

# Enbio S Enbio PRO



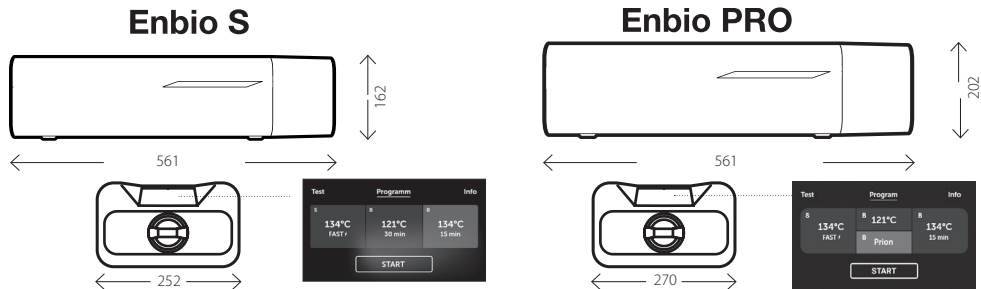
Instrukcja obsługi PL 01

User manual EN 31

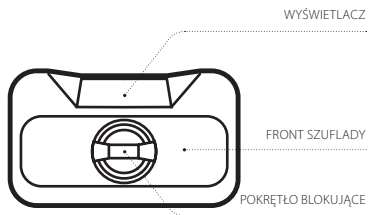
**CE** 2274  
ver. 8.11.2021

**enbio.**

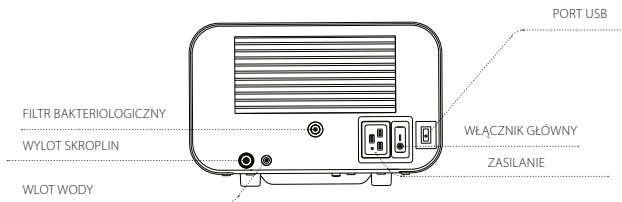
RYS. 1. WIDOK OGÓLNY.



RYS. 2. WIDOK Z PRZODU.



RYS. 3. WIDOK Z TYŁU.



## Spis treści

<b>1. Wstęp</b> .....	<b>3</b>	6.2 Części zużywalne.....	18
1.1 Cel.....	3	<b>7. Archiwizacja danych</b> .....	<b>19</b>
1.2 Obowiązujące akty prawne.....	3	<b>8. Oprogramowanie ENBIODATAVIEWER</b> .....	<b>19</b>
1.3 Przeznaczenie urządzenia.....	3	8.1 Instalacja oprogramowania .....	20
1.4 Symbole zastosowane na urządzeniu .....	3	8.2 Budowa programu i główne funkcjonalności .....	23
1.5 Środki ostrożności, wymagania i zalecenia .....	4	<b>9. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów</b> .....	<b>26</b>
<b>2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia</b> .....	<b>5</b>	9.1 Komunikaty ostrzegawcze .....	26
2.1 Rozpakowanie urządzenia .....	5	9.2 Komunikaty informacyjne .....	26
2.2 Standardowe wyposażenie .....	5	9.3 Kody błędów .....	26
<b>3. Instalacja urządzenia</b> .....	<b>5</b>	<b>10. Procedura reklamacyjna</b> .....	<b>28</b>
3.1 Jakość wody.....	7	<b>11. Warunki gwarancji</b> .....	<b>29</b>
<b>4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi</b> .....	<b>7</b>	<b>12. Dane techniczne</b> .....	<b>29</b>
4.1 Przygotowanie pakietów z narzędziami .....	8	<b>13. Deklaracja zgodności WE</b> .....	<b>30</b>
4.1.1 Cechy opakowania sterylizacyjnego .....	8		
4.1.2 Zasady poprawnego układania narzędzi na tacy .....	8		
4.1.3 Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji .....	8		
<b>5. Uruchomienie urządzenia</b> .....	<b>9</b>		
5.1 Pierwsze uruchomienie .....	9		
5.2 Wybór programu .....	9		
5.3 Programy testowe.....	11		
5.4 Menu informacyjne.....	15		
5.4.1 Liczniki .....	15		
5.5 Ponowne uruchomienie .....	16		
<b>6. Konserwacja i utrzymanie</b> .....	<b>17</b>		
6.1 Części zamienne.....	18		

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

# 1. WSTĘP

## 1.1 Cel

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

- Właściwej instalacji i ustawienia,
- Optymalnego użytkownika,
- Bezpiecznego i niezawodnego działania,
- Regularnej i prawidłowej konserwacji oraz serwisowania zgodnie z wymogami.

## 1.2 Obowiązujące akty prawne

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO spełniają następujące wymagania prawne:

- Sterylizator zaprojektowano i wyprodukowano zgodnie z normą PN-EN 13060.
- Sterylizator spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG oraz ustawy o wyrobach medycznych i ma status wyrobu medycznego
- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

## 1.3 Przeznaczenie urządzenia

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO wykonują procesy sterylizacji w klasie B oraz w klasie S. Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO są małymi sterylizatorami parowymi klasy B zgodnie z normą EN 13060, sklasyfikowanymi jako wyrób medyczny klasy IIb, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Zgodnie z klasyfikacją normy 13060, w urządzeniu ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być sterylizowane 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 FAST dedykowany jest dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowanych, nie tekstylnych.**

Urządzenie ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być stosowane w praktykach podstawowej opieki zdrowotnej, w praktykach dentystycznych, w gabinetach zabiegowych. Sterylizator jest przystosowany do pracy w otoczeniu innych elektrycznych wyrobów

medycznych.

Zastosowanie pozamedyczne:

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

Dodatkowo autoklaw 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.):

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 nie wolno używać do sterylizacji płynów, odpadów biomedycznych ani produktów farmaceutycznych.**

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

## 1.4 Symbole zastosowane na urządzeniu



Symbol ten znajdują się z przodu urządzenia na górnej części frontu szuflady. Zaleca się zachowanie ostrożności w związku z wysokimi temperaturami panującymi w komorze i wokół komory roboczej.

Symbol ten znajdują się na tabliczce znamionowej urządzenia dotyczy numeru seryjnego.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia dotyczy zgodności z wytycznymi EC.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i oznacza datę produkcji urządzenia.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i oznacza producenta urządzenia.



Symbol ten znajduje się w instrukcji obsługi i oznacza zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi.



Zgodnie z Art. 22 ust. 1 i 2 Ustawy o użytych 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.

### 1.5 Środki ostrożności, wymagania, zalecenia.

- Użytkownik jest odpowiedzialny za instalację, prawidłowe użytkowanie i konserwację urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. W razie potrzeby należy skontaktować się z serwisem lub dostawcą urządzenia.
- Sterylizator nie jest przeznaczony do sterylizacji płynów, odpadów biomed-


ycznych ani produktów farmaceutycznych.

- Nie wolno korzystać ze sterylizatora, jeżeli w powietrzu znajdują się gazy lub wybuchowe opary.
- Po zakończeniu cyklu wsad jest gorący. Narzędzia lub pakiety należy wyjmować z komory stosując odpowiednio rękawice termiczne lub wyposażenie zabezpieczające przed poparzeniem.
- Nie należy usuwać tabliczki znamionowej ani innych oznaczeń z urządzenia.
- Należy postępować zgodnie z wytycznymi odnośnie przygotowywania narzędzi do sterylizacji.
- Zalanie urządzenia wodą lub innymi płynami może spowodować zwarcie.
- Przed przeglądem, przeprowadzeniem konserwacji oraz serwisowaniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilanie sieciowe.
- Serwisowanie mogą przeprowadzać tylko przeszkoleni serwisanci, stosując oryginalne części zamienne.

**• W programie 134 FAST narzędzia po sterylizacji są gorące oraz mokre.** Szczegółowe zapoznanie się z niniejszą dokumentacją, montaż i użytkowanie urządzenia zgodnie z podanymi w niej 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. 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 niezbędnych prac oraz potrafią rozpoznać możliwe zagrożenia i ich unikać.


Poniższa dokumentacja techniczna musi być dostarczona wraz z urządzeniem, zawiera ona szczegółowe informacje dotyczące montażu i instalacji oraz uruchomienia, użytkowania, napraw i konserwacji. Jeżeli urządzenie jest eksploatowane zgodnie z przeznaczeniem, to niniejsza dokumentacja zawiera wystarczające wskazówki niezbędne dla wykwalifikowanego

personelu. Dokumentacja powinna zawsze znajdować się w pobliżu urządzenia i być łatwo dostępna. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w urządzeniu wpływających na jego działanie bez powiadomienia, dotyczy to tylko zmian niemających wpływu na bezpieczeństwo działania i obsługi urządzenia. Enbio Technology Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody w okresie oczekiwania na świadczenie gwarancyjne, wszelkie szkody w innym niż urządzenia majątku Klienta, błędy wynikające z nieprawidłowej instalacji lub złej eksploatacji urządzenia.


 **Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w tym dokumencie może zagrażać bezpieczeństwu użytkownika.**

## 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 należy odczekać 60 min. 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.


 **Uwaga!** Opakowanie i jego zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą transportową w celu spisania protokołu uszkodzeń.

 Zaleca się zostawienie kartonu w celu ewentualnego transportu autoklawu.


### 2.2 Standardowe wyposażenie


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

1. Sterylizator ENBIO S / ENBIO PRO
2. Węże przyłączeniowe wody i skroplin, korki gumowe do pojemników wody/skroplin
3. Pamięć USB
4. Filtr HEPA
5. Instrukcja obsługi
6. Raport z walidacji urządzenia
7. Certyfikat TÜV
8. Certyfikat ENBIO S / ENBIO PRO

 Zgodnie z Art. 22 ust.1 i 2 Ustawy o używanym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U.180 poz. 1495) nie wolno umieszczać, wyrzucać, magazynować używanego 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.

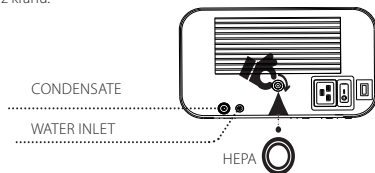
## 3. INSTALACJA URZĄDZENIA

 Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem ENBIO S lub ENBIO PRO zalecamy dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi. W trakcie użytkowania należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa oraz przepisów BHP.

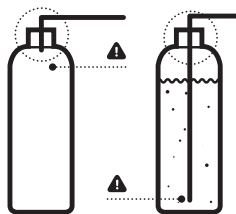
 **Montaż filtra HEPA.** Z uwagi na bezpieczeństwo podczas transportu, filtr HEPA nie został zamontowany w urządzeniu. W obawie przed

jego uszkodzeniem został dołączony jako osobny komponent. Należy wyjąć go z woreczka umieszczonego w kartonie i dokręcić samodzielnie w specjalnie przeznaczonym do tego miejscu (patrz rys.) Filtr należy wkręcać ręcznie tak długo, aż poczujesz się opór.

- a. Urządzenie powinno być ustawione na płaskim, równym podłożu. Nie należy używać urządzenia jeśli jest ono ustawione pod kątem.
- b. Urządzenie powinno korzystać z uziemionych i wyposażonych w bezpieczniki źródeł zasilania, o tym samym napięciu znamionowym co podane na urządzeniu.
- c. W urządzeniu ENBIO S lub ENBIO PRO należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej. W żadnym wypadku nie należy używać wody z kranu.



- d. Wężyk przyłączeniowy dostarczany w dostawie należy podłączyć do króćca ze szybkozłączem wody zasilającej oznaczonego na tylnym panelu urządzenia WATER IN. Końcówkę wężyka należy zanurzyć w zbiorniku z wodą zasilającą. Urządzenie jest wyposażone w pompę zasysającą wodę, nie ma konieczności umieszczenia zbiornika z wodą powyżej lub na tym samym poziomie co zainstalowane urządzenie. Aby zabezpieczyć wężyk doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego w dostawie i umieścić korek w otworze zbiornika z wodą zasilającą. Minimalny ładunek wody w zbiorniku wynosi 300 ml. Należy pamiętać, aby niebieski wężyk wody zasilającej był zawsze zanurzony w wodzie.



e. Woda odpadowa, powstała po tym jak woda przeszła w stan pary podczas procesu sterylizacji, może zostać odprowadzona za pomocą dostarczonego wężyka, który należy podłączyć do króćca na tylnym panelu urządzenia oznaczonego WATER OUT.

Wodę odpadową możemy odprowadzić bezpośrednio do sieci wodno-kanalizacyjnej lub specjalnego zbiornika przeznaczonego na wodę odpadową. W przypadku zastosowania zbiornika, końcówkę wężyka umieszczamy wewnątrz zbiornika, a wlot zabezpieczamy dostarczonym korkiem. Wężyk nie może być zanurzony w wodzie odpadowej.

**⚠ Poprawne umieszczenie wężyków w zbiornikach wody zasilającej i odpadowej.**

- f. Zbiornik na wodę odpadową lub odpływ do kanalizacji musi znajdować się poniżej poziomu urządzenia.
- g. W przypadku używania zbiorników o tej samej pojemności co na wodę dejonizowaną lub destylowaną. Opróżnianie ich jednocześnie z wymianą/napelnieniem zbiorników wody dejonizowanej lub destylowanej zabezpieczy przed możliwością przelania.
- h. Zostawić 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. Urządzenie powinno być tak usytuowane, aby zapewnić łatwy dostęp do włącznika głównego umieszczonego na tylnym panelu urządzenia.

j. Nie umieszczać urządzenia w pobliżu zlewu z wodą ani innych miejsc gdzie mogłoby być zalane wodą – niebezpieczeństwo zwarcia.

k. 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.

l. Należy zapewnić następujące warunki otoczenia: zakres temperatur roboczych od +5°C do +40°C/ wilgotność względna 0-90%, zakres temperatur przechowywania od -20°C do +60°C/ wilgotność względna 0-90%. **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 Jakość wody


Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO wykorzystują wodę demineralizowaną lub destylowaną do wytworzenia pary w procesie sterylizacji. Całkowita zawartość minerałów w wodzie użytej do sterylizacji musi być niższa niż 10 ppm lub w przypadku pomiaru przewodności, musi być niższa niż 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . Standardowa woda wodociągowa ma twardość w zakresie 2-3 mmol/l i zgodnie z obowiązującymi przepisami nie może przekraczać 5 mmol/l, co czyni ją nieodpowiednią do stosowania w sterylizatorach ENBIO. Poniższa tabela przedstawia parametry twardości i przewodnictwa wody stosowanej w sterylizacji parowej zgodnie z normą EN 13060.

#### Dopuszczalne parametry wody stosowanej do sterylizacji

Twardość	< 0,02 mmol/l
Przewodność (przy 20°C)	< 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Dodatki chemiczne	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.

 Przewodność wody powyżej 50  $\mu\text{S}/\text{cm}$  może mieć duży wpływ na proces sterylizacji i powodować poważne uszkodzenia sterylizatora oraz stanowić podstawę do utraty gwarancji. Stosowanie w wytwornicy pary wody o zawartości zanieczyszczeń przekraczającej poziomy określone w normie EN 13060 może znacznie skrócić czas eksploatacji sterylizatora.

 Użycie wody o przewodności powyżej 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  może wpłynąć na proces sterylizacji i spowodować uszkodzenie sterylizatora.

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

## 4. PRZYGOTOWANIE I ZAŁADOWANIE NARZĘDZI

Sterylizacji podlegają narzędzia czyste i suche. Dlatego przed załadowaniem narzędzi na tacę należy przeprowadzić proces mycia i dezynfekcji narzędzi zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości po używanych środkach lub cząstki stałe mogą uniemożliwić przeprowadzenie procesu sterylizacji. Ponadto sterylizacja narzędzi niepoddanych wcześniejszemu czyszczeniu wstępnemu może doprowadzić do uszkodzenia zarówno narzędzi jaki i sterylizatora. Podczas programu 134 C FAST nie korzystamy z pakietów.

Jeśli narzędzia były pokryte smarem należy usunąć jego nadmiar.

Optymalny sposób rozmieszczenia sterylizowanych narzędzi na tacce:

- Dla narzędzi nieopakowanych – należy ułożyć narzędzia na tacce w taki sposób, aby nie miały one ze sobą bezpośredniego kontaktu. Umożliwi to szybszy proces suszenia.
- Dla narzędzi opakowanych – należy umieścić narzędzia na tacce w jednorazowych rękawach zgodnie z zaleceniami producenta opakowania. Opakowanie do opakowania papierową stroną do siebie lub foliowaną



stroną do siebie. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko sklejenia opakowań podczas procesu sterylizacji.

#### 4.1 Przygotowanie pakietów z narzędziami

##### 4.1.1 Cechy opakowania sterylizacyjnego

Zaleca się stosowanie opakowań sterylizacyjnych spełniających wymagania norm EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Odpowiednie opakowanie powinno się charakteryzować:

- dobrym przenikaniem czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania – odpornością na uszkodzenie podczas procesu sterylizacji,
- zapewnieniem szczelnego, trwałego zamknięcia zawartości oraz bezpiecznego wyjęcia jej do ponownego użycia,
- barierowością dla drobnoustrojów oraz niepożądanych substancji np. typu klej, tusz z nadruku czy testu chemicznego.

##### 4.1.2 Zasady poprawnego układania narzędzi na tacy

- Narzędzia podlegające sterylizacji nie powinny wystawać poza obrys tacy sterylizacyjnej, szczególną uwagę należy zwrócić na narzędzia sterylizowane bez pakietów. Narzędzia muszą być położone w taki sposób, aby żaden ich element nie wpadał w otwory tacy, a także nie był oparty na rancie tacy sterylizacyjnej lub wystawał ponad obrys tacy.
- Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować uszkodzenie fazy komory sterylizacyjnej, co skutkować będzie brakiem szczelności sterylizatora.
- Narzędzia sterylizowane w pakietach: Ułożyć na tacy w sposób uniemożliwiający kontakt pakietu z uszczelką drzwi i fazą komory sterylizacyjnej. Nieprzestrzeganie zaleceń może spowodować brak szczelności urządzenia.
- Nie należy przekraczać maksymalnej wagi wsadu 500 g dla urządzenia ENBIO S oraz 800 g dla urządzenia ENBIO PRO.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na to aby końcówki pakietów nie wystawały poza tackę sterylizatora, co może spowodować zakleszczenie pakietu podczas zamykania i doprowadzić do nieszczelności komory roboczej sterylizatora
- Zaleca się aby przy znacznym załadunku komory roboczej, pierwsze pakiety były skierowane stroną foliową do dna tacki. Gwarantuje to szybsze i efektywniejsze suszenie pakietów.

• W programie 134 C FAST nie używamy pakietów. Nieopakowane wysterylizowane narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.

⚠ Niezastosowanie się do powyższych zaleceń producenta będzie związane z utratą gwarancji na urządzenie.

##### 4.1.3 Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji

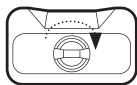
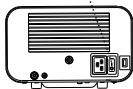
Rodzaj opakowania sterylizacyjnego	Zasady pakowania narzędzi
Jednorazowe opakowania papierowo-folowe	<ul style="list-style-type: none"><li>• torebki należy wypełnić tylko do 3/4 objętości w celu umożliwienia prawidłowego wykonania zgrzewu i zminimalizowania ryzyka pęknięcia opakowania</li><li>• między zgrzewem a sterylizowanym sprzętem powinna być zachowana odległość 30 mm</li><li>• ostre krawędzie należy zabezpieczyć, aby uniknąć uszkodzenia opakowania</li><li>• materiał opakowaniowy nie może być ułożony zbyt luźno, ani być zbyt naciągnięty, aby nie wpływał na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji</li><li>• sprzęt należy układać tak, aby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż penetracja czynnika sterylizującego i wymiana powietrza może zachodzić wyłącznie przez papier</li><li>• na opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o zawartości opakowania, kod osoby pakującej, datę sterylizacji i datę przydatności do użycia oraz parametry sterylizacji</li><li>• do każdego procesu zaleca się włożyć pasek sterylizacyjny, który odbarwia się w wyniku wykonania prawidłowego cyklu sterylizacji</li></ul>
Przykład wsadu opakowaniowego.	Przykład wsadu litego
	

## 5. URUCHOMIENIE URZĄDZENIA

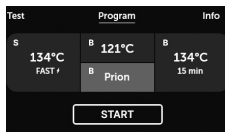
### 5.1 Pierwsze uruchomienie

Przed przystąpieniem do przeprowadzenia cyklu sterylizacji 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 został opróżniony w celu uniknięcia zalania. Poziom wody w zbiorniku należy kontrolować na bieżąco, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów.

WŁĄCZNIK



### 5.2 Wybór programu



W zależności od rodzaju wsadu, który ma być poddany sterylizacji, użytkownik jest odpowiedzialny za dokonanie wyboru odpowiedniego programu dedykowanego do określonego rodzaju wsadu zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi warunków sterylizacji.

PROGRAM	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
<b>ENBIO S/ENBIO PRO</b>				
Typ wsadu	Narzędzia nieopakowane	Narzędzia opakowane I nieopakowane	Narzędzia opakowane I nieopakowane	Narzędzia opakowane I nieopakowane
Temp. procesu	134°C	134°C	121°C	134*
Ilość próżni wstępnych	1	3	3	3
Czas sterylizacji	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Czas suszenia	brak	3 min 4 min	5 min 5 min	5 min
		<b>ENBIO PRO</b>	<b>ENBIO PRO</b>	
Całkowity czas dla określonej wagi wsadu*	100g: 7 min 100g: 10 min <b>ENBIO PRO</b>	100g: 13 min 200g: 18 min <b>ENBIO PRO</b>	100g: 26 min 200g: 31 min <b>ENBIO PRO</b>	800g: 43 min
Max. zużycie wody	105 ml 140 ml <b>ENBIO PRO</b>	115 ml 190 ml <b>ENBIO PRO</b>	110 ml 180 ml <b>ENBIO PRO</b>	230 ml
Klasa procesu	S	B	B	B

\*Temperatura otoczenia może mieć wpływ na wydłużenie procesu.

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

\*\*Program PRION dostępny wyłącznie w ENBIO PRO.

**⚠ Nie należy przekraczać maksymalnej wagi wsadu 500 g dla urządzenia ENBIO S oraz 800 g dla urządzenia ENBIO PRO. Wyświetlany czas jest orientacyjny. Czas próżni wstępnych jest aktualizowany i zależy od rodzaju i masy wsadu.**

Proces sterylizacji w klasie „S” nie zawiera etapu suszenia w związku z czym narzędzia po zakończonym procesie są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady komory w celu wyschnięcia i obniżenia temperatury narzędzi. .

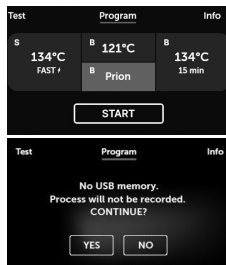
Dodatkowo autoklaw Enbio PRO posiada program PRION dedykowany jako jeden z etapów dekontaminacji przedmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie, iż miały lub mogły mieć kontakt ze zmienionymi chorobowo białkami prionowymi (np. choroba Creutzfelda-Jacoba, BSE, itp.). Szczegółowe informacje i rekomendacje dot. kontroli zażężeń pasażowych 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.

**Proces 134 FAST dedykowany jest dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowanych, i nietekstylnych.** Niestosowanie się do powyższych zasad może zagrazać zdrowiu pacjentów i pracowników medycznych. Program 121°C powinien być wykorzystywany do sterylizacji wszystkich innych materiałów, które nie mogą być poddane sterylizacji w temperaturze 134°C. Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu zostanie wyświetlony ekran powitalny. Po przyciśnięciu ekranu przechodzimy do menu urządzenia. Z tego poziomu możemy przejść do wykonywania Programu, Testów, menu Informacyjnego. Menu programu umożliwia nam wybór programów temperaturowych 121°C, 134°C i 134°C PRION dla wsadu nieopakowanego i opakowanego, oraz program 134C FAST dla wsadu nieopakowanego. W momencie

otwarcia komory symbol **DOOR OPEN** migą. 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 proces szybki 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 i 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

121°C lub 134°C aktualna

temperatura w komorze procesowej lewym dolnym rogu 116,7°C aktualne ciśnienie panujące w komorze w prawym dolnym rogu 0,30 Bar, oraz czas pozostały do zakończenia procesu w prawym górnym rogu

12 min left 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



ce zatrzymanie procesu w dowolnym momencie czasu przez użytkownika. W lewym górnym rogu ekranu są wyświetlane nazwy poszczególnych etapów programu następujących po sobie np.

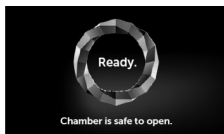
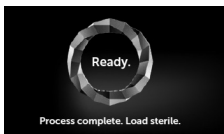
– blokada komory

**Locking door.**

– nagrzewanie komory roboczej

**Heating up**

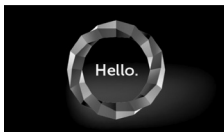
Jeśli proces przebiegł prawidłowo na wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie ekrany informacyjne o zakończeniu procesu i sterylnym wsadzie



oraz o możliwości otwarcia komory urządzenia.

W programie 134C FAST narzędzia są gorące i mokre po sterylizacji.

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.

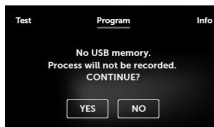
Przeprowadzanie procesów sterylizacji w urządzeniu ENBIO S / ENBIO PRO nie wpływa na biogodność materiałów.

Wszystkie komponenty urządzenia mające bezpośredni kontakt ze sterylizowanym ładunkiem nie powodują działania toksycznego, uczulającego lub drażniącego.

### 5.3 Programy testowe

Poprzez naciśnięcie pola **Test** przechodzimy do menu programów testowych. Z tego poziomu mamy do wyboru program testowy próżni oraz program testowy Helix/B&D. 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 przytoczenie 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.

Program 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

## Test próżni



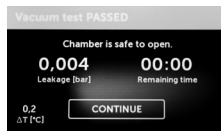
Test próżni należy wykonywać tylko i wyłącznie na zimnym urządzeniu przed rozpoczęciem pracy. Test próżni umożliwia sprawdzenie autoklawu pod kątem nieszczelności. Podczas testu sprawdza się:

- wydajność pompy próżniowej.
- szczelność układu pneumatycznego.

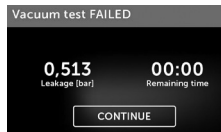
Po wybraniu programu testowego próżni i uruchomieniu go przyciskiem **START** zostaje wyświetlony ekran przebiegu programu testu próżni. Wyświetlane są informacje o fazie i ubytku ciśnienia w komorze roboczej i czas trwania testu.

Po zakończeniu programu zostanie wyświetlony jeden z następujących ekranów.

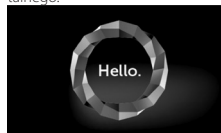
Gdy program testowy przebiegł prawidłowo.



Gdy program testowy nie został pomyślnie przeprowadzony.



Po naciśnięciu pola **CONTINUE** następuje wyświetlenie ekranu powitalnego.



**⚠** 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 urządzenie nie przejdzie testu 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.

Zawiera on kartki papieru zapakowane w mały pakiet, w środku którego znajduje się wskaźnik chemiczny (test fizyko-chemiczny).

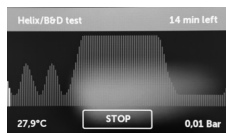
Test ten ocenia wydajność urządzenia w sterylizacji wsadów złożonych z porowatych przedmiotów:

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

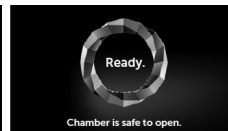
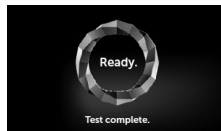
Jak przeprowadzić test:

- 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**, wiąże się to z nieprawidłowym zakończeniem testu. Po zakończeniu programu testowego naprzemiennie są wyświetlane ekrany.



Można bezpiecznie otworzyć komorę procesową sterylizatora. Po otwarciu komory procesowej następuje wyświetlenie ekranu powitalnego.

- Wyjąć test kontrolny.

 **UWAGA!** Pakiet będzie gorący.

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

- 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.

#### 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 węglonowych 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
- Umieścić pasek testowy wewnątrz kapsuły. Zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu.
- Zamknąć kapsułę.
- Umieścić test na środku tacki w komorze.
- Po zakończeniu cyklu otworzyć sterylizator i wyjąć test.

 **UWAGA! Zestaw testowy będzie gorący.**

#### 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.



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

- 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.

#### 5.4 Menu informacyjne

Menu informacyjne jest dostępne po naciśnięciu pola **Info**. Z tego poziomu wyświetlane są informacje o typie urządzenia, numery 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 **02-02-22** 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. 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**

#### 5.4.1 Liczniki

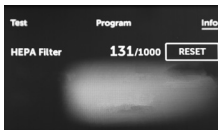
Sterylizatory ENBIO S I ENBIO PRO zapisują liczbę wykonanych procesów. Dzięki temu informują one o tym kiedy należałoby wymienić elementy eksploatacyjne urządzenia oraz o zbliżającej się inspekcji serwisowej.

No.	Nazwa	Częstotliwość wymiany (cykle)	Żółty Najszybsza wymiana po (cykle)	Czerwony Najpóźniejsza wymiana po (cykle)
1.	HEPA filtr	1000	980	1000

Poprzez wciśnięcie **COUNTERS** uruchomi się sekcja liczników. Po lewej stronie jest liczba przeprowadzonych procesów, a po prawej wartość przy jakiej należy wymienić poszczególne elementy. **980/1000**

Po wymianie filtra mogą zostać wyzerowane z poziomu użytkownika poprzez naciśnięcie przycisku **RESET**. W momencie gdy zbliżamy się do wartości przy której zalecana jest wymiana poszczególnego elementu wartości podświetlają się na żółto.

W przypadku gdy przekroczymy wymagane limity wartości zostają wyświetlone na czerwono. W przypadku regularnej pracy po naciśnięciu ekranu powitalnego zostają wyświetlone naprzemiennie ekrany informacyjne dotyczące wymiany poszczególnych elementów. 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 proces sterylizacji wsadu. Odnosnie wymiany poszczególnych elementów prosimy o kontakt z producentem lub dostawcą.

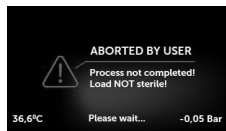




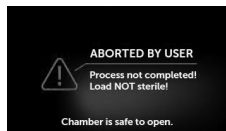
## 5.5 Ponowne uruchomienie

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 oraz o wyrównywaniu ciśnienia w komorze roboczej oraz komunikat informujący o tym, że proces nie przebiegł prawidłowo, a wad nie jest sterylny.

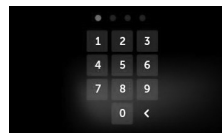
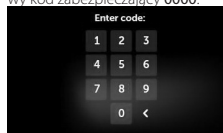


W momencie kiedy ciśnienie zostanie wyrównane w komorze roboczej, na wyświetlaczu zostają wyświetlane naprzemiennie poniższe komunikaty. Teraz można swobodnie otworzyć urządzenie. Po otwarciu komory zostaje wyświetlony ekran.

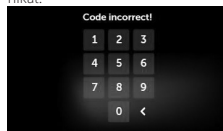


Wybierając pole **RESTART** możemy powrócić do ekranu powitalnego.

W przypadku wystąpienia błędu dodatkowo musimy wprowadzić 4 cyfrowy kod zabezpieczający **0000**.

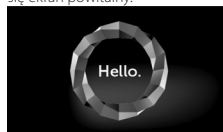


Jeśli wprowadzimy nieprawidłowy kod na wyświetlaczu pojawi się komunikat.

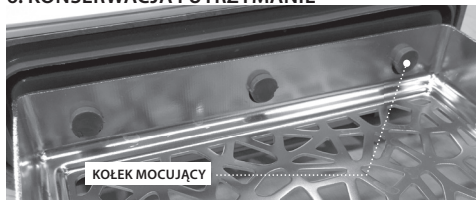


Należy ponownie dokonać wprowadzenia kodu. Strzałka umożliwia nam skasowanie błędnie wprowadzonych cyfr.

Po wprowadzeniu prawidłowego kodu na wyświetlaczu urządzenia pojawi się ekran powitalny.



## 6. KONSERWACJA I UTRZYMANIE



### Czyszczenie tacki

Zachowanie czystości tacki pomaga zachować prawidłowe działanie urządzenia.

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. W tym celu należy 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.

### Czyszczenie komory procesowej

Zachowanie czystości komory pomaga zachować 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 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 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 naprzemienne ekrany informacyjne dotyczące wymiany poszczególnych elementów. Szczegółowo opisane w rozdziale „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.

### 6.1 Części zamienne

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
Uszczelka frontu	1-8-14672 1-8-12433
Filtr bakteriologiczny	1-8-27720
Wąż przyłączeniowy/doprowadzający wodę	1-8-42992
Wąż przyłączeniowy/odprowadzający skropliny	1-8-49988
Korek gumowy do pojemnika na wodę	ST1-KS1
Korek gumowy do pojemnika skroplin	ST1-KS2

### 6.2 Części zużywalne

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	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

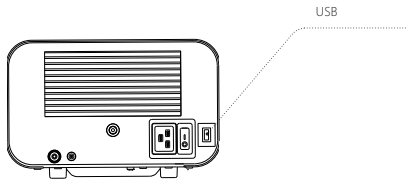
  

Element podlegający kontroli	Częstotliwość kontroli
Uszczelka frontu	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy wykonuje użytkownik
Filtr bakteriologiczny	co tydzień - wykonuje użytkownik
Wąż przyłączeniowy/odprowadzający wodę	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy – wykonuje użytkownik
Korki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

## 7. 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.

## 8. OPROGRAMOWANIE ENBIODATAVIEWER

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

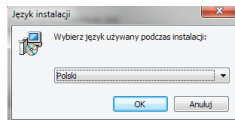
Minimalne wymagania sprzętowe do zainstalowania oprogramowania:

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. 1200x720 lub wyższa

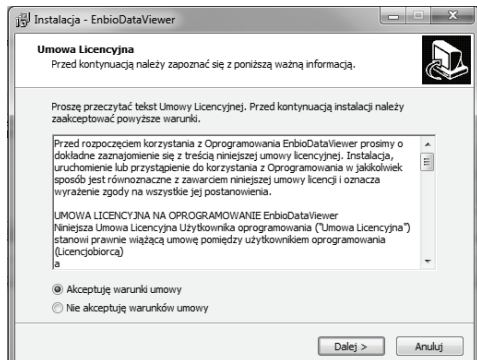
 Oprogramowanie jest dostarczane wraz z urządzeniem i znajduje się na dysku przenośnym - pendrive lub najnowszą wersję można pobrać ze strony internetowej producenta <http://enbio-group.com/steamjet/steamjet-software-serwis/>

## 8.1 Instalacja oprogramowania

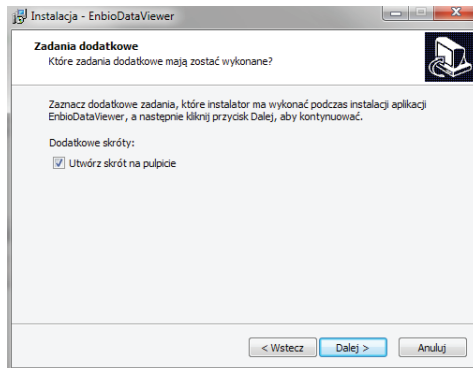
W celu zainstalowania oprogramowania należy dwukrotnie kliknąć na plik instalacyjny oprogramowania. Po wykonaniu tej operacji zostanie wyświetlone okienko instalacyjne odnośnie wyboru języka



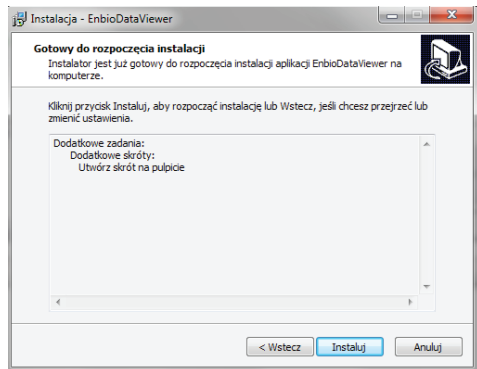
.Po potwierdzeniu należy zaakceptować warunki licencji na instalowane oprogramowanie.



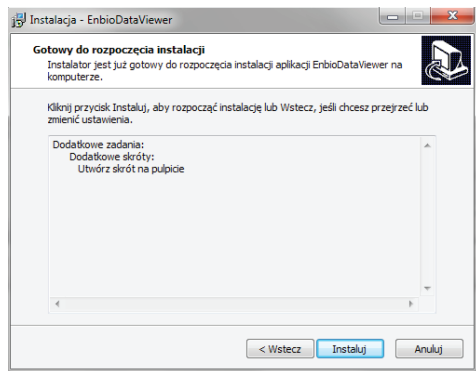
Następnie zostanie wyświetlona informacja o umieszczeniu skrótu do oprogramowania na pulpicie komputera.



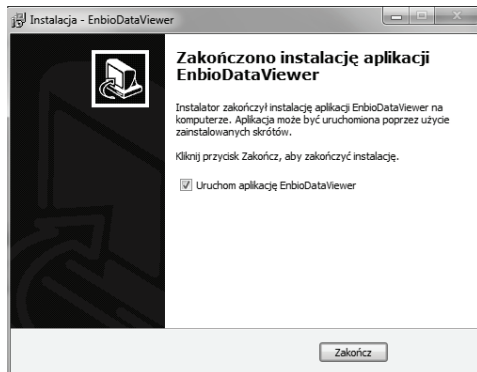
Po kliknięciu „Dalej >” następuje wybór folderu, gdzie program powinien zostać zainstalowany.



Po dokonaniu wyboru klikamy „Dalej”. Klikając przycisk Instaluj nastąpi instalacja oprogramowania EnbioDataViewer.



Po instalacji zostaje wyświetlony poniższy komunikat.



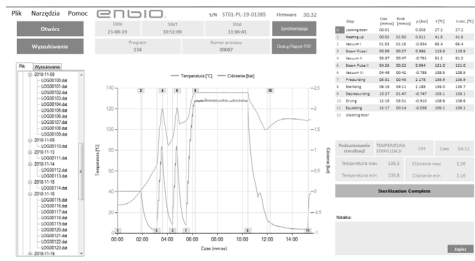
Możemy teraz uruchomić oprogramowanie lub zakończyć instalację bez uruchamiania oprogramowania poprzez kliknięcie przycisku Zakończ.

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



## 8.2 Budowa programu i główne funkcjonalności

Okno główne składa się z trzech głównych obszarów



Drzewo wszystkich procesów, które zostały synchronizowane z pendriva – zostały poszerzowane po danych wykonania

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

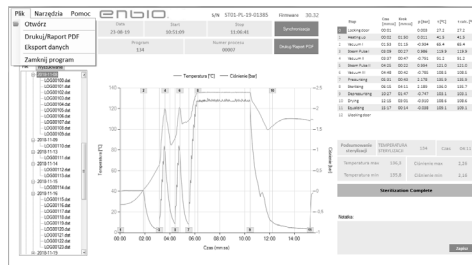
Dane dotyczące trwania i osiągniętych parametrów każdego etapu procesu. Najważniejsze parametry sterylizacji.

Możliwość zapisania notatki do każdego 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

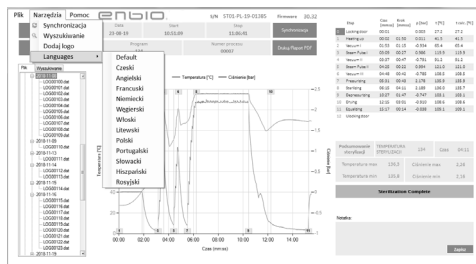


Ciemnoniebieskim kolorem zostały oznaczone przyciski funkcyjne np. „Raport PDF”, który umożliwi wydruk protokołu z procesu.



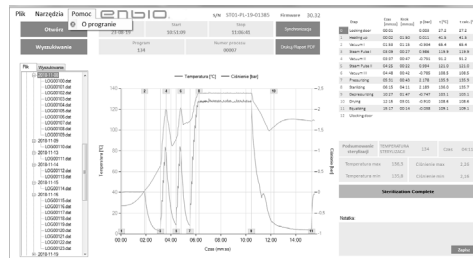
Klikając na okienko Narzędzia mamy dostęp do opcji:

- synchronizacji wszystkich plików z zapisanymi procesami po wybraniu lokalizacji pamięci pendrive (proces te 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

Wyszukiwanie

Wyszukaj proces

Data wykonania Od 11 czerwca 2019 Do 23 sierpnia 2019

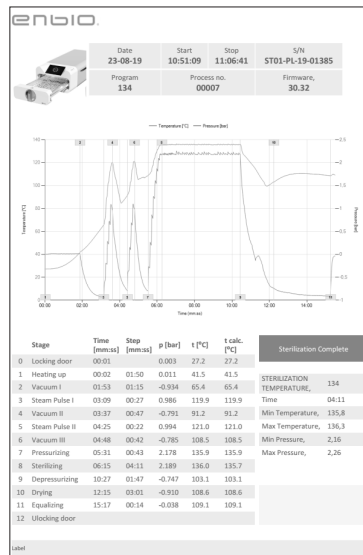
Numer Od Do

Typ procesu Wynik Sterylizacja zakończona pomył

Wyszukiwanie

## Raport PDF

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



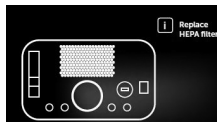
## 9. KOMUNIKATY OSTRZEGAWCZE I KODY BŁĘDÓW

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

### 9.1 Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty ostrzegawcze dotyczą wymiany poszczególnych elementów użytkowych.

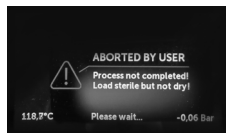
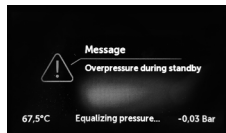
Element podlegający wymianie podświetla się na czerwono, ekrany są wyświetlane naprzemiennie.



Ekran dotyczący wymiany filtra

### 9.2 Komunikaty informacyjne

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



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

### 9.3 Kody błędów

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

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 Kontakt z serwisem
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 sterylizacji Sprawdź poziom i podłączenie wody. Kontakt z serwisem
6	"Sterilization temp. too low"	Zbyt niska temperatura sterylizacji Sprawdź poziom i podłączenie wody. Kontakt z serwisem
7	"Too high pressure during drying"	Zbyt wysokie ciśnienie podczas suszenia Sprawdź czy wąż odpływowy nie jest zanurzony w wodzie. Kontakt z serwisem
8	"Too many steam pulses/no water"	Za dużo impulsów pary. Brak wody zasilającej. Sprawdź poziom wody zasilającej i podłączenie wężyków. Sprawdź czy waga wsadu nie przekracza dopuszczalnej. Kontakt z serwisem
9	"Drainage error"	Zapchany odpływ Sprawdź poziom wody odpadowej i podłączenie wężyków. Kontakt z serwisem
10	"Chamber heating error"	Błąd grzania komory Kontakt z serwisem
11	"Steam generator heating error"	Błąd generatora pary Kontakt z serwisem

12	"Prevacuum fail/check outlet"	Błąd pompy próżniowej/odpływu	Sprawdź poziom wody odpadowej i podłączenie wężyków. Sprawdź czy waga wsadu nie przekracza dopuszczalnej. Kontakt z serwisem
13	"Power failure"	Chwilowy zanik napięcia podczas pracy	Potwierdź błąd.
14	"Pressure during standby"	Przekroczenie ciśnienia podczas oczekiwania	Potwierdź błąd. Kontakt z serwisem
15	"Locking door error"	Błąd blokady drzwi	Kontakt z serwisem
16	"Unlocking door error"	Błąd odblokowania drzwi	Kontakt z serwisem
17	„Valve V3 / HEPA filter error"	Błąd zaworu V3/filtra HEPA	Sprawdź czystość filtra/wymień filtr. Kontakt z serwisem
18	"Pressure sensor error"	Błąd czujnika ciśnienia	Kontakt z serwisem
19	"USB disc error / Change disc"	Błąd zapisu na pendrive – uszkodzenie nośnika	Zgranie zawartości z obecnego pendrive – zakup i użytk. nowego
20	"Internal flash error"	Błąd pamięci	Kontakt z serwisem

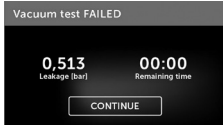
Komunikaty		
„Aborted by user"	Proces przerwany przez użytkownika. Wkład niesterylny w przypadku przerwania w trakcie lub przed procesem sterylizacji.	
„Vacuum test failed"	Błąd testu próżni	Kontakt z serwisem
„No USB memory"	Brak pamięci USB	Sprawdź gniazdo USB, zamontuj pamięć. Kontakt z serwisem
„Equalizing pressure"	Ciśnienie podczas postoju. Zrównanie ciśnienia do atmosferycznego.	Komunikat występuje w określonych przypadkach w wyniku naturalnych procesów. W przypadku częstego pojawiania się komunikatu należy skontaktować się z serwisem

**Obok zostały przedstawione przykłady kodów błędów:**

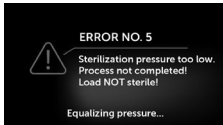
**Ekran wyświetlane naprzemiennie: wyrównywanie ciśnienia, proszę czekać.**



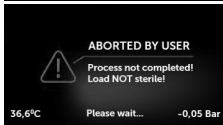
Proces nie przebiegł prawidłowo.  
Wsad nie jest sterylny.



Błąd programu testowego próżni.  
Ekran błędu: można kontynuować pracę.



Błąd nr 5.  
Zbyt niskie ciśnienie w komorze roboczej.



Proces nie został zakończony. Wkład nie jest sterylny. Wyrównywanie ciśnienia w komorze roboczej.

## 10. 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.

by się z nami skontaktować, odwiedź naszą stronę internetową, wszystkie informacje znajdziesz pod linkiem: [www.enbio.com](http://www.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 tacę 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.

## 11. WARUNKI GWARANCJI

Sterylizatory ENBIO objęte są standardową 24-miesięczną gwarancją. Szczegółowe warunki gwarancji dostępne są u dostawcy urządzenia.

## 12. DANE TECHNICZNE

Parametry urządzenia	ENBIO S	ENBIO PRO
Zasilanie	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Moc zainstalowana	2,25 kW max	3,25 kW max
Moc operacyjna	1,6 kW	1,6 kW
Maksymalny pobór prądu	15 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 x 192 x 45 mm	300 x 200 x 90 mm
Wymiary zew. urządzenia (LxWxH)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Stopień ochrony	IP20	IP20
Poziom hałasu	49dB(A)	49dB(A)
Archiwizacja danych procesu	Pendrive	Pendrive

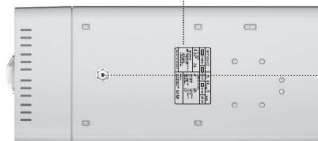
### Warunki otoczenia:

Zakres temperatur roboczych	od +5°C do +40°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do +60°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres ciśnienia otoczenia	900-1100 hPa

Tabliczka znamionowa umieszczona na spodzie urządzenia.

enbio.		2274          RoHS	
REF	Enbio S	TYPE	B
SN	ST01-CH-XX-XXXXX		2021
<b>Manufacturer</b>	<b>Enbio Group AG</b> Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		
<b>Power supply</b>	220-240V AC 10A 50/60Hz 2,25kW max		
<b>Sterilization chamber</b>	Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 137°C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 2,7 dm <sup>3</sup>		
<b>EC REP</b>	<b>Enbio Technology sp. z o.o.</b> ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland (+48 22 469 81 99)		
<b>Maxima</b>	Max. working pressure 2,45 bar Max. working temp. 137°C		

enbio.		2274          RoHS	
REF	Enbio PRO	TYPE	B
SN	ST02-CH-XX-XXXXX		2021
<b>Manufacturer</b>	<b>Enbio Group AG</b> Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		
<b>Power supply</b>	220-240V AC 15A 50/60Hz 3,25kW max		
<b>Sterilization chamber</b>	Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 137°C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 5,3 dm <sup>3</sup>		
<b>EC REP</b>	<b>Enbio Technology sp. z o.o.</b> ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland (+48 22 469 81 99)		
<b>Maxima</b>	Max. working pressure 2,45 bar Max. working temp. 137°C		



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

## 13. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE



### Deklaracja zgodności WE

Firma: ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o. o.  
ul. Sportowa 8C  
81-300 Gdynia  
Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne: **MALE STERYLIZATORY PAROWE, REF:**

- ENBIO S
- ENBIO PRO
- ENBIO XS

są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211) oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm.) wdrażającą postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.).

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb zgodnie z regulą 15 na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010 nr 215 poz. 1416).

Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem II bez plit. 4, w/w Rozporządzenia. Do oceny zgodności zastosowano normy wskazane w dokumentacji technicznej TD3. W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274:

TUV Nord Polska Sp. z o.o.  
ul. A. Mickiewicza 29  
40-085 Katowice, Polska



Gdynia  
14.01.2021

Marek Krajczyński

President of the Board

Sebastian Magrian

Member of the Board

enbio.

**Dane producenta**

**Enbio Technology Sp. z o.o.**

ul. Sportowa 8 C

81-300 Gdynia, Polska

T. +48 22 469 81 99

[www.enbio.com](http://www.enbio.com)