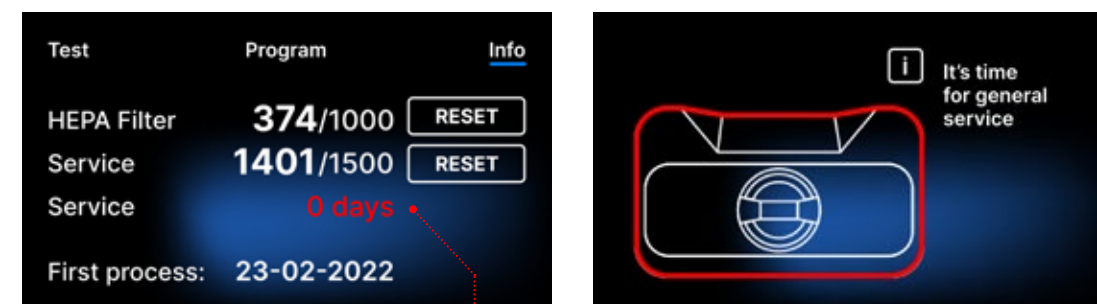


Podczas pierwszego procesu (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) urządzenie zapisuje bieżącą datę jako datę pierwszego procesu (dolny wiersz na ekranie licznika). Urządzenie będzie zliczać procesy i dni od pierwszego uruchomienia.

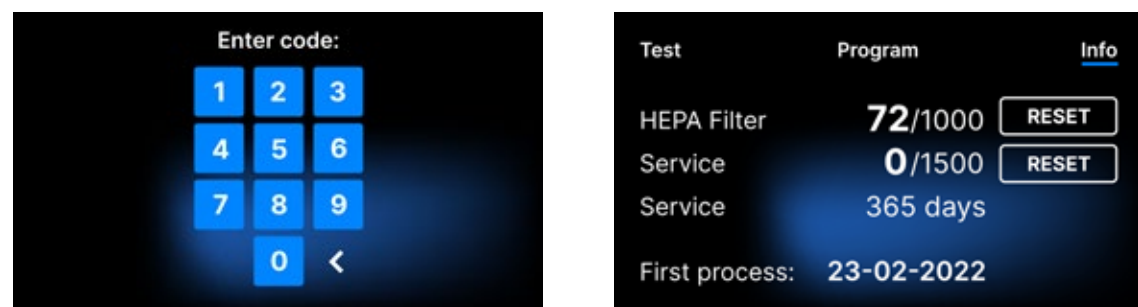
Na 20 dni przed upływem terminu przeglądu, urządzenie poinformuje o tym operatora lub użytkownika za pomocą ekranu ostrzegawczego i wyświetli tę wartość na ekranie licznika:



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



Zresetowanie licznika jest możliwe tylko przez firmę Enbio lub autoryzowany serwis zewnętrzny poprzez wybranie przycisku RESET na ekranie licznika i wprowadzenie unikalnego kodu serwisowego.



Wyświetlanie wartości liczników na żółto lub czerwono nie powoduje blokady pracy urządzenia. Natomiast przekroczenie wymaganego terminu wymiany może mieć istotny wpływ na pracę urządzenia i sterylność wsadu. Odnośnie wymiany poszczególnych elementów prosimy o kontakt z producentem lub dostawcą.

No.	Nazwa	Częstotliwość wymiany (cykle)	<b>Żółty</b> Najszybsza wymiana po (cykle)	<b>Czerwony</b> Najpóźniejsza wymiana po (cykle)
1	HEPA filter	1000	980	1000

## 5.5 Ponowne uruchomienie

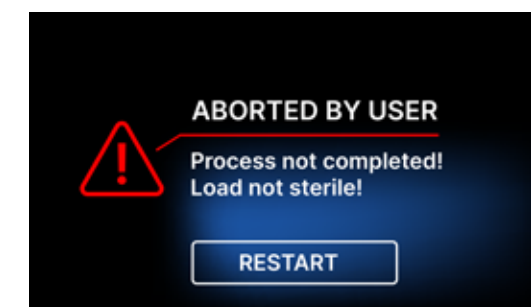
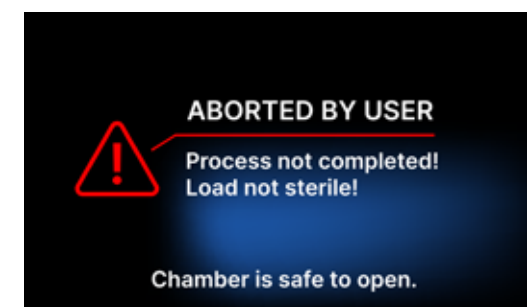
Ponowne uruchomienie procesu jest wymuszone w momencie zatrzymania procesu przez użytkownika poprzez naciśnięcie pola STOP, w przypadku zaniku napięcia lub wystąpienia błędu podczas procesu, na przykład braku wody zasilającej.

W przypadku wyboru pola STOP zostają wyświetlane naprzemiennie poniższe komunikaty informujące o:

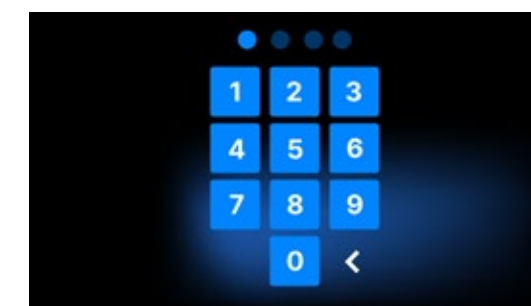
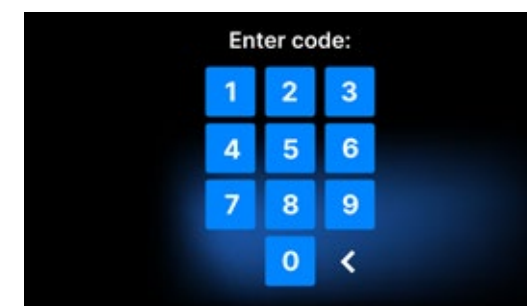
- zatrzymaniu procesu przez użytkownika
- wyrównywaniu ciśnienia w komorze roboczej
- nieprawidłowym przebiegu procesu, co oznacza, że wsad nie jest sterylny.



W momencie kiedy ciśnienie zostanie wyrównane w komorze roboczej, na wyświetlaczu zostają wyświetlane naprzemiennie poniższe komunikaty. Teraz można swobodnie otworzyć urządzenie. Po otwarciu komory zostaje wyświetlony ekran.

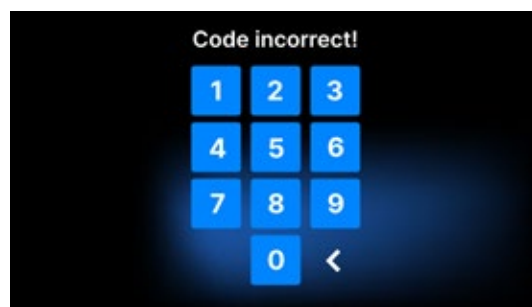


Wybierając pole możemy powrócić do ekranu powitalnego. W przypadku wystąpienia błędu dodatkowo musimy wprowadzić 4 cyfrowy kod zabezpieczający 0000. Wprowadzenie tego kodu jest jednoznaczne z oświadczeniem operatora iż jest świadomy, że proces sterylizacji nie przebiegł prawidłowo i wsad jest niesterylny.

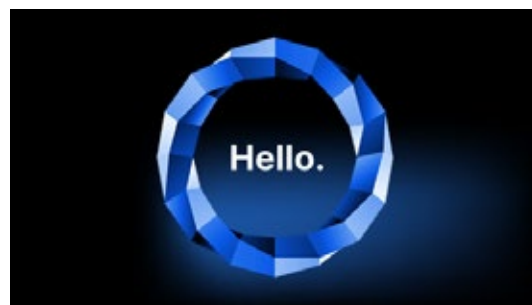




Jeśli wprowadzimy nieprawidłowy kod, na wyświetlaczu pojawi się komunikat.

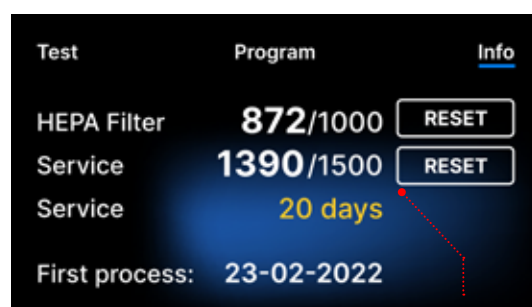


Należy ponownie dokonać wprowadzenia kodu. Strzałka umożliwi skasowanie błędnie wprowadzonych cyfr. Po wprowadzeniu prawidłowego kodu na wyświetlaczu urządzenia pojawi się ekran powitalny.



## 6. Przeglądy serwisowe

W celu zapewnienia prawidłowej pracy 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 będzie informować użytkownika o zbliżającym się przeglądzie. Przegląd serwisowy powinien być wykonywany wyłącznie przez centrum serwisowe autoryzowane przez firmę Enbio. Niewykonanie przeglądu serwisowego w okresie gwarancji (patrz dokument "Warunki gwarancji" w pamięci USB dostarczonej z autoklawem) spowoduje utratę gwarancji na urządzenie. Listę autoryzowanych centrów serwisowych można znaleźć na stronie internetowej producenta [www.enbio.com](http://www.enbio.com).



## 7. Konserwacja i utrzymanie

### Czyszczenie tacki

Zachowanie czystości tacki pomaga zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. Tacka i jej stan techniczny są dobrym wskaźnikiem używania poprawnej wody. Tacka zakamieniona, brązowa świadczy o wykorzystywaniu wody złej jakości. Zaleca się czyszczenie wewnętrznej części tacki w częstotliwości raz na tydzień przy pomocy łagodnego detergentu bez dodatku chloru i nie wchodzącym w reakcję z aluminium. Po czyszczeniu tacka wymaga gruntownego spłukania wodą. Aby dobrze wyczyścić tackę należy ją zdemontować z czoła frontu urządzenia.



#### Enbio S

Unieść tackę delikatnie do góry i odciągnąć od czoła frontu. Kołki montażowe mają nacięcia, w które wpasowuje się szuflada. Przed ponownym zamontowaniem tacki do urządzenia należy ją osuszyć i nasunąć na kołki czoła frontu i docisnąć delikatnie w dół w celu zablokowania.



#### Enbio PRO

Odkręcić 3 śruby mocujące tackę do czoła frontu. Wyjąć tackę z autoklawu. Przed ponownym zamontowaniem tacki do urządzenia należy ją osuszyć.

### Czyszczenie komory procesowej

Zachowanie czystości komory pomaga zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. Zaleca się czyszczenie wnętrza komory procesowej w częstotliwości raz na tydzień przy pomocy łagodnego detergentu bez dodatku chloru. Po czyszczeniu komorę należy wytrzeć do sucha delikatną szmatką. Czyszczenie należy wykonywać na zimnej ostudzonej komorze.

### Czyszczenie zewnętrznych powierzchni

Czyszczenie zewnętrznych części urządzenia powinno się odbyć przy pomocy miękkiej tkaniny zwilżonej wodą z dodatkiem łagodnego detergentu (bez dodatku chloru i nie wchodzącym w reakcję z tworzywami sztucznymi, powłokami lakierniczymi, aluminium). Nie należy stosować detergentów o silnym działaniu. Zastosowanie łagodnych detergentów do konserwacji urządzenia nie ma wpływu na powstawanie ryzyka zagrożenia związanego z możliwością powstawania toksycznych składników w kontakcie z elementami urządzenia.



## Czyszczenie uszczelki

Zaleca się czyszczenie uszczelki każdorazowo po 100-u przeprowadzonych procesach. Do czyszczenia uszczelki stosować ciepłą czystą wodę i mikrofibrę (dopuszcza się mikrofibrę z cząstkami srebra). Nie dopuszcza się stosowania tępych i ostrych narzędzi do czyszczenia. Nie dopuszcza się czyszczenia środkami chemicznymi. Czyszczenia dokonywać na ostygniętym urządzeniu po otwarciu szuflady. Zachować ostrożność i nie przeginać szuflady. Po czyszczeniu pozostawić urządzenie otwarte do wyschnięcia uszczelki. W tym czasie zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniem.

## Wymiana elementów zużywalnych

Elementy zużywalne należy okresowo wymieniać, aby zapewnić bezawaryjną pracę sterylizatora. Komunikat na ekranie poinformuje użytkownika kiedy należy wymienić poszczególne elementy. W przypadku regularnej pracy po naciśnięciu ekranu powitalnego zostają wyświetlone naprzemiennie ekrany informacyjne dotyczące wymiany poszczególnych elementów. Szczegóły dotyczące wymian zostały opisane w rozdziale „9. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów”.

## Czyszczenie pojemnika z wodą

W celu zapewnienia poprawnych parametrów wody zasilającej urządzenie, zaleca się kontrolę zbiornika z wodą co najmniej raz na kwartał. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia, zbiornik należy opróżnić, oczyścić i napełnić nową wodą.



W celu zapewnienia wydajnego procesu sterylizacji i prawidłowego funkcjonowania urządzenia zaleca się przestrzeganie terminowej wymiany elementów zużywalnych.

## Wymiana Enbio Magic Filter

Filtr należy wymieniać na nowy raz na 6 miesięcy lub szybciej, kiedy żywica odbarwi się całkowicie na kolor bursztynowy. Niedopełnienie tych obowiązków może zakłócić proces sterylizacji oraz oznacza utratę gwarancji na sterylizator. Zużyty filtr należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Zarówno filtr jak i żadna jego część nie nadaje się do recyklingu.



## 6.1 Części zużywalne

Poniższa tabela zawiera elementy podlegające okresowej wymianie oraz elementy podlegające naturalnemu zużyciu. Części zamienne należy zamawiać bezpośrednio u producenta. Stosowanie innych części zamiennych powoduje utratę gwarancji i nie gwarantuje poprawności funkcjonowania urządzenia.

Nazwa	Nr części
Filtr HEPA Enbio S/PRO	1-8-27720A5
Zestaw przedni Enbio S z uszczelką	1-8-14672D2
Taca Enbio S	1-8-14738B2
Zestaw przedniej części Enbio PRO z uszczelką	1-8-12433A45
Zestaw tacek 3 części Enbio PRO	1-8-1097954A1
Zestaw wody zużytej (korek + wężyk czerwony 1,5 m)	1-8-42988A1
Zestaw wody zasilającej (korek + wężyk niebieski 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

W celu zapewnienia odpowiedniego funkcjonowania sterylizatora Enbio S / Enbio PRO zaleca się wymianę części zużywalnych zgodnie z poniższym harmonogramem. Oraz okresową inspekcję poszczególnych elementów sterylizatora zgodnie z poniższymi wytycznymi.

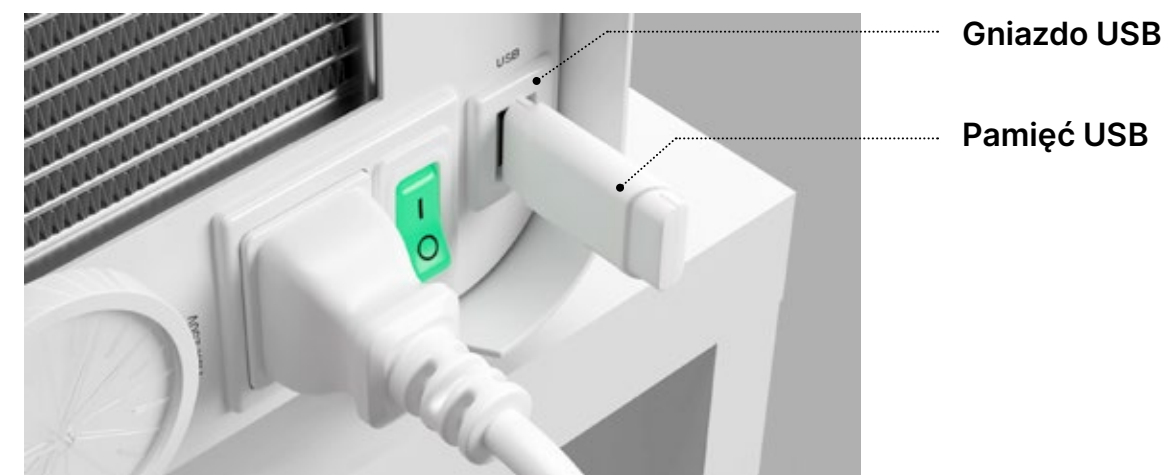
Nazwa	Częstotliwość wymiany
Filtr bakteriologiczny HEPA	Co 1000 cykli lub co 12 miesięcy
Wąż przyłączeniowy / odprowadzający wodę	W przypadku zaobserwowania uszkodzenia lub raz do roku
Korki do pojemników na wodę / skropliny	W przypadku zaobserwowania uszkodzenia
Front szuflady z uszczelką	Wymiana przy obowiązkowym przeglądzie serwisowym po 1500 cykli/365 dni
Enbio Magic Filter	Filtr należy wymieniać na nowy raz na 6 miesięcy lub szybciej, kiedy żywica odbarwi się całkowicie na kolor bursztynowy

Element podlegający kontroli	Częstotliwość kontroli
Uszczelka frontu	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy wykonuje użytkownik
Filtr bakteriologiczny	co tydzień- wykonuje użytkownik
Wąż przyłączeniowy/ odprowadzający wodę	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy – wykonuje użytkownik
Korki do pojemników	co tydzień – wykonuje użytkownik
Enbio Magic Filter	co tydzień – wykonuje użytkownik

## 8. Archiwizacja danych

Przebieg każdej wykonanej sterylizacji jest automatycznie zapisywany na nośniku danych (pamięć USB).

- Gniazdo do umieszczenia pamięci znajduje się na tylnym panelu urządzenia.
- Zaleca się okresową archiwizację danych na innym nośniku np. komputer, laptop.
- Pamięci USB nie należy wyciągać z gniazda w trakcie trwania procesu.



## 9. Oprogramowanie Enbio Data Viewer

Oprogramowanie EnbioDataViewer umożliwia przegląd i archiwizację programów sterylizacyjnych na komputerze oraz ich wydruk.

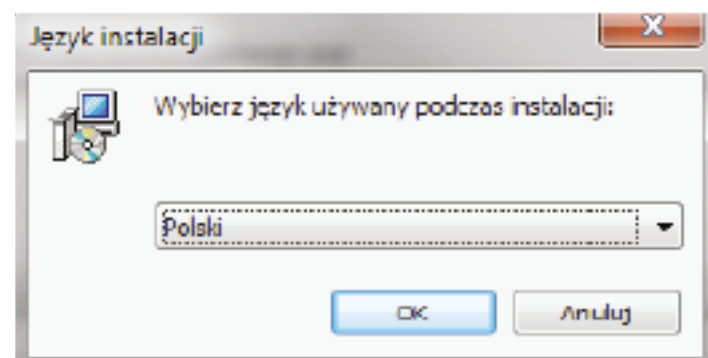
### Minimalne wymagania sprzętowe do zainstalowania oprogramowania:

- System operacyjny – Windows min. Windows 7 lub wyższy
- Ilość wolnego miejsca na dysku – min. 100 MB
- Minimalne wymagania procesora – min. 1 GHz
- Minimalna ilość pamięci operacyjnej – min. 512 MB Ram
- Rozdzielczość ekranu – min. 1200×720 lub wyższa

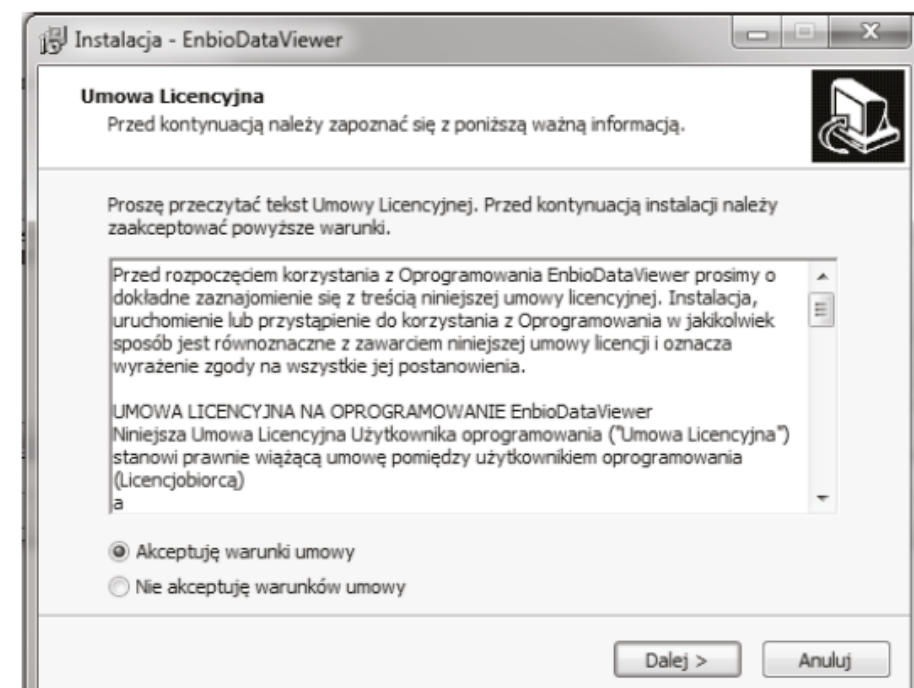
### 9.1 Instalacja oprogramowania



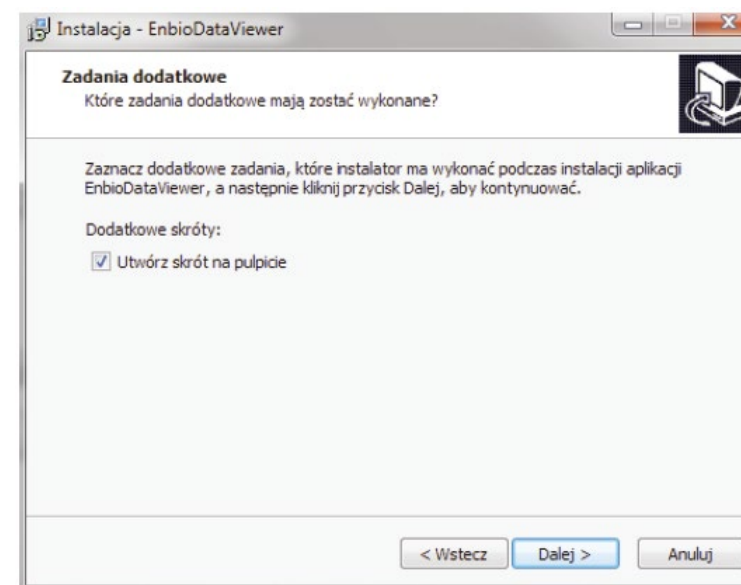
Oprogramowanie jest dostarczane wraz z urządzeniem i znajduje się na dysku przenośnym - pendrive lub najnowszą wersję można pobrać ze strony internetowej producenta <http://enbio.com/service/>



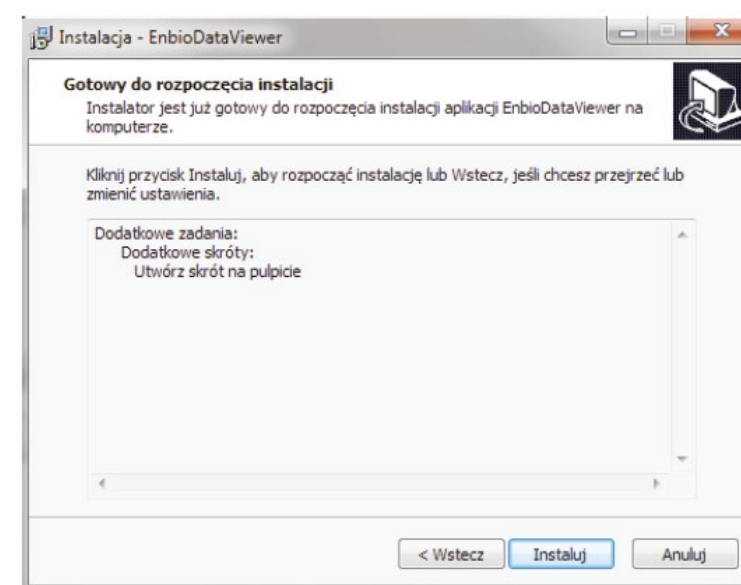
W celu zainstalowania oprogramowania należy dwukrotnie kliknąć na plik instalacyjny oprogramowania. Po wykonaniu tej operacji zostanie wyświetlone okienko instalacyjne odnośnie wyboru języka.



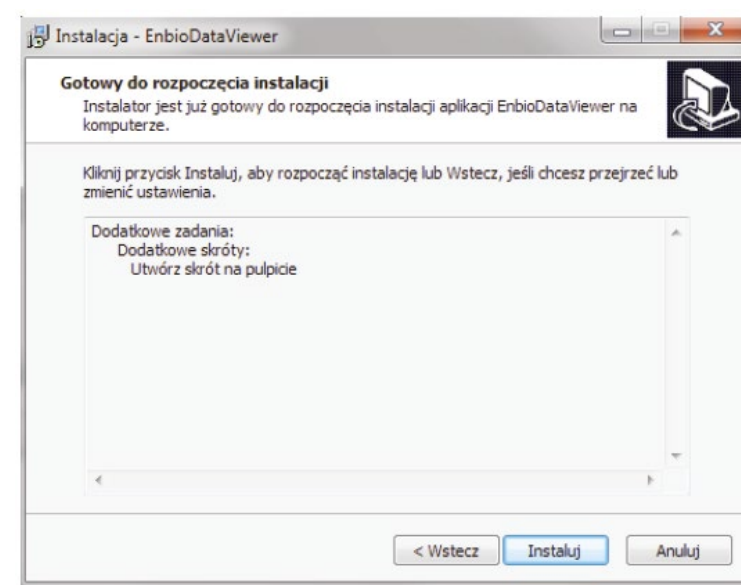
Po potwierdzeniu należy zaakceptować warunki licencji na instalowane oprogramowanie.



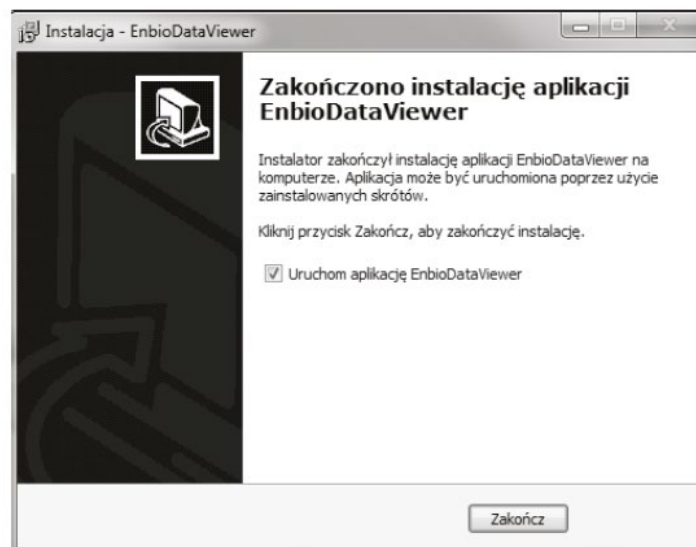
Następnie zostanie wyświetlona informacja o umieszczeniu skrótu do oprogramowania na pulpicie komputera.



Po kliknięciu „Dalej >” następuje wybór folderu, gdzie program powinien zostać zainstalowany.



Po dokonaniu wyboru klikamy „Dalej”. Klikając przycisk Instaluj nastąpi instalacja oprogramowania Enbio Data Viewer.



Po instalacji zostaje wyświetlony poniższy komunikat.

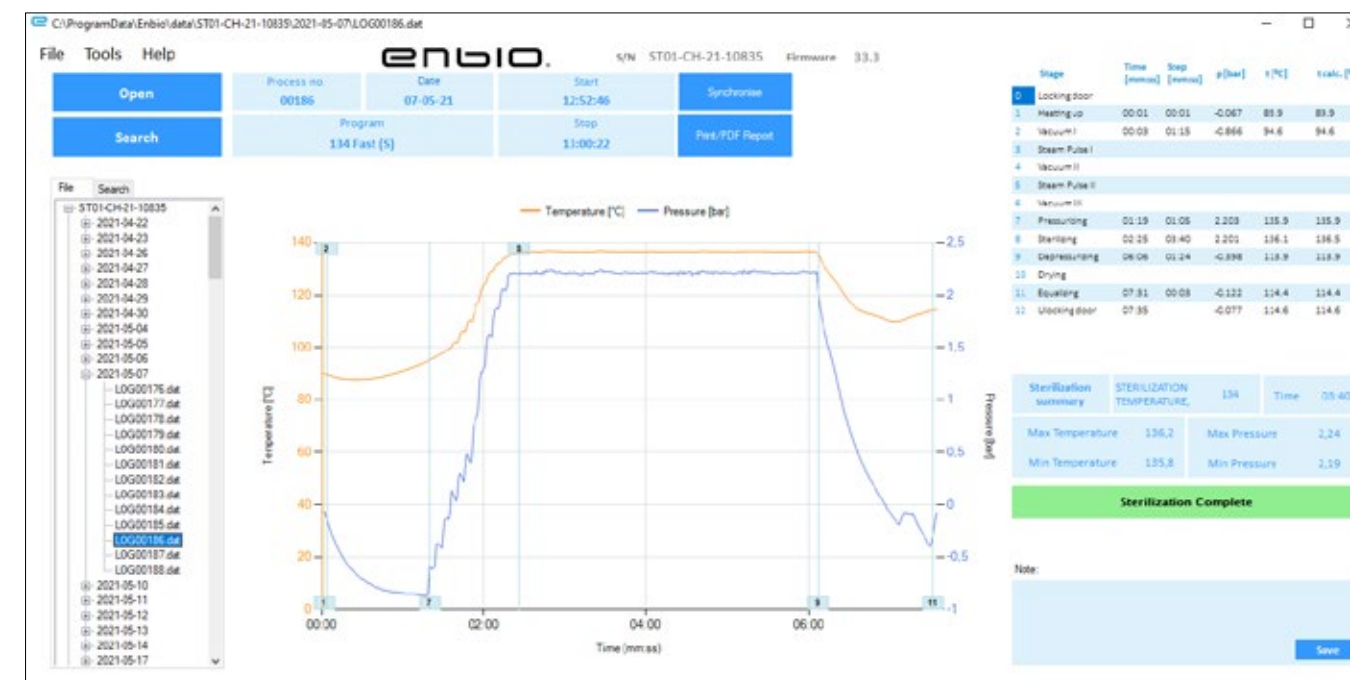
Możemy teraz uruchomić oprogramowanie lub zakończyć instalację bez uruchamiania oprogramowania poprzez kliknięcie przycisku Zakończ.

Jeżeli wybierzemy opcję z natychmiastowym uruchomieniem zostaje wyświetlone główne okno programu.



## 9.2 Budowa programu i główne funkcjonalności

Okno główne składa się z trzech głównych obszarów



Drzewo wszystkich procesów, które zostały synchronizowane z pendriva – zostały poszeregowane po datach wykonania

Wykres temperatury i ciśnienia wraz z głównymi danymi dotyczącymi autoklawu i procesu (data wykonania ora numer).

Dane dotyczące trwania i osiągniętych parametrów każdego etapu procesu.

Najważniejsze parametry sterylizacji.

Możliwość zapisania notatki do każdego procesu.

Ciemnoniebieskim kolorem zostały oznaczone przyciski funkcyjne np. „Raport PDF”, który umożliwi wydruk protokołu z procesu.



## Menu rozwijane:

Klikając na okienko Plik mamy dostęp do opcji:

- wczytania zapisanego przebiegu procesu z pamięci pendrive lub z innej lokalizacji
- wydrukowania zapisanego procesu
- wykonania raportu do pliku PDF
- eksportu danych do pliku, aby w razie problemów wysłać paczkę z danymi do producenta
- eksportu danych do formatu CSV
- zamknięcia programu



Klikając na okienko Narzędzia mamy dostęp do opcji:

- synchronizacji wszystkich plików z zapisanymi procesami po wybraniu lokalizacji pamięci pendrive (proces ten w zależności od liczby wykonanych sterylizacji i testów może potrwać nawet kilkanaście sekund)
- wyszukania dowolnego zapisanego procesu z bazy danych
- dodania własnego logo do raportów PDF



Klikając w menu rozwijanym w Pomoc mamy dostęp do opcji:

- o programie i jego wersji



## Wyszukiwanie

Program umożliwia wyszukiwanie procesów po:

- zakresie dat
- numerze procesu
- typie procesu
- wyniku zakończenia procesu

## Raport PDF

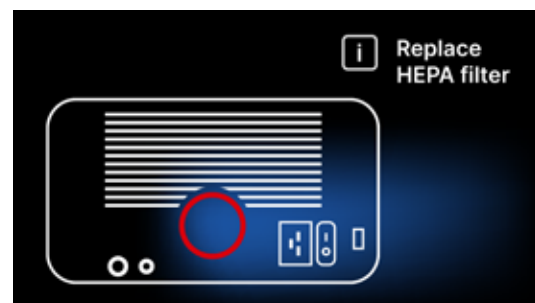
Program umożliwia wygenerowanie raportu z każdego procesu wykonanego przez autoklaw. Zawiera on wszystkie niezbędne dane procesowe oraz wynik sterylizacji.

## 10. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia na wyświetlaczu są wyświetlane odpowiednie komunikaty informacyjne, ostrzegawcze i kody błędów.

### 10.1 Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty ostrzegawcze dotyczą wymiany poszczególnych elementów zużywalnych. Element podlegający wymianie podświetla się na czerwono, ekrany są wyświetlane naprzemiennie.

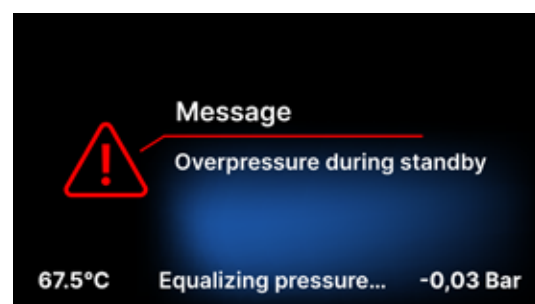


Ekran dotyczący wymiany filtra

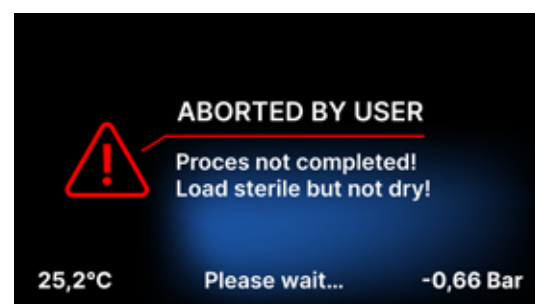


Ekran dotyczący obowiązkowego przeglądu

### 10.2 Komunikaty informacyjne



Ekran dotyczący nadciśnienia lub podciśnienia wynikającego z naturalnych procesów studzenia komory. Może on wystąpić tuż po uruchomieniu maszyny.



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

### 10.3 Kody błędów

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

Nr	Kod błędu	Opis	Zalecenia
1	„Chamber over temperature”	Przekroczenie maksymalnej temperatury w komorze	Kontakt z serwisem
2	„Steam gen. over temperature”	Zbyt wysoka temperatura generatora pary	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zbyt duża masa sterylizowanych narzędzi - powtórz proces z mniejszą ilością narzędzi (maks. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO)</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
3	„Process over temperature”	Zbyt wysoka temperatura procesu	Kontakt z serwisem
4	„Overpressure error”	Błąd ciśnienia	Kontakt z serwisem
5	„Sterilization pressure too low”	Zbyt niskie ciśnienie podczas suszenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź, czy w butelce z niebieskim wężykiem znajduje się woda</li> <li>Skoryguj położenie niebieskiego wężyka tak, aby jego koniec był całkowicie zanurzony w wodzie. Dodaj ciężarek, aby wyeliminować problem w przyszłości</li> <li>Sprawdź, czy wężyk doprowadzający wodę (niebieski) nie jest uszkodzony (Po skorygowaniu położenia / wymianie wężyka lub uzupełnieniu wody należy ponownie uruchomić urządzenie)</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
6	„Sterilization temp. too low”	Zbyt niska temperatura sterylizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź poziom wody w butli z niebieskim wężykiem</li> <li>Sprawdź, czy czerwony wężyk nie jest skierowany do góry na całej swojej długości, tworząc tzw. pułapkę powietrzną</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
7	„Too high pressure during drying”	Zbyt wysokie ciśnienie podczas suszenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź, czy czerwony wąż odpływowy nie jest zanurzony w wodzie. Wąż nie może być zagięty, ciecz musi spływać grawitacyjnie w dół</li> <li>Sprawdź, czy masa sterylizowanych narzędzi nie jest zbyt duża</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
8	“Too many steam pulses / no water”	Za dużo impulsów pary. Brak wody zasilającej.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź podłączenie wody do złącza “water in”</li> <li>Sprawdź poziom wody destylowanej w zbiorniku wody zasilającej (niebieski korek)</li> <li>Sprawdź czy waga wsadu nie przekracza dopuszczalnej.</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
9	„Drainage error”	Zapchany odpływ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź poziom wody odpadowej i podłączenie wężyków</li> <li>Sprawdź poziom zużytej wody w butelce z czerwonym korkiem. Jeżeli butelka jest pełna, zużytą wodę należy wylać</li> <li>Sprawdź, czy czerwony wężyk nie jest zagięty i czy jest skierowany w dół na całej swojej długości</li> <li>Sprawdzić, czy w otworze wylotowym nie ma zanieczyszczeń (wewnątrz komory)</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>

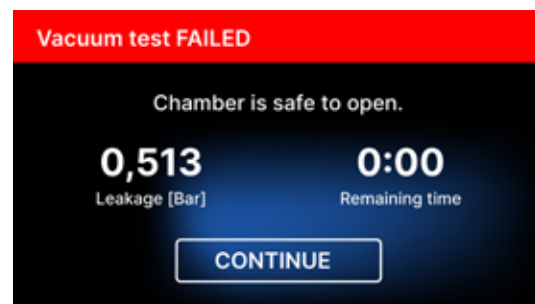
10	„Chamber heating error”	Błąd grzania komory	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zbyt niskie napięcie w sieci - skonsultuj się z elektrykiem właściwym dla miejsca instalacji autoklawu</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
11	„Steam generator heating error”	Błąd generatora pary	<ul style="list-style-type: none"> <li>Powtórz proces</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
12	“Prevacuum fail/check outlet”	Błąd pompy próżniowej/ odpływu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź poziom zużytej wody w butelce z czerwoną zakrętką i wylej nadmiar</li> <li>Sprawdź, czy czerwony wężyk nie jest zanurzony lub zagięty</li> <li>Sprawdź, czy ustawienie autoklawu zapewnia swobodny przepływ powietrza do chłodzenia urządzenia</li> <li>Czerwony wężyk musi być skierowany w dół na całej swojej długości, żaden odcinek nie może być skierowany do góry</li> <li>Wyczyść uszczelkę drzwi komory</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
13	“Power failure”	Chwilowy zanik napięcia podczas pracy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uruchom ponownie urządzenie i upewnij się, że zostało ono prawidłowo podłączone do gniazdka</li> <li>Skonsultuj się z elektrykiem właściwym dla miejsca instalacji autoklawu w celu sprawdzenia instalacji</li> </ul>
14	“Pressure during standby”	Przekroczenie ciśnienia podczas oczekiwania	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uruchom ponownie urządzenie</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
15	“Locking door error”	Błąd blokady drzwi	Kontakt z serwisem
16	“Unlocking door error”	Błąd odblokowania drzwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wyłącz autoklaw i włącz go ponownie, rozpocznij proces i zatrzymaj go po kilku sekundach. W komorze nie może wystąpić nadciśnienie, tzn. musi być wyświetlana następująca informacja: “READY / Chamber is safe to open”</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
17	„Valve V3 / HEPA filter error”	Błąd zaworu V3/filtra HEPA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymień filtr HEPA</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
18	“Pressure sensor error”	Błąd czujnika ciśnienia	Kontakt z serwisem
19	“USB disc error / Change disc”	Błąd zapisu na pendrive – uszkodzenie nośnika	Skopiuj zawartość z obecnego pendriva – kup i zainstaluj nowy
20	Min. chamber temperature	Zbyt niska temperatura komory podczas procesu	Kontakt z serwisem
21	Chamber temperature sensor failure	Uszkodzenie czujnika temperatury komory	Kontakt z serwisem
22	Steam gen. temp. sensor failure	Awaria czujnika temperatury wytwornicy pary	Kontakt z serwisem
23	Process temp. sensor failure	Awaria czujnika temperatury procesu	Kontakt z serwisem
24	Autoclave has too low temperature	Zbyt niska temperatura autoklawu / błąd czujnika temperatury	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pozostawić urządzenie wyłączone na 3 godziny w temperaturze pokojowej</li> <li>Kontakt z serwisem</li> </ul>
31	“Internal flash error”	Błąd pamięci wewnętrznej	Kontakt z serwisem

## Komunikaty

„Aborted by user”	Proces przerwany przez użytkownika. Wkład niesterylny w przypadku przerwania w trakcie lub przed procesem sterylizacji.	Komunikat ten pojawia się, gdy użytkownik przerwie proces. Nie oznacza to, że wystąpiła awaria. Uruchom nowy proces.
„Vacuum test failed”	Błąd testu próżni	Kontakt z serwisem
„No USB memory”	Brak pamięci USB	Sprawdź gniazdo USB i zamontuj pamięć. Kontakt z serwisem.
„Equalizing pressure”	Ciśnienie podczas postoju. Zrównanie ciśnienia do atmosferycznego.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikat występuje w określonych przypadkach w wyniku naturalnych procesów.</li> <li>W przypadku częstego pojawiania się komunikatu należy skontaktować się z serwisem.</li> </ul>
„Overpressure during standby”	Nadciśnienie w trybie czuwania	Przyczyną tego błędu jest pozostawienie gorącego sterylizatora z zamkniętą komorą (np. na noc). Podczas stygnięcia w komorze tworzy się podciśnienie, co powoduje błąd podczas uruchamiania. Poczekaj aż urządzenie automatycznie wyrówna ciśnienie - komunikat zniknie samoczynnie



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



Na ekranach komunikatów błędu wyświetlany jest kod QR. Skanując ten kod telefonem komórkowym wyposażonym w opcję odczytywania kodów QR użytkownik zostanie przekierowany na stronę www zawierającą zalecenia dotyczące możliwości wyeliminowania błędu.



## 11. Procedura reklamacyjna

W celu zgłoszenia problemu z urządzeniem należy wypełnić formularz reklamacyjny znajdujący się na stronie producenta [www.enbio.com](http://www.enbio.com) lub skontaktować się z infolinią. W przypadku uszkodzeń transportowych należy przesłać zgłoszenie reklamacyjne wraz z listem przewozowym i dokumentem zakupu oraz zdjęciami dokumentującymi uszkodzenia.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt mailowy na adres: [support@enbio.com](mailto:support@enbio.com)



UWAGA! Proces reklamacyjny zostanie uruchomiony w momencie otrzymania przez dział serwisu prawidłowo wypełnionego zgłoszenia reklamacyjnego.

W przypadku odsyłania urządzenia do serwisu, należy wyczyścić komorę i tackę urządzenia, przeprowadzić proces dekontaminacji oraz poprawnie zabezpieczyć na czas transportu. Najlepiej urządzenie odsyłać w oryginalnym opakowaniu. W przypadku braku odpowiedniego opakowania prosimy o kontakt z serwisem lub dostawcą.

W przypadku konieczności przetransportowania urządzenia należy:

- Odłączyć węże wody demineralizowanej i skroplin
- Odczekać, aż komora robocza ostygnie.
- Użyć oryginalnego lub odpowiedniego opakowania wraz z wkładami zabezpieczającymi

Za uszkodzenia powstałe podczas transportu do serwisu z powodu nie prawidłowego zabezpieczenia urządzenia odpowiedzialność ponosi wysyłający.

## 12. Warunki gwarancji

Należy zapoznać się z dokumentem "Warunki gwarancji" (dostępnym w pamięci USB dostarczonej z autoklawem).

## 13. Dane techniczne

Parametry urządzenia	Enbio S	Enbio PRO
Zasilanie	220-240V AC 50/60Hz	220-240V AC 50/60Hz
Moc zainstalowana	2,25 kW max.	3,25 kW max.
Maksymalny pobór prądu	10 A	15 A
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 (LxWxH)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Wymiary zew. Urządzenia (LxWxH)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Stopień ochrony	IP20	IP20
Poziom hałasu	38dB(A)	40dB(A)
Archiwizacja danych procesu	Pendrive	Pendrive

### Warunki otoczenia

Zakres temperatur roboczych	od +5°C do +25°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do +60°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres ciśnienia otoczenia	900-1100 hPa



Złącze testowe – do wykorzystania jedynie przez autoryzowany serwis. W przypadku stwierdzenia wykorzystania przez użytkownika, pociąga to za sobą utratę gwarancji.

Tabliczka znamionowa umieszczona na spodzie urządzenia.

### Enbio S

enbio® REF Enbio S™ TYPE Class B	
<p>Manufacturer Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland</p>	2274 PATENTED <b>Power supply</b> 220-240V AC 10A 50/60Hz 2,25kW max



### Enbio PRO

enbio® REF Enbio PRO™ TYPE Class B	
<p>Manufacturer Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland</p>	2274 PATENTED <b>Power supply</b> 220-240V AC 15A 50/60Hz 3,25kW max



Enbio Technology sp. z o.o.  
ul. Sportowa 8C  
81-300 Gdynia  
Poland

## 13. Deklaracja zgodności WE



### EC Declaration of Conformity

Company: Enbio Technology Sp. z o. o., ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia, Poland

declares with sole responsibility, that medical devices: **STEAM STERILIZERS**, models:

- **Enbio S**
- **Enbio PRO**
- **Enbio XS**

complies with provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (as amended). The device has been classified in Class IIb in accordance with rule 15 of Annex IX of the above mentioned Directive.

Conformity assessment has been carried out in accordance with Annex II without point 4 of the above Regulations.

The conformity assessment has been conducted by the Notified Body No. 2274

*TUV Nord Polska Sp. z o.o.*

*Mickiewicza 29 Street*

*40-085 Katowice*

*Poland*



Gdynia  
14.01.2021

Marek Krajczyński

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Krajczyński".

President of the Board

Sebastian Magrian

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Magrian".

Member of the Board