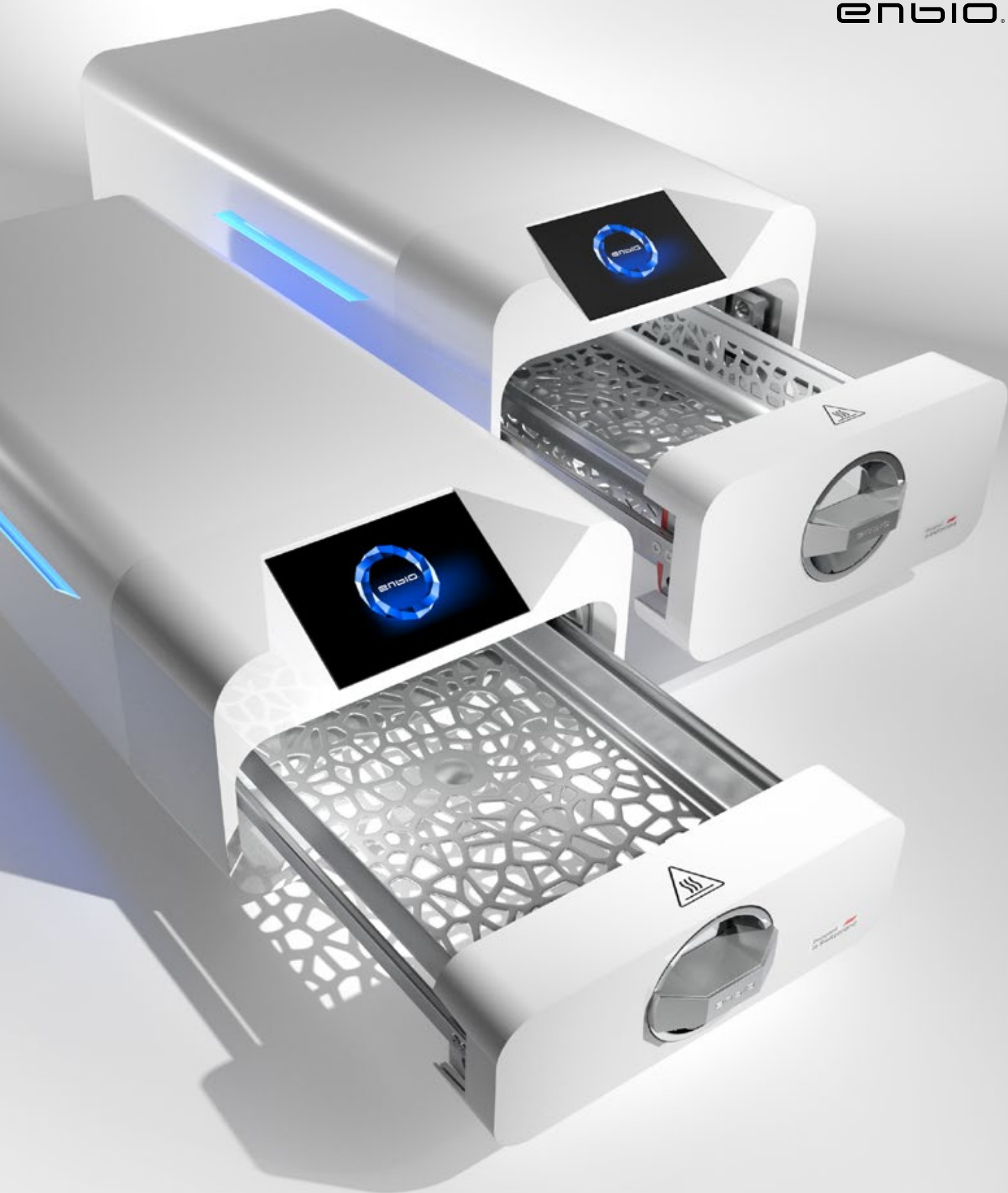


enbio.



2023.04.12 Najnovšia verzia príručky je k dispozícii na adrese www.enbio.com

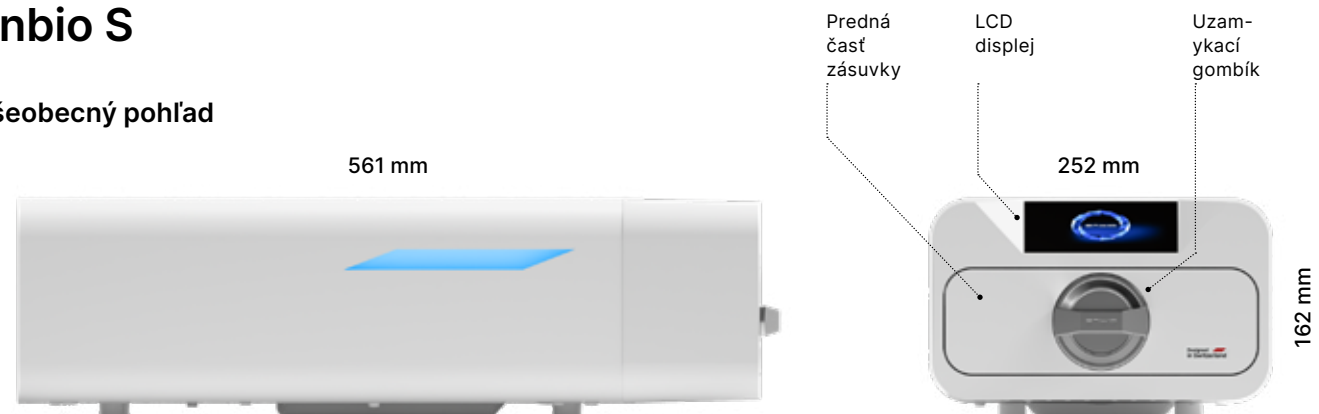
Enbio S / Enbio PRO

Návod na použitie **SK**

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Všeobecný pohľad

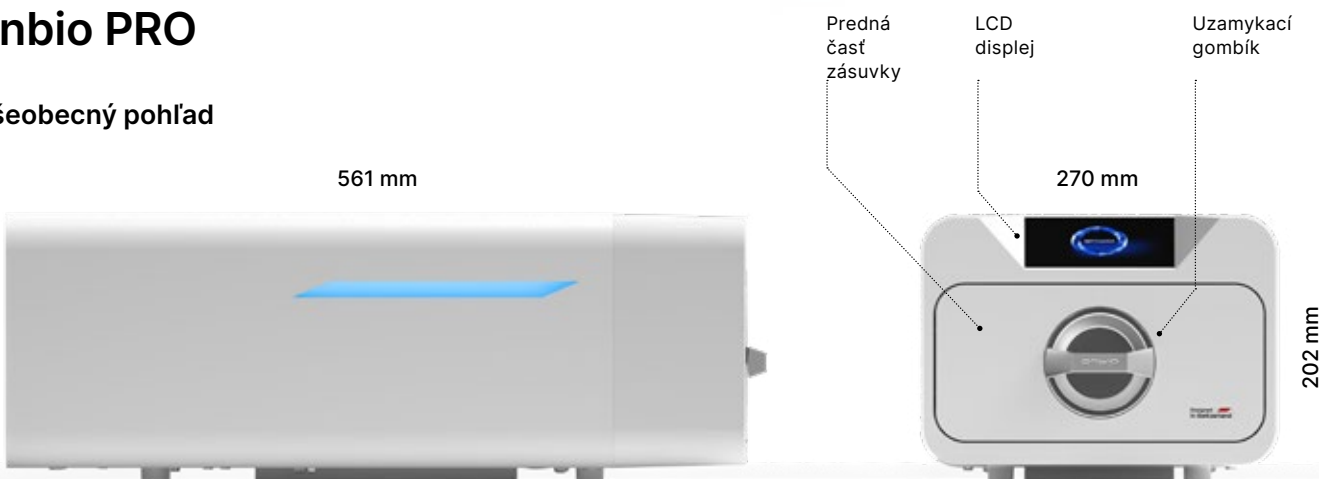


Pohľad zozadu

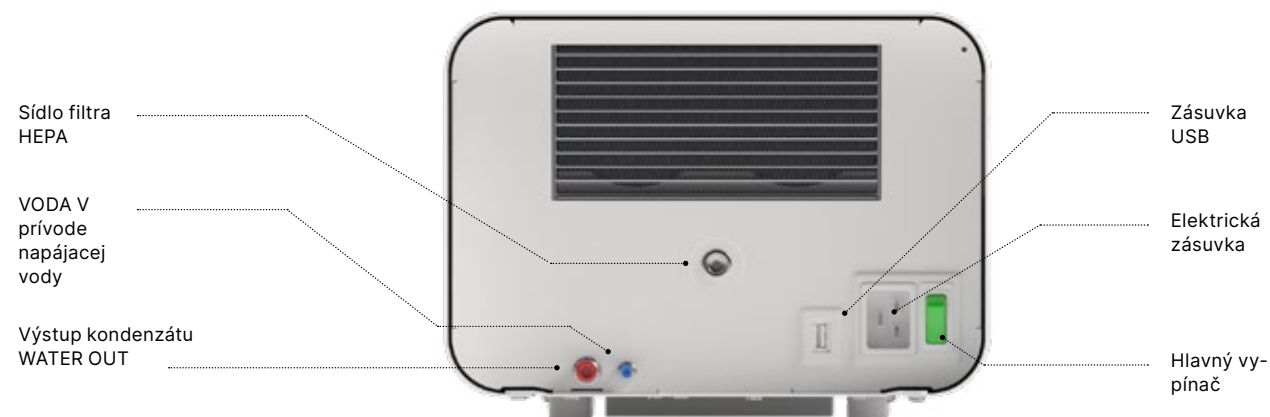


Enbio PRO

Všeobecný pohľad



Pohľad zozadu



Obsah

1. Úvod	2
1.1 Účel a rozsah pôsobnosti	2
1.2 Uplatniteľné právne predpisy	2
1.3 Všeobecný opis zariadenia	2
1.4 Účel zariadenia	3
1.5 Parametre sterilizácie Enbio S	4
1.6 Parametre sterilizácie Enbio PRO	6
1.7 Symboly používané na zariadení	8
1.8 Bezpečnostné opatrenia, požiadavky, odporúčania	8
1.9 Primerane predvídateľné zneužitie	10
2. Rozsah dodávky a vybalenie	12
2.1 Vybalenie zariadenia	12
2.2 Vybavenie sterilizátora	13
3. Inštalácia a príprava na prevádzku	14
3.1 inštalácia filtra HEPA	14
3.2 Kvalita napájacej vody	15
3.3 Prípojka vody s napájacou a odpadovou nádržou	16
3.3.1 Pripojenie prívodu vody (WATER IN)	16
3.3.2 Pripojenie odpadovej vody (WATER OUT)	16
3.4. Pripojenie na recykláciu vody (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Pripojenie prívodu vody (WATER IN) s filtrom Enbio Magic	18
3.4.2 Pripojenie odpadovej vody (WATER OUT) s Enbio Magic Filter	21
3.5. Nastavenie zariadenia	21
3.6. Pripojenie zariadenia k napájaniu	22
4. Príprava a nakladanie nástrojov	22
4.1 Príprava balíkov	23
4.2 Usporiadanie obalov na zásobníku sterilizátora (sterilizácia balených náplní)	23
4.3 Usporiadanie obalov na zásobníku sterilizátora (sterilizácia nákladu bez obalu)	24
5. Ovládanie zariadenia	24
5.1. Prvý beh	24
5.2 Výber programu	28
5.3 Testovacie programy	33
5.4 Informačné menu	34
5.4.1 LED osvetlenie	34
5.4.2 Počítadlá	36
5.4.3 Identifikácia používateľa	39
5.4.4 Plán automatického testovania	41
5.5 Reštartovanie	43
6. Servisné kontroly	43
6.1 Trvanlivosť výrobku	44
7. Údržba zariadenia	46
7.1 Spotrebné diely	47
8. Archivácia údajov	48
9. Softvér Enbio Data Viewer	48
9.1 Inštalácia softvéru	51
9.2 Štruktúra programu a hlavné funkcie	54
10. Výstražné hlásenia a chybové kódy	54
10.1 Varovné správy	54
10.2 Informačné správy	55
10.3 Kódy chýb	59
11. Postup podávania sťažností	59
12. Záručné podmienky	60
13. Technické údaje	60
14. ES vyhlásenie o zhode	62

1. Úvod

1.1 Účel a rozsah pôsobnosti

Účelom tohto návodu na obsluhu je poskytnúť informácie o sterilizátoroch ENBIO S a ENBIO PRO. Ide najmä o informácie týkajúce sa:

- Zamýšľané použitie
- Správna inštalácia a nastavenia
- Správne používanie a prevádzka
- Bezpečná a spoľahlivá prevádzka
- Pravidelná a správna údržba a servis

1.2 Uplatniteľné právne predpisy

Sterilizátory ENBIO S a ENBIO PRO sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali nasledujúce požiadavky:

- Norma EN 13060 "Malé parné sterilizátory" a súvisiace dokumenty
- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
- Smernica o obmedzení nebezpečných látok 2002/95/ES
- Zákon o zdravotníckych pomôckach (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Všeobecný opis zariadenia

ENBIO S a ENBIO PRO sú malé parné sterilizátory určené na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok pomocou pary. Majú hermeticky uzavretú vyhrievanú komoru. Sterilizovaný náklad je umiestnený v komore na špeciálnom perforovanom zásobníku. Po uzavretí komory používateľ prostredníctvom dotykového displeja vyberie a spustí príslušný sterilizačný program. Vlastná sterilizácia sa začne po fáze predvakuovania. Parný generátor vytvára paru a vháňa ju do komory. Táto para odovzdáva svoju energiu sterilizovanému nákladu. Vo vnútri komory sa po určitý čas udržiava správna teplota a tlak v závislosti od zvoleného sterilizačného cyklu. Po tomto čase sa z komory vypustí para a začne sa cyklus sušenia. Po ukončení sterilizačného procesu zariadenie zobrazí používateľovi súhrnné informácie a výsledok procesu.

1.4. Plánované použitie zariadenia

Enbio S a Enbio PRO sú malé parné sterilizátory triedy B podľa normy EN 13060.

Sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy IIa v súlade s prílohou VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (pravidlo 16).

Podľa klasifikácie normy EN 13060 možno v prístrojoch Enbio S a Enbio PRO sterilizovať nasledujúce zdravotnícke pomôcky, pre ktoré výrobca zabezpečil sterilizáciu parou: pevné náplne, malé porézne predmety, malé porézne náplne, plné porézne náplne, jednoduché zapustené predmety, predmety s úzkou medzerou, balenia na viacnásobné použitie, ktoré môžu byť bez obalu alebo balené (v jednej alebo viacerých vrstvách).

Proces 134 FAST je určený pre pevné, neporézne, jednoduché nástroje a dentálne pomôcky (napr. nožnice, rukoväte, kliešte, dláta, sondy atď.), ktoré sú určené výlučne na okamžité použitie, nie textilné.

Okrem toho má autokláv Enbio PRO špeciálny program 134 PRION ako jeden zo stupňov dekontaminácie predmetov, ktoré prišli alebo mohli prísť do kontaktu s chorými priónovými proteínmi (napr. spôsobujúcimi Creutzfeld-Jacobovu chorobu, BSE atď.): pevné bremená, malé porézne predmety, malé porézne vlnky, plné porézne bremená, jednoduché duté predmety, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nebalené alebo zabalené (jednovrstvové a viacvrstvové).

Prístroje Enbio S a Enbio PRO sa môžu používať v ambulanciách primárnej zdravotnej starostlivosti, v zubných ambulanciách a na operačných sálach. Môžu sa používať aj v kozmetických štúdiách a štúdiách biologickej regenerácie, vo veterinárnych ordináciách, tetovacích a piercingových štúdiách, kaderníckych salónoch.



Zariadenia Enbio S a Enbio PRO sa nemôžu používať na sterilizáciu kvapalín, biomedicínskeho odpadu alebo farmaceutických výrobkov.

Sterilizátory Enbio S a Enbio PRO spĺňajú požiadavky noriem EN 13060 a EN 61326-1 a sú prispôsobené na prácu v blízkosti iných elektrických zdravotníckych pomôcok.

Prístroje sú určené na profesionálne používanie len riadne vyškoleným personálom.

1.5. Parametre sterilizácie Enbio S

Nižšie uvedenú tabuľku, v ktorej sú uvedené charakteristiky jednotlivých sterilizačných programov v prístroji Enbio S, je potrebné si podrobne prečítať. Používateľ je zodpovedný za výber programu vhodného pre daný typ nákladu a za to, aby neprekročil maximálnu hmotnosť sterilizovaného nákladu. Nedodržanie nasledujúcich pravidiel môže ohroziť zdravie pacientov a prevádzku prístroja.

Enbio S

Názov programu	Popis nákladu	Sterilizačná teplota	Čas sterilizácie	Čas sušenia	Maximálna hmotnosť nákladu	Počet predbežných vysávačov	Celkový čas procesu (pre náklad s uvedenou hmotnosťou)*	Max. množstvo vody spotreba	Trieda sterilizačného procesu
134°C	pevné bremená, malé pórovité predmety, malé pórovité bremená, plné pórovité bremená, jednoduché predmety s priehlbami, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nezabalené alebo zabalené (v jednej alebo viacerých vrstvách)	134°C	4 minúty	3 minúty	500 gramov	3	zaťaženie 100 gramov ≈ 13 minút	115 ml	B
121°C	pevné bremená, malé pórovité predmety, malé pórovité bremená, plné pórovité bremená, jednoduché predmety s priehlbami, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nezabalené alebo zabalené (v jednej alebo viacerých vrstvách)	121°C	15 minút	5 minút	500 gramov	3	zaťaženie 100 gramov ≈ 26 minút	110 ml	B
134°C RÝCHLE **	pevné, neporézne, jednoduché zubárske nástroje a pomôcky (napr. nožnice, rukoväte, kliešte, dláta, sondy atď.) len nebalené, netextilné	134°C	3.5 minút	žiadne sušenie	500 gramov	1	zaťaženie 100 gramov ≈ 7 minút	105 ml	S

* Okolité teplota môže mať vplyv na predĺženie celkového času procesu.

* Celkové trvanie prvého procesu môže byť dlhšie z dôvodu potreby zahriatia komory spotrebiča.

** Po sterilizácii pri 134 °C FAST sú náplne mokré. Odporúča sa ponechať zásuvku pootvorenú, aby sa odparila zvyšná voda a znížila teplota nástrojov.

** Po sterilizácii v programe 134 °C FAST sú nástroje určené na okamžité použitie.

1.6. Parametre sterilizácie Enbio PRO

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené charakteristiky jednotlivých sterilizačných programov v programe Enbio PRO. Používateľ je zodpovedný za výber programu vhodného pre daný typ nákladu a za to, aby neprekročil maximálnu hmotnosť sterilizovaného nákladu. Nedodržanie nasledujúcich bezpečnostných opatrení môže ohroziť zdravie pacienta a prevádzku prístroja.

Enbio PRO

Názov programu	Popis nákladu	Sterilizačná teplota	Čas sterilizácie	Čas sušenia	Maximálna hmotnosť nákladu	Počet predbežných vysávačov	Celkový čas procesu (pre náklad s uvedenou hmotnosťou)*	Max. množstvo vody spotreba	Trieda sterilizačného procesu
134°C	pevné bremená, malé pórovité predmety, malé pórovité bremená, plné pórovité bremená, jednoduché predmety s priehlbami, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nezabalené alebo zabalené (v jednej alebo viacerých vrstvách)	134°C	4 minúty	4 minúty	800 gramov	3	zaťaženie 200 gramov ≈ 18 minút	190 ml	B
121°C	pevné bremená, malé pórovité predmety, malé pórovité bremená, plné pórovité bremená, jednoduché predmety s priehlbami, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nezabalené alebo zabalené (v jednej alebo viacerých vrstvách)	121°C	15 minút	5 minút	800 gramov	3	zaťaženie 200 gramov ≈ 31 minút	180 ml	B
134 °C RÝCHLO **	pevné, neporézne, jednoduché zubárske nástroje a pomôcky (napr. nožnice, rukoväte, kliešte, dláta, sondy atď.) len nebalené, netextilné	134°C	3.5 minút	žiadne sušenie	800 gramov	1	zaťaženie 100 gramov ≈ 10 minút	140 ml	S
134 °C PRIÓN ***	pevné bremená, malé pórovité predmety, malé pórovité bremená, plné pórovité bremená, jednoduché predmety s priehlbami, predmety s úzkym priechodom, viacnásobné obaly, ktoré môžu byť nezabalené alebo zabalené (v jednej alebo viacerých vrstvách)	134°C	18 minút	5 minút	800 gramov	3	zaťaženie 800 gramov ≈ 45 minút	230 ml	B








* Okolité teplota môže mať vplyv na predĺženie celkového času procesu.

* Celkové trvanie prvého procesu môže byť dlhšie z dôvodu potreby zahriatia komory spotrebiča.

** Po sterilizácii pri 134 °C FAST sú náplne mokré. Odporúča sa ponechať zásuvku pootvorenú, aby sa odparila zvyšná voda a znížila teplota nástrojov.

** Po sterilizácii v programe 134 °C FAST sú nástroje určené na okamžité použitie. *** - Program PRION je k dispozícii len vo vybraných verziách prístroja Enbio PRO.

1.7. Symboly používané na zariadení

	Tento symbol je umiestnený na prednej strane spotrebiča, na hornej strane čela zásuvky, a upozorňuje na mimoriadnu opatrnosť vzhľadom na vysokú teplotu priestoru a jeho bezprostredného okolia.
	Tento symbol sa nachádza na výrobnom štítku jednotky a označuje jej individuálne sériové číslo.
	Tento symbol je uvedený na typovom štítku jednotky a identifikuje notifikovaný orgán zapojený do procesu posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745.
	Tento symbol sa nachádza na typovom štítku jednotky a označuje rok výroby jednotky.
	Tento symbol sa nachádza na typovom štítku zariadenia a označuje výrobcu zariadenia.
	Tento symbol sa nachádza na typovom štítku jednotky a vyžaduje, aby si používateľ prečítal a dodržiaval informácie uvedené v tejto príručke.
	Tento symbol sa nachádza na typovom štítku jednotky a označuje autorizovaného zástupcu.

1.8. Bezpečnostné opatrenia, požiadavky, odporúčania

- Používateľ je zodpovedný za správnu inštaláciu, správne používanie a údržbu jednotky v súlade s pokynmi v tomto dokumente. V prípade potreby sa obráťte na servisné oddelenie alebo na dodávateľa zariadenia.
- Sterilizátor sa nesmie používať v prítomnosti horľavých plynov alebo výbušných pár v okolitom vzduchu.
- Na konci každého sterilizačného cyklu je náklad horúci. Nástroje alebo obaly by sa mali z komory vyberať s použitím vhodných ochranných rukavíc alebo iného vybavenia, aby sa zabránilo popáleninám.
- Neodstraňujte z prístroja výrobný štítok ani iné označenia - inak zaniká záruka.
- Nerozoberajte kryt jednotky ani iné časti - inak záruka zanikne.
- Pri príprave nástrojov na sterilizáciu postupujte podľa miestnych pokynov.
- Zaplavenie zariadenia vodou alebo inými kvapalinami môže spôsobiť skrat a ohroziť bezpečnosť používateľa.
- Pred kontrolou, údržbou alebo servisom zariadenie vypnite a odpojte od napájania.
- Kontrolu a servis zariadenia môžu vykonávať len vyškolení servisní technici s použitím originálnych náhradných dielov.
- Po sterilizácii pri 134 °C FAST sú náplne vlhké. Odporúča sa ponechať zásuvku pootvorenú, aby sa odparila zvyšná voda a znížila teplota nástrojov.
- ** Po sterilizácii v programe 134 °C FAST sú nástroje určené na okamžité použitie.
- Správna a bezpečná prevádzka zariadenia je založená na dôkladnom prečítaní a dodržiavaní tohto

dokumentu, na inštalácii a používaní zariadenia v súlade s opismi uvedenými v tomto dokumente a na dodržiavaní všetkých bezpečnostných podmienok. Akékoľvek iné použitie, ktoré nie je v súlade s týmto návodom, môže viesť k nebezpečným nehodám, za ktoré výrobca nenesie zodpovednosť.

- Prístup k zariadeniu musí byť obmedzený pre neoprávnené osoby a obsluhujúci personál musí byť vyškolený. Obslužným personálom sa rozumejú osoby, ktoré sú na základe svojho vzdelania, skúseností a znalostí príslušných noriem, dokumentácie a miestnych predpisov týkajúcich sa bezpečnosti a pracovných podmienok oprávnené vykonávať sterilizáciu a ktoré dokážu rozpoznať možné nebezpečenstvá a vyhnúť sa im.
- Tento dokument musí byť dodaný spolu so spotrebičom; obsahuje podrobné informácie o montáži a inštalácii, ako aj o uvedení do prevádzky, používaní, opravách a údržbe. Ak sa spotrebič prevádzkuje podľa určenia, tento návod obsahuje dostatok informácií potrebných pre kvalifikovaný personál.
- Tento dokument by mal byť vždy uložený v blízkosti zariadenia a ľahko prístupný.
- Výrobca si vyhradzuje právo vykonať zmeny, ktoré nemajú vplyv na bezpečnosť prevádzky a údržby zariadenia, bez predchádzajúceho upozornenia používateľov.
- Výrobca nezodpovedá za škody počas doby čakania na servis, prehliadky a záručné opravy ani za iné škody na inom majetku zákazníka ako na zariadení, najmä za chyby vyplývajúce z nesprávnej inštalácie alebo nesprávnej prevádzky zariadenia.
- Nedodržanie pokynov uvedených v tomto dokumente môže ohroziť bezpečnosť používateľa zariadenia a pacientov.
- Používateľ musí dodržiavať všetky pokyny pri vybaľovaní, inštalácii a prevádzke - inak záruka zaniká.
- Používateľ musí najmä zabezpečiť dostupnosť vody primeranej kvality - pod hrozbou straty záruky.
- Pri sterilizácii je neprípustné používať akékoľvek kvapaliny, roztoky, chemikálie - prístroj sa môže napájať len vodou vhodnej kvality (pozri: 3.2 Kvalita napájacej vody). Použitie vody nesprávnej kvality alebo iných roztokov ako vody má za následok stratu záruky.
- Používateľ je povinný vykonávať včasnú údržbu a kontroly zariadenia - pod hrozbou straty záruky.
- Používateľ je zodpovedný za výber programu vhodného pre daný typ nákladu a za to, aby neprekročil maximálnu hmotnosť sterilizovaného nákladu.
- Každý závažný zdravotnícky incident týkajúci sa pomôcky by mal používateľ oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko

1.9 Primerane predvídateľné zneužitie

Primerane predvídateľné zneužitie liekov Enbio S a Enbio PRO	Riziko	Prevencia
Sterilizácia výrobkov, ktoré nie sú určené na sterilizáciu parou (vlhkým teplom). Sterilizácia kvapalín, biomedicínskeho odpadu a farmaceutických výrobkov	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu	kontrola 1.3 Všeobecný opis zariadenia a 1.4 Účel zariadenia
Nesprávny výber sterilizačného procesu pre sterilizovaný náklad	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu	kontrola 1.4 Účel zariadenia
Nesprávne balenie sterilizovaného nákladu	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu	kontrola 4. Príprava a nakladanie prístrojov
Používanie vody s parametrami, ktoré nie sú v súlade s pokynmi uvedenými v návode na použitie. Používanie akýchkoľvek kvapalín, roztokov, chemikálií iných ako voda v procese sterilizácie s parametrami, ktoré nie sú v súlade s pokynmi v návode na použitie	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu, riziko straty záruky na prístroj	kontrola 3.2. Kvalita napájacej vody
Použitie nákladu s hmotnosťou presahujúcou maximálnu povolenú hmotnosť sterilizovaného nákladu	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu, riziko straty záruky na prístroj	kontrola 1.5. Sterilizačné parametre Enbio S a 1.6. Sterilizačné parametre Enbio PRO
Nesprávna inštalácia zariadenia	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu, riziko straty záruky na prístroj, ohrozenie života alebo zdravia obsluhy	kontrola 3. Inštalácia a príprava na prevádzku a 13. Technické údaje
Nesprávna príprava nástrojov na sterilizáciu	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu, riziko straty záruky na prístroj	kontrola 4. Príprava a nakladanie prístrojov
Nesprávna údržba zariadenia	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu, riziko straty záruky na prístroj	kontrola 6. Servisné kontroly a 7. Údržba zariadenia

Nepoužívanie pamäte USB počas prevádzky zariadenia	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	kontrola 8. Archivácia údajov
Neznalosť obsahu varovných hlásení a chybových kódov	riziko poškodenia sterilizátora a/ alebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilného nákladu	kontrola 10. Výstražné hlásenia a chybové kódy

2. Rozsah dodávky a vybavenie zariadenia

2.1. Vybavenie zariadenia



Ak bol sterilizátor prepravovaný alebo skladovaný pri inej teplote a vlhkosti ako v mieste inštalácie, počkajte aspoň 60 minút po dodaní. Ak sa prístroj premiestni z chladného na teplé miesto, môže sa v ňom nachádzať vlhkosť, ktorá môže nepriaznivým vplyvom na elektrické súčasti prístroja spôsobiť jeho poškodenie pri zapnutí.



Opatrne vybalte zariadenie z obalu.



Obal a jeho obsah by sa mal skontrolovať, či nie je poškodený zvonku. V prípade poškodenia ihneď kontaktujte predajcu alebo prepravnú spoločnosť a spíšte protokol o poškodení. Zariadenie nepoužívajte.



Odporúča sa ponechať kartón na prípadnú prepravu autoklávu.



Použité elektrické a elektronické zariadenia sa nesmú ukladať, vyhadzovať ani skladovať spolu s iným odpadom. Použité zariadenia by sa mali odovzdať na miestnom zbernom mieste pre použité elektrické zariadenia, ktoré je registrované na príslušnom úrade na ochranu životného prostredia a vykonáva triedený zber odpadu.

2.2. Vybavenie sterilizátora

Pred začatím inštalácie sa odporúča skontrolovať obsah balíka. Balenie by malo obsahovať nasledujúce položky:

1. Enbio S / Enbio PRO sterilizátor
 2. HEPA filter (vo vnútri komory zariadenia).
 3. Napájací kábel.
 4. Hadice na pripojenie vody a kondenzátu (modrá a červená) s plastovými zátkami.
 5. Vodný filter Enbio Magic Filter
 6. USB flash disk.
 7. Používateľská príručka*
 8. Správa o overení zariadenia
 9. Certifikát TÜV *
 10. Zdravotnícka sterilizačná nálepka Enbio
 11. Záruka*
 12. Softvér Enbio Data Viewer *
- * - elektronická verzia na pendrive

1



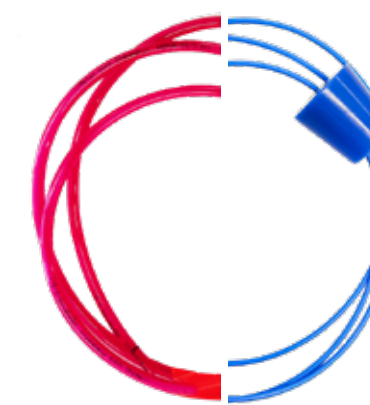
2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12

3. Inštalácia a príprava na prevádzku



Pred použitím zariadenia ENBIO S alebo ENBIO PRO si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu. Počas prevádzky dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode, ako aj miestne platné zdravotné a bezpečnostné predpisy. Zariadenia ENBIO S a ENBIO PRO sú určené na samostatnú montáž používateľom a nevyžadujú špecializovanú inštaláciu na mieste. Používateľ je zodpovedný za správnu inštaláciu jednotky na mieste v súlade s týmto návodom.

3.1. Inštalácia HEPA filtra.



Na ochranu komponentu počas prepravy nie je v zariadení nainštalovaný filter HEPA. Bol umiestnený vo vnútri komory, na zásobníku. Vyberte ho z komory, vyberte ho z vrečka a sami ho opatrne zaskrutkujte do otvoru určeného na tento účel (pozri obr.). Filter by sa mal zaskrutkovať rukou (približne 7 otáčok), kým nepocítite odpor - ďalšie skrútkovanie poškodí filter a znehýbní sterilizátor.



3.2. Kvalita napájacej vody

Je neprípustné používať akékoľvek kvapaliny, roztoky, chemikálie, prísady do napájacej vody - zariadenie sa môže napájať len demineralizovanou alebo destilovanou vodou vhodnej kvality.

Do sterilizačnej vody sa nesmú pridávať žiadne chemikálie ani prísady, a to ani v prípade, že sú špeciálne určené na použitie v parných generátoroch, na výrobu pary alebo na použitie ako prísady pri sterilizácii, dezinfekcii, čistení alebo ochrane proti korózii.

Použitie vody nesprávnej kvality alebo iných roztokov ako vody znižuje účinnosť sterilizácie a vedie k poškodeniu zariadenia a strate záruky.

Celkový obsah minerálov v sterilizačnej vode musí byť nižší ako 10 ppm alebo v prípade merania vodivosti musí byť nižší ako 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - preto sa ako napájacia voda pre zariadenie nemôže používať voda z vodovodu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčané parametre tvrdosti a vodivosti vody pre sterilizátory Enbio S a Enbio PRO.

Prípustné parametre vody používanej na sterilizáciu

- tvrdosť <0,02 mmol/l
- vodivosť (pri 20 °C) <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- pH - od 5 do 7,5
- chemické prísady - žiadne



Použitie vody s obsahom nečistôt presahujúcim vyššie uvedené hodnoty spôsobí poškodenie zariadenia a stratu záruky.



Voda v zásobnej nádrži by sa mala vymieňať aspoň každé tri mesiace (kvôli zvýšenej vodivosti v dôsledku dlhodobého kontaktu so vzduchom). Ak je nádržka znečistená, tiež ju vymeňte za novú. Nádrž by mala byť uzavretá priloženou zátkou, aby sa nezhoršilo chemické zloženie vody v dôsledku kontaktu so vzduchom.



Záruka poskytnutá výrobcom stráca platnosť, ak sa autokláv používal s vodou, ktorej kvalita nezodpovedá odporúčanej kvalite



Ak sa autokláv prevádzkuje v systéme recyklácie vody s použitím Enbio Magic Filter, filter sa musí vymeniť za nový každých 6 mesiacov alebo menej, keď živica úplne zmení farbu na jantárovú. Pokiaľ je viditeľná modrá farba, živica má stále vlastnosti čistenia vody, t. j. tvrdosť vody <0,02 mmol/l a vodivosť <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Na zabezpečenie správnych parametrov vody, ktorou je zariadenie zásobované, sa odporúča kontrolovať nádrž na vodu aspoň raz za štvrtrok. V prípade znečistenia je potrebné nádrž vyprázdniť, vyčistiť a naplniť novou demineralizovanou vodou. Nedodržanie týchto povinností môže narušiť proces sterilizácie a viesť k strate záruky na sterilizátor.

3.3. Vodovodná prípojka s napájacou a odpadovou nádržou

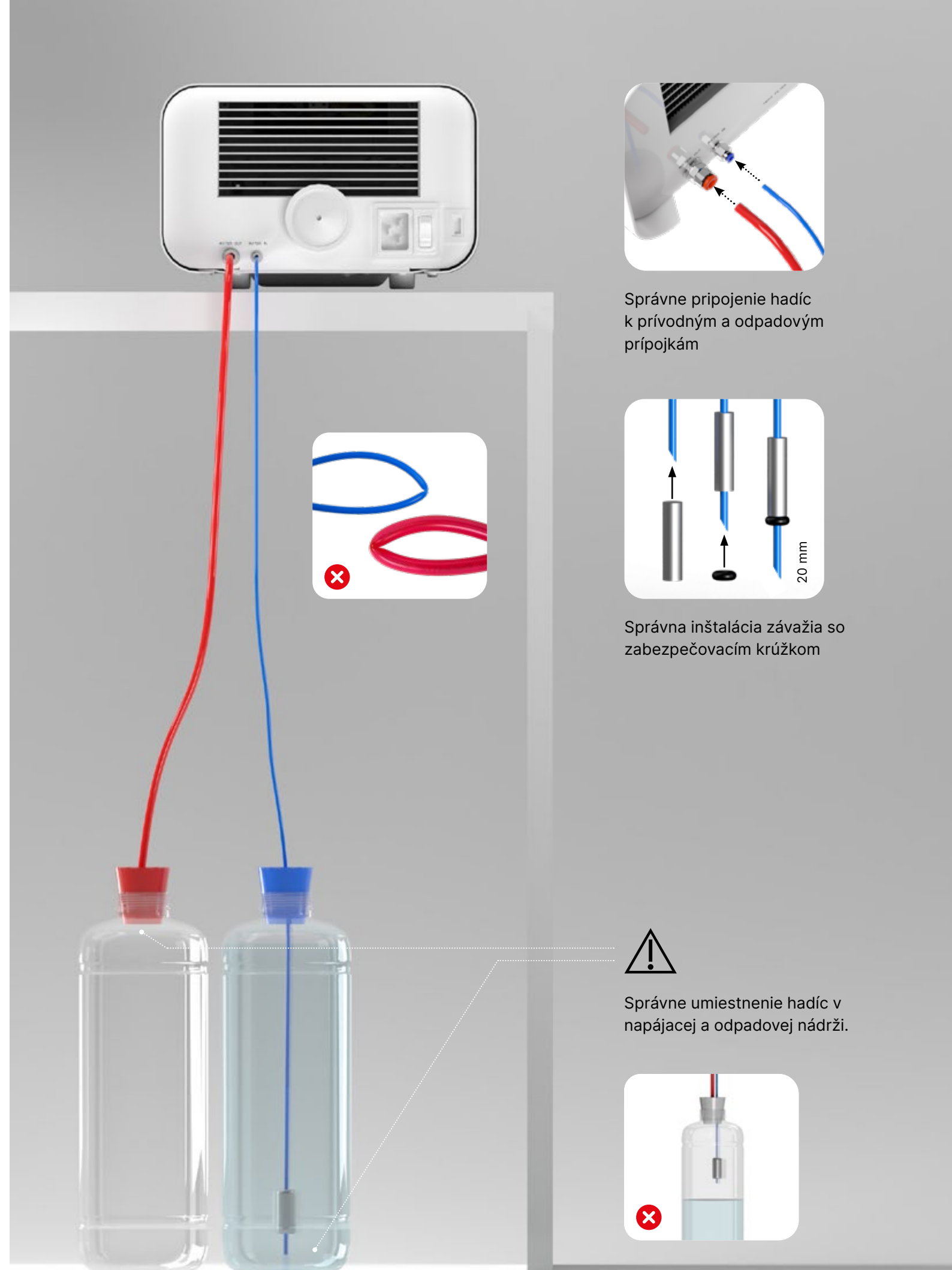
Na pripojenie autoklávu Enbio potrebujete 2 nádrže na vodu (napájaciu a odpadovú) s rovnakým objemom alebo nádrž na napájaciu vodu a prístup k odtoku do kanalizácie.

3.3.1 Pripojenie prívodu vody (WATER IN)

- Pripojte modrú prípojnú hadicu k modrej prípojke prívodnej vody, ktorá je označená na zadnom paneli zariadenia WATER IN. Hadica by mala byť zasunutá do prípojky do hĺbky čiernej čiary (umiestnenej na hadici).
- Druhý koniec modrej trubice by mal byť ponorený do nádrže s napájacou vodou. Zariadenie je vybavené čerpadlom na nasávanie vody, preto nie je potrebné umiestniť nádrž s vodou nad alebo na rovnakej úrovni ako zariadenie.
- Na zabezpečenie a znehybnenie hadice na prívod vody do stroja použite zátku dodanú s hadicou a zasuňte ju do otvoru v nádrži na vodu. Nezabezpečená hadica môže vyskočiť z vody a spôsobiť chyby sterilizácie.
- Aby sa hadica v nádrži na vodu nezvíjala, nainštalujte priložené závažie s gumovým krúžkom vo vzdialenosti 2 cm od konca hadice (obr.)
- Minimálne množstvo vody v nádrži je 300 ml.
- Nezabudnite a skontrolujte, či je modrá trubica vždy ponorená vo vode.
- Pravidelne kontrolujte hladinu vody v nádrži v závislosti od frekvencie procesov

3.3.2 Pripojenie odpadovej vody (WATER OUT)

- Červenú odpadovú hadicu pripojte k oranžovému konektoru odpadovej vody, ktorý je označený na zadnom paneli zariadenia WATER OUT. Hadica by mala byť zasunutá do konektora do hĺbky čiernej čiary (umiestnenej na hadici).
- Odpadové vody by sa mali vypúšťať priamo do vodovodnej a kanalizačnej siete alebo do špeciálnej odpadovej nádrže. Ak sa používa nádrž, druhý koniec červenej rúrky by sa mal umiestniť do nádrže na odpadovú vodu. Na zabezpečenie a znehybnenie hadice na vypúšťanie vody zo stroja použite zátku dodanú s hadicou a zasuňte zátku do otvoru nádrže na odpadovú vodu. Nezabezpečená hadica môže vyskočiť z nádrže a zaplaviť miestnosť.
- Dbajte na to, aby červená trubica nebola nikdy ponorená do vody, inak voda nebude správne odtekať, čo spôsobí chyby pri sterilizácii.
- Nádrž na odpadovú vodu alebo odtok vody musí byť vždy umiestnený pod jednotkou.
- Pri používaní nádrží na odpadovú vodu odporúčame používať nádrže s rovnakým objemom ako nádrž na napájaciu vodu. Ich súčasná výmena ochráni pred možnosťou pretečenia odpadovej vody.
- Hladina vody v nádrži by sa mala pravidelne kontrolovať v závislosti od frekvencie procesov.



Správne pripojenie hadíc k prívodným a odpadovým prípojkám

Správna inštalácia závažia so zabezpečovacím krúžkom

Správne umiestnenie hadíc v napájacej a odpadovej nádrži.

3.4. Spojenie s recykláciou vody (Enbio Magic Filter)

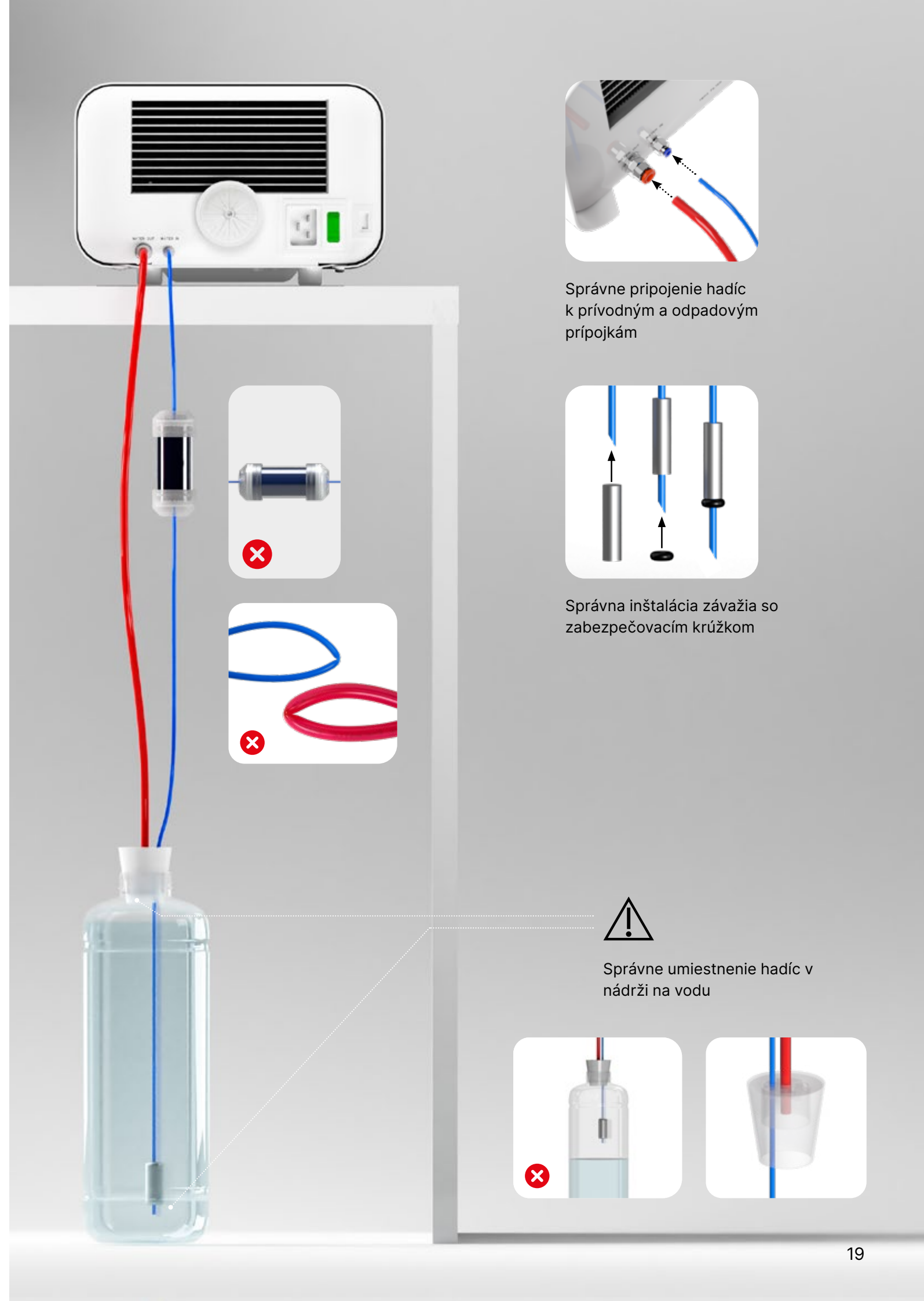
Enbio Magic Filter je filter na recykláciu vody používanej v sterilizátore. Iónomeničová živica obsiahnutá v Enbio Magic Filter umožňuje čistiť odpadovú vodu na úroveň deionizovanej vody v súlade s požiadavkami normy EN 13060 - teda vody, ktorá je odporúčaná a schválená na použitie v autoklávoch Enbio. Na používanie autoklávu Enbio s filtrom potrebujete iba 1 nádrž na vodu.

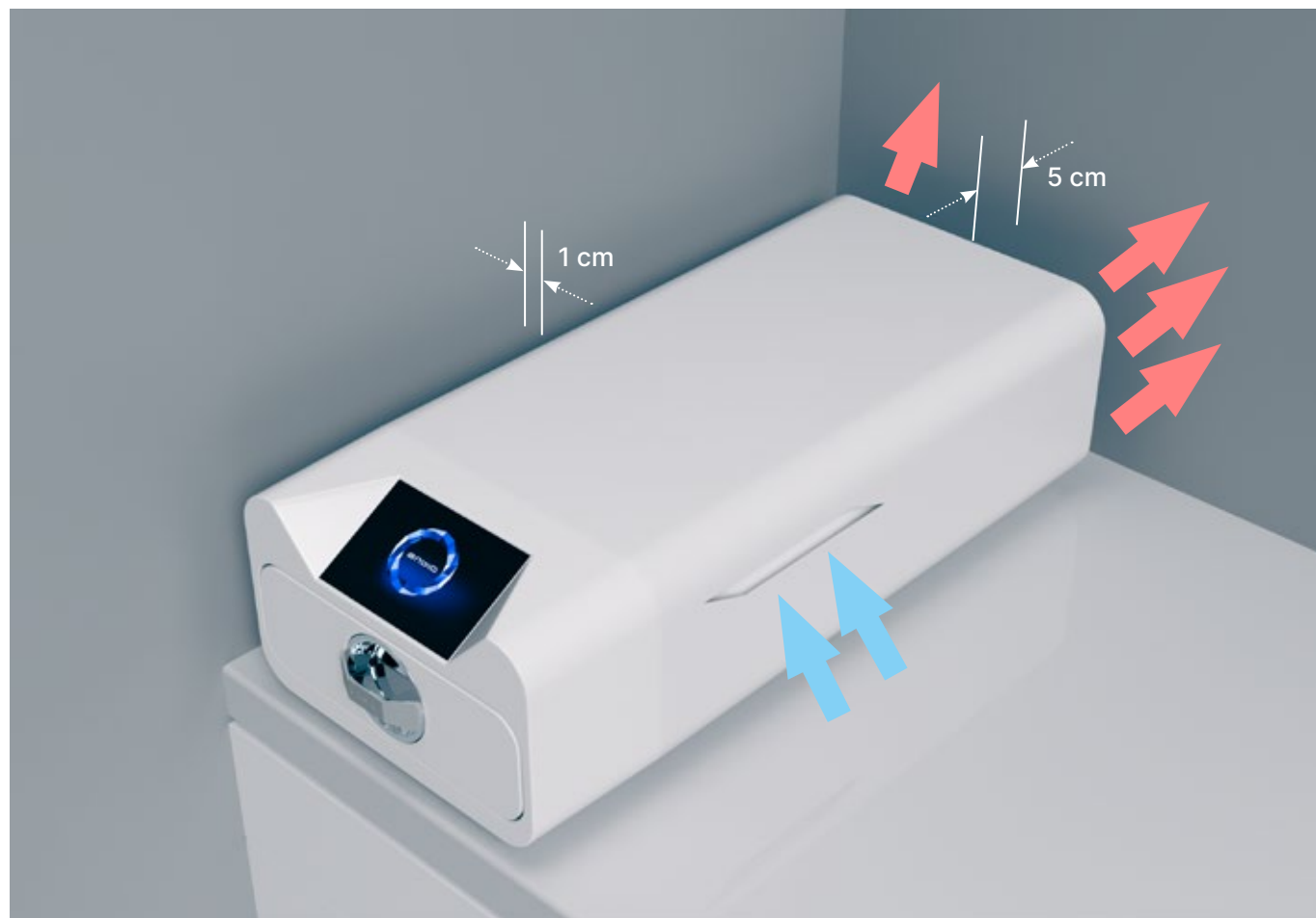
3.4.1 Pripojenie prívodu vody (WATER IN) s filtrom Enbio Magic

- Pripojte kratšiu časť modrej pripojovacej hadice Enbio Magic Filter k modrej prípojke na prívod vody, ktorá je označená na zadnom paneli zariadenia WATER IN. Hadičku treba zasunúť do prípojky do hĺbky čiernej čiary (umiestnenej na hadičke).
- Ponorte dlhšiu časť modrej hadice Enbio Magic Filter do nádrže na prívod vody. Zariadenie je vybavené čerpadlom na prívod vody, takže nie je potrebné umiestniť nádrž na vodu nad alebo na rovnakej úrovni ako zariadenie
- Na zabezpečenie správnej funkcie musí byť Enbio Magic Filter vždy umiestnený vo vertikálnej polohe
- Aby sa hadica v nádrži na vodu nezvíjala, nainštalujte priložené závažia s gumovým krúžkom vo vzdialenosti 2 cm od konca hadice (obr.)
- Na zaistenie a znehybnenie prívodnej hadice vody k prístroju použite zátku dodanú s filtrom Enbio Magic a zasuňte ju do otvoru vodnej nádrže. Nezabezpečená hadička môže vyskočiť z vody a spôsobiť chyby pri sterilizácii.
- Minimálne množstvo vody v nádrži je 300 ml.
- Nezabudnite a skontrolujte, či je modrá trubica vždy ponorená vo vode.
- Pravidelne kontrolujte hladinu vody v nádrži v závislosti od frekvencie procesov

3.4.2 Pripojenie odpadovej vody (WATER OUT) s Enbio Magic Filter

- Červenú odpadovú hadicu pripojte k oranžovému konektoru odpadovej vody, ktorý je označený na zadnom paneli zariadenia WATER OUT. Hadica by mala byť zasunutá do konektora do hĺbky čiernej čiary (umiestnenej na hadici).
- Odpadová voda by sa mala odvádzať do vodnej nádrže. Na zabezpečenie a znehybnenie hadice na vypúšťanie vody z prístroja použite zátku dodanú s Enbio Magic Filter a zasuňte ju do otvoru vodnej nádrže. Nezabezpečená hadica môže vyskočiť z nádrže a zaplaviť miestnosť.
- Dbajte na to, aby červená trubica nebola nikdy ponorená do vody, inak voda nebude správne odtekať, čo spôsobí chyby pri sterilizácii.
- Nádrž na vodu musí byť vždy umiestnená pod jednotkou.





3.5. Nastavenie zariadenia

- Jednotka by mala byť umiestnená na rovnom, rovnom povrchu. Prístroj nepoužívajte, ak je pod uhlom.
- V prístrojoch by sa mala používať len demineralizovaná alebo destilovaná voda. Použitie nesprávne špecifikovanej vody (pozri "3.2. Kvalita napájacej vody") znižuje účinnosť sterilizácie a vedie k strate záruky v dôsledku poškodenia prístroja.
- V zadnej časti spotrebiča ponechajte priestor 5 cm a po stranách spotrebiča aspoň 1 cm od stien alebo iných prvkov na riadne vetranie a prístup čerstvého vzduchu.
- Jednotka by mala byť umiestnená tak, aby umožňovala ľahký prístup k hlavnému vypínaču umiestnenému na zadnom paneli jednotky.
- Prístroj neumiestňujte do blízkosti umývadla s vodou ani na iné miesta, kde by mohlo dôjsť k jeho zaplaveniu - hrozí nebezpečenstvo skratu.
- Prístroj by mal byť nainštalovaný v dobre vetranej miestnosti, ďaleko od zdrojov tepla a miestností, kde sa môžu vyskytovať zmesi plynov alebo kvapalín alebo iné nebezpečné faktory.

Pre bezpečnú a efektívnu prevádzku zariadenia musia byť zabezpečené nasledujúce podmienky:

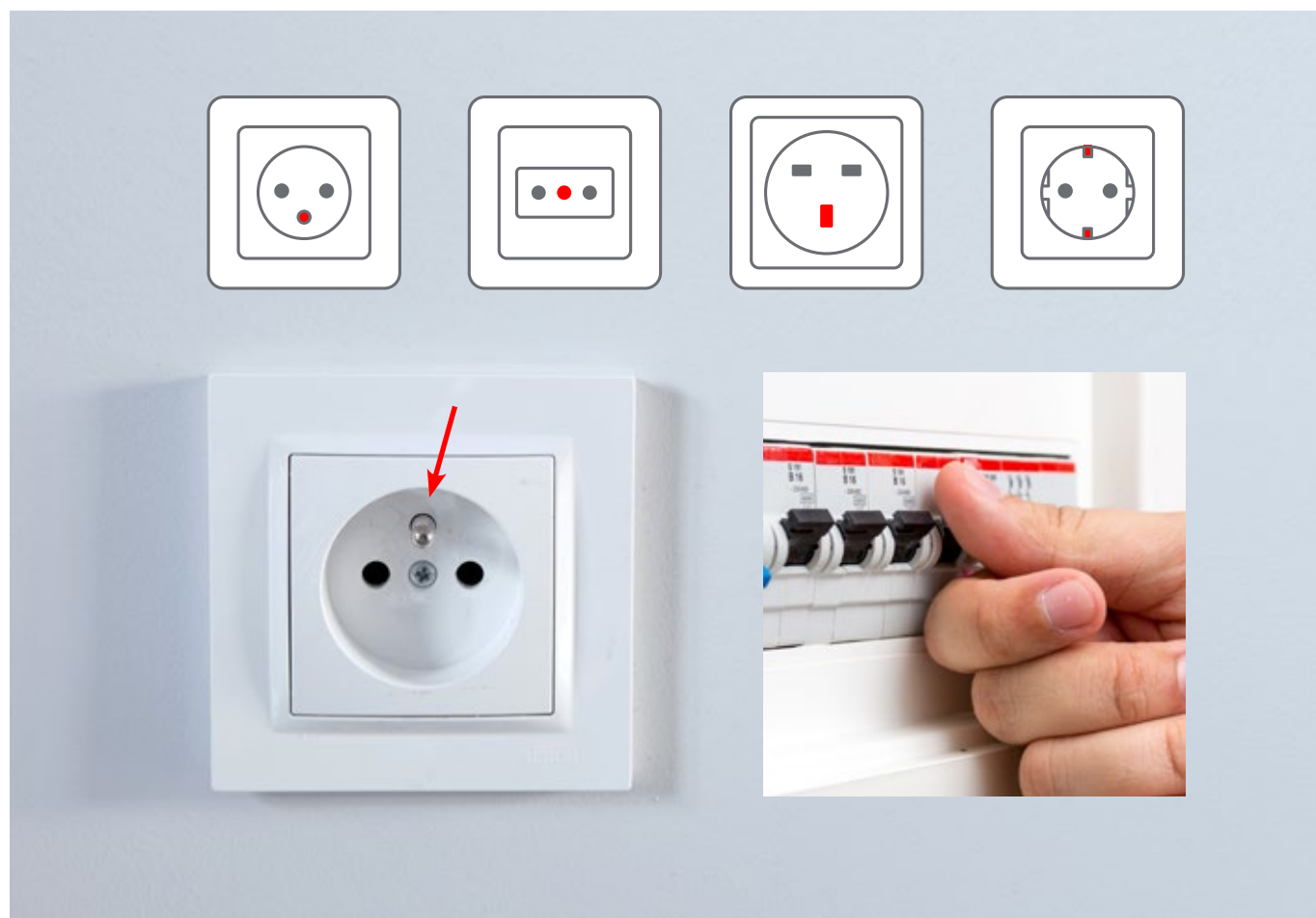
- teplota okolia od +5 °C do +25 °C,
- relatívna vlhkosť od 0 do 90 %,
- teplota skladovania od +5 °C do +60 °C,
- 0 až 90 % relatívnej vlhkosti.

3.6. Pripojenie zariadenia k napájaniu

Spotrebič pripájajte len k zdrojom napájania, ktoré sú uzemnené a vybavené ochranou proti zvyškovému prúdu a ktoré majú rovnaké menovité napätie ako spotrebič (pozri "12. Technické údaje").

Na pripojenie zariadenia k zdroju napájania je neprípustné používať predlžovacie káble.

Pripojenie zariadenia k nesprávnejmu zdroju napájania môže spôsobiť jeho poškodenie a stratu záruky.



4. Príprava a nakladanie nástrojov

Prístroje sú vhodné na sterilizáciu nákladu, pre ktorý je stanovená parná sterilizácia. Nástroje sa musia sterilizovať len vtedy, ak sú čisté a suché. Preto sa musia pred naložením na zásobník umyť a vydezinfikovať v súlade s platnými predpismi. Zvyšky použitých chemikálií alebo iné pevné častice môžu znemožniť proces sterilizácie alebo dokonca poškodiť prístroj. Okrem toho sterilizácia nástrojov, ktoré neboli predtým očistené a vydezinfikované, predstavuje biologické nebezpečenstvo a môže viesť k poškodeniu (nástrojov aj sterilizátora). V prípade nástrojov, ktoré sa musia mazať, používajte mazadlá na parnú sterilizáciu. Prebytočné mazivo sa musí tiež vždy odstrániť

- Program 134 °C FAST je určený len na sterilizáciu nezabalených nástrojov (pozri "1.5 Sterilizačné parametre Enbio S" a/alebo "1.6 Sterilizačné parametre Enbio PRO").
- Po sterilizácii pomocou 134 °C FAST sú nástroje vlhké - odporúča sa nechať zásuvku niekoľko minút otvorenú, aby sa odparila prebytočná vlhkosť.
- Po sterilizácii nezabalených náplní sú určené na okamžité použitie.

4.1. Príprava balíkov

Odporúča sa používať sterilizačné obaly, ktoré spĺňajú požiadavky noriem EN ISO 11607-1: 2020 a EN 868-2: 2017. Vhodný obal by mal:

- zabezpečiť dobré prenikanie sterilizačného prostriedku do vnútra obalu,
- poskytujú odolnosť voči poškodeniu počas sterilizačného procesu,
- zabezpečujú tesné a trvalé uzavretie obsahu a bezpečné vybratie na použitie,
- poskytujú bariéru pre mikroorganizmy a nežiaduce látky a kontaminanty,
- Používajte jednorazové sterilizačné návleky (určené na parnú sterilizáciu) podľa odporúčania ich výrobcu
- rukávy by sa mali plniť len do približne 3/4, aby sa umožnilo správne utesnenie a minimalizovalo riziko poškodenia obalu
- medzi tesneniami a sterilizovaným nákladom by mala byť dodržaná vzdialenosť najmenej 30 mm. 30 mm
- ostré hrany nákladu by mali byť chránené, aby nedošlo k poškodeniu obalu
- obalový materiál nesmie byť umiestnený príliš voľne alebo byť pevne natiahnutý, aby neovplyvňoval zmeny tlaku počas sterilizácie
- na obale by mala byť umiestnená etiketa s informáciami o obsahu balenia, kódom baliarne, dátumom sterilizácie a dátumom spotreby, ako aj parametrami sterilizačného procesu



Príklad baleného nákladu.



Príklad rozbaleného nákladu.

4.2. Usporiadanie balení na zásobníku sterilizátora (sterilizácia balených náplní)

- balíčky na zásobníku by mali byť umiestnené tak, aby sa strana s papierom dotýkala strany s papierom, pretože prenikanie sterilizačného prostriedku a výmena vzduchu môže prebiehať len cez papier
- balíčky by mali byť na zásobníku umiestnené tak, aby sa vylúčil kontakt balíčka s tesnením dvierok a skosením sterilizačnej komory - nedodržanie tohto pravidla môže spôsobiť, že sa komora rozpečatí a sterilizačný cyklus sa vykoná nesprávne
- okraje obalov nesmú presahovať zásobník sterilizátora, pretože by to spôsobilo netesnosť komory a zlyhanie sterilizačného cyklu
- ak je sterilizačná komora silne naplnená, prvé obaly musia byť otočené stranou s fóliou smerom k spodnej časti zásobníka (tým sa zabezpečí rýchlejšie a účinnejšie sušenie obalov).

4.3. Usporiadanie nástrojov na zásobníku sterilizátora (sterilizácia nákladu bez obalu)

- v prípade sterilizácie bez obalov - nástroje musia byť umiestnené tak, aby sa navzájom priamo nedotýkali, žiadna ich časť nezapadla do otvorov zásobníka a neopierala sa o okraj zásobníka alebo nevyčnievala za jeho obrys
- Nedodržanie uvedených odporúčaní môže spôsobiť trvalé a nezvratné poškodenie fázy sterilizačnej komory, čo bude mať za následok nedostatočnú tesnosť sterilizátora a stratu záruky



Neprekračujte maximálnu hmotnosť nákladu: 500 g pre zariadenia Enbio S a 800 g pre zariadenia Enbio PRO. Na overenie správnosti vykonanej sterilizácie sa odporúča pri každom procese umiestniť do komory chemický indikátor sterilizácie, ktorý pri správne vykonanej sterilizácii zmení farbu.

5. Ovládanie zariadenia

5.1. Prvý beh

Zapnite zariadenie pomocou hlavného vypínača umiestneného na zadnom paneli zariadenia. Uistite sa, že prírodná a odpadová hadica sú správne pripojené a že v prírodnej nádrži je voda a odpadová nádrž je prázdna. Umiestnite záťaž na zásobník, zasuňte zásuvku a zaistite ju, t. j. otočte gombíkom v smere hodinových ručičiek. Sterilizátor poskytuje zvukové informácie o zmenách a ukončení procesu.



5.2 Výber programu

V závislosti od typu nákladu, ktorý sa má sterilizovať, musí používateľ vybrať vhodný program - v súlade s pokynmi výrobcu sterilizátora (pozri časti: "1.4 Zamýšľané použitie prístroja", "1.5 Parametre sterilizácie Enbio S" a "1.6 Parametre sterilizácie Enbio PRO") a odporúčaniami výrobcu nákladu.

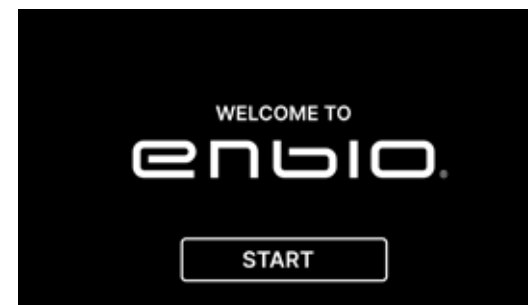
- Vykonávanie sterilizačných procesov, pre ktoré výrobca odporúča parnú sterilizáciu v zariadení ENBIO S / ENBIO PRO, nemá vplyv na biokompatibilitu materiálov.
- Všetky súčasti pomôcky, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu so sterilizovaným nákladom, nespôsobujú toxicitu, senzibilizáciu ani podráždenie.



Obrazovka výberu procesu
Enbio S



Obrazovka výberu procesu
Enbio PRO



Po zapnutí zariadenia sa na displeji zobrazí úvodná obrazovka. Ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku, stlačte raz prstom obrazovku (kdekoľvek).

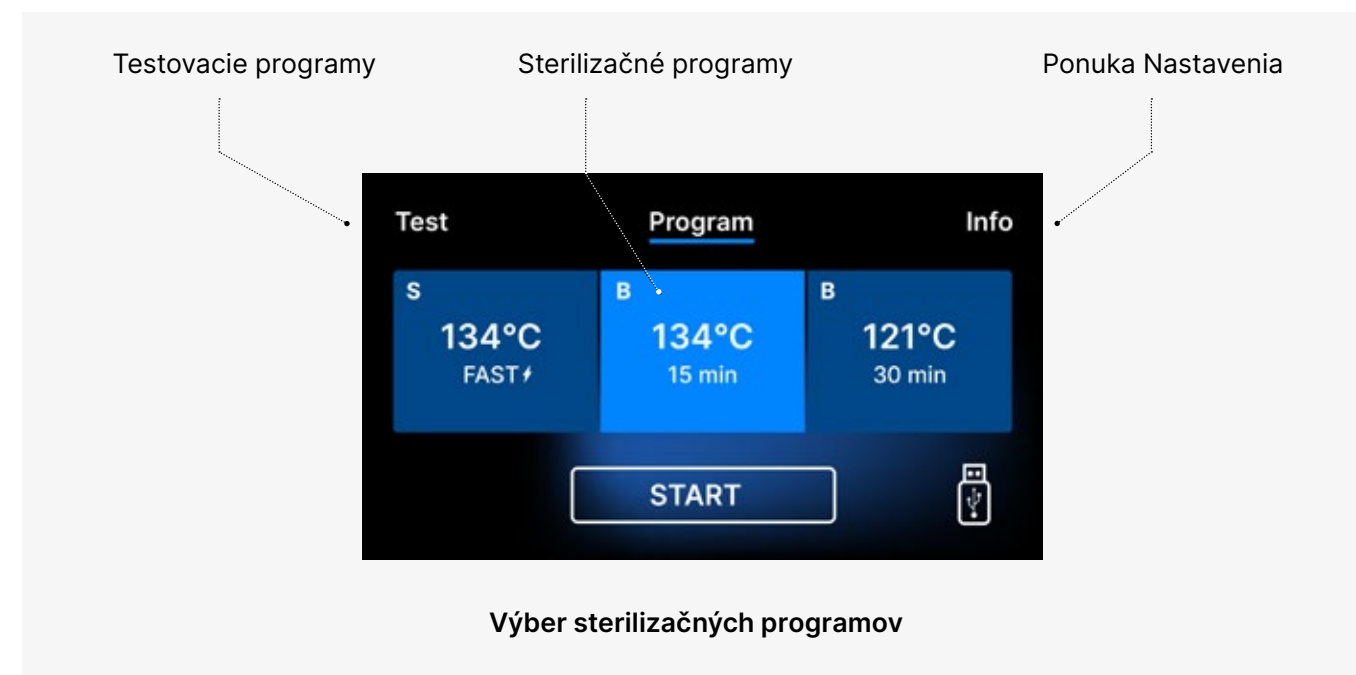


Táto obrazovka sa zobrazí len pri prvom spustení, pred vykonaním prvého procesu.

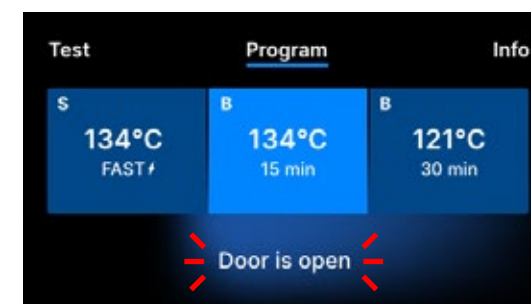


Pri každom ďalšom zapnutí zariadenia sa na displeji zobrazí uvítacia obrazovka. Ak chcete prejsť na ďalšiu obrazovku, stlačte obrazovku raz prstom (kdekoľvek).

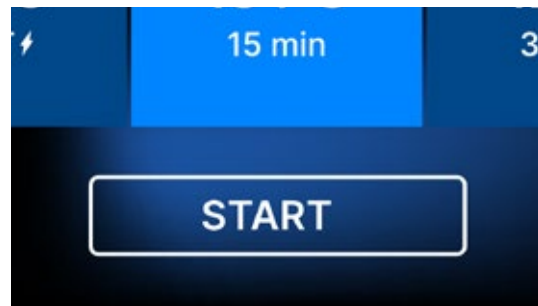
Na ďalšej obrazovke môžeme prejsť na sterilizáciu, otestovať zariadenie alebo otvoriť ponuku informácií. V hlavnej ponuke je možné vybrať nasledujúce sterilizačné programy: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST a 134 ° C PRION (len Enbio PRO).



Výber sterilizačných programov



Keď je komora otvorená, bliká symbol DOOR OPEN.

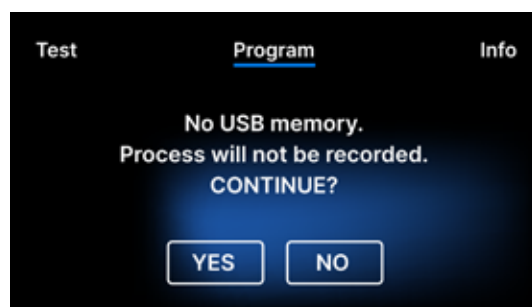


Keď je komora zatvorená otáčaním uzamykacieho gombíka v smere hodinových ručičiek, na displeji sa zobrazí symbol START, ktorý informuje o správnom zatvorení komory.

Teraz môžeme vybrať program stlačením príslušného symbolu teploty, pri ktorej chceme sterilizovať 121 °C, 134 °C, 134 °C RÝCHLO alebo 134 °C PRION, čím sa zvýrazní vybraný program. Vybraný program spustíme stlačením symbolu START.



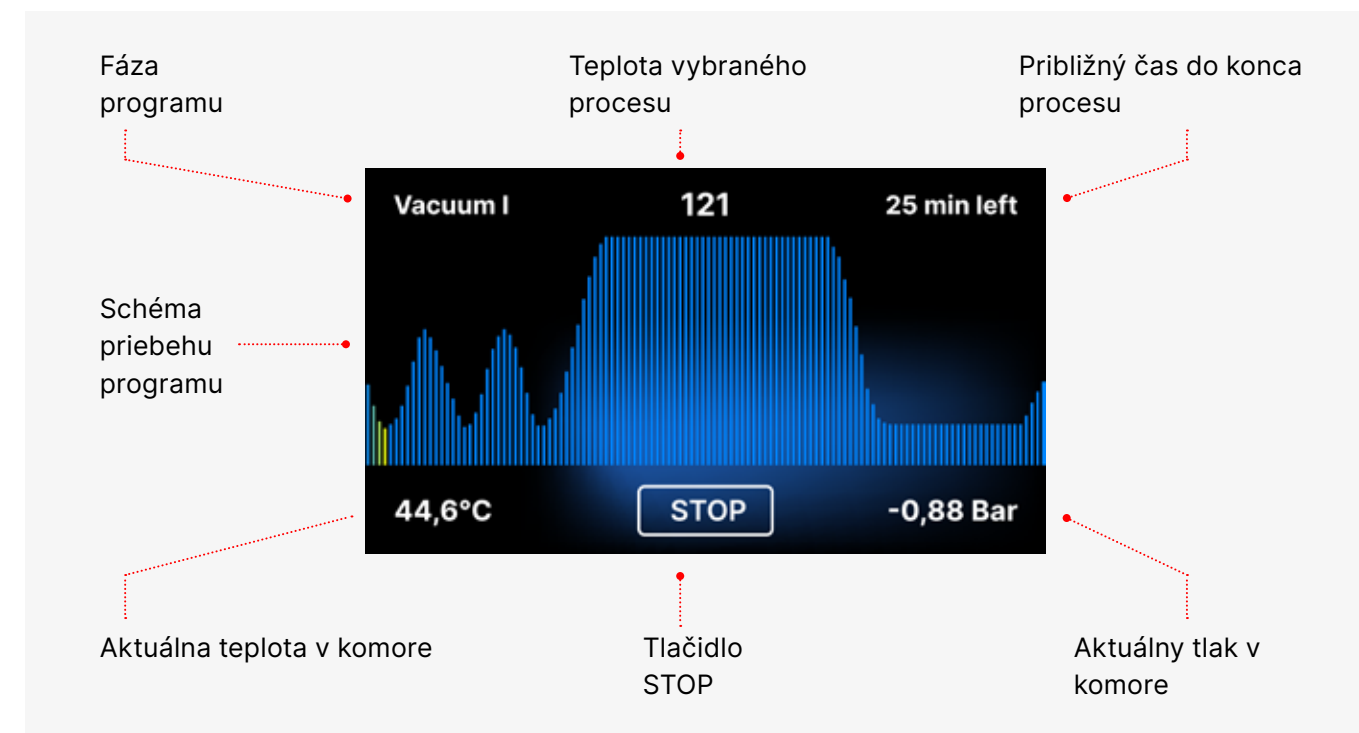
Ak nie je v zariadení vložená pamäť USB, symbol disku USB sa v pravom dolnom rohu obrazovky nezobrazí.



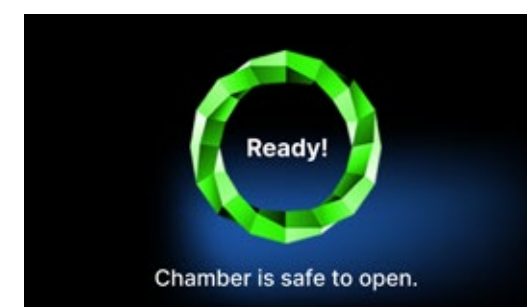
Zobrazí sa správa, že chýba pamäť USB. Údaje programu sa neuložia. Môžeme pokračovať v práci bez uloženia údajov na pamäťovú kartu USB stlačením políčka ÁNO alebo prerušiť prácu výberom políčka NIE, čím vložíme pamäťovú kartu do portu a spustíme kroky programu od začiatku.

Pri každom z procesov sa odporúča použiť disk USB. Údaje na ňom uložené vám umožnia tlačiť zostavy z vybraných procesov.

Ak práca pokračuje alebo bolo zvolené pole START, na obrazovke sa zobrazí symbolický tlakový diagram celého procesu so zvýrazneným aktuálnym priebehom programu na pozadí a informáciami o ďalších krokoch procesu v ľavom hornom rohu obrazovky. Počas behu programu sa na obrazovke zobrazuje teplota zvoleného sterilizačného programu alebo aktuálna teplota v procesnej komore v ľavom dolnom rohu, aktuálny tlak v komore v pravom dolnom rohu a čas zostávajúci do konca procesu v pravom hornom rohu obrazovky. Ide o odhadovaný čas, ktorý sa môže predĺžiť vzhľadom na hmotnosť a typ nákladu.



V priebehu programu sa namiesto poľa START zobrazuje pole STOP, ktoré umožňuje používateľovi kedykoľvek zastaviť proces. V ľavom hornom rohu obrazovky sa postupne zobrazujú názvy jednotlivých fáz programu, napr. uzamknutie komory, ohrev pracovnej komory



Ak bol proces úspešný, na displeji sa striedavo zobrazujú informačné obrazovky o ukončení procesu a sterilite nákladu a o možnosti otvorenia komory zariadenia. Stlačením poľa FINISH (Dokončiť) prejdeme na uvítaciu obrazovku.



VAROVANIE! Po procese sú komora, zásobník a náklad horúce. Pri vyberaní nákladu buďte obzvlášť opatrní a používajte ochranné rukavice alebo počkajte, kým vychladne. V programe 134C FAST sú nástroje po sterilizácii horúce a vlhké.

5.3 Testovacie programy

Zariadenia sú vybavené špeciálnymi testovacími programami na overenie správnej činnosti sterilizátora.

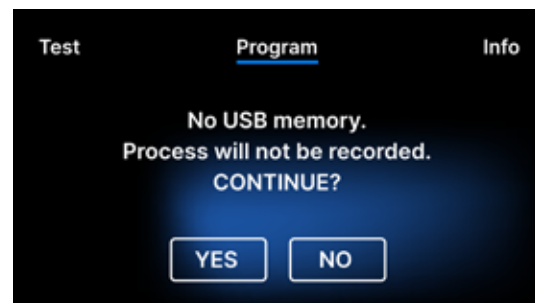
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vákuový test
Procesná teplota	134°C	–
Počet predbežných vysávačov	3	1
Čas sterilizácie	3.5 min	–
Čas sušenia	3 min	–
Celkový čas procesu	15 minút	16 min



Stlačením poľa Test prejdete do ponuky testovacích programov. Na tejto úrovni si môžeme vybrať medzi testom vákua a testovacími programami Helix / B&D. Stlačením požadovaného poľa na displeji vyberieme príslušný program.



Keď je pracovná komora prístroja zatvorená, nápis DOOR OPEN sa zmení na START a stlačením tohto poľa sa spustí zvolený testovací program.

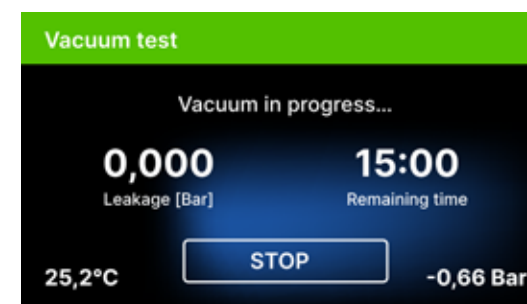


Ak do jednotky nebol vložený USB flash disk, v pravom dolnom rohu obrazovky sa nezobrazí symbol USB a zobrazí sa správa, že nie je vložený USB flash disk. Údaje testovacieho programu sa neuložia. Môžeme pokračovať bez zápisu údajov na jednotku USB flash stlačením políčka YES (Áno) alebo prerušiť výberom políčka NO (Nie), čím sa jednotka USB flash vloží do portu a program sa spustí od začiatku.

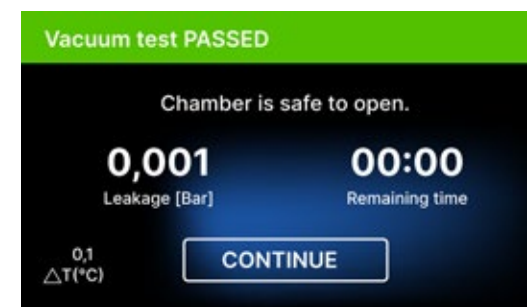
Vákuový test

Vákuová skúška by sa mala vykonať len na studenom zariadení pred začatím práce. Počas testu sa na zariadení overuje:

- kapacita vákuového čerpadla.
- tesnosť pneumatického systému.

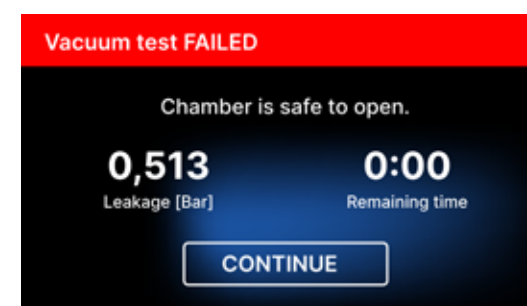


Po výbere programu vákuového testu a jeho spustení tlačidlom sa zobrazí obrazovka spustenia programu vákuového testu s informáciami o strate tlaku v pracovnej komore a trvaní testu.



[Vákuový test PRÍJEMNÝ]

Keď testovací program prebehol úspešne.



[Vákuový test zlyhal]

Keď sa testovací program nespustil úspešne.



Po stlačení poľa CONTINUE sa zobrazí uvítacia obrazovka.

Počas vákuového testu musí byť sterilizačná komora úplne suchá a studená. V opačnom prípade nemusí byť vákuový test spoľahlivý, aj keď je sterilizátor plne funkčný. Po dokončení testu sa na displeji zobrazí správa s výsledkom. Ak je výsledok negatívny, skontrolujte, vyčistite alebo vymeňte tesnenie, očistite predný okraj komory a test zopakujte. Ak test vákua opäť zlyhá, kontaktujte dodávateľa alebo výrobcu.

Bowie & Dick test

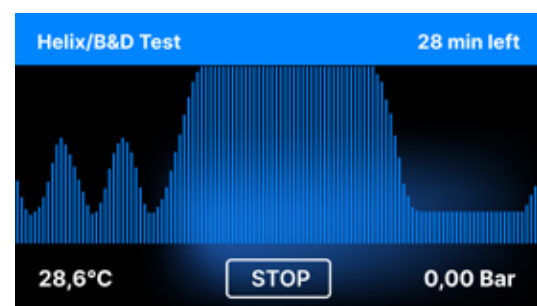
Bowieho a Dickova skúška, známa aj ako skúška prieniku pary, simuluje malé, veľmi porézne zaťaženie. Na vykonanie testu je potrebné mať špeciálny testovací balík a umiestnený v komore. Balíček nie je príslušenstvom zariadenia, používateľ by si ho mal zakúpiť sám.

Tento test hodnotí výkon zariadenia pri sterilizácii nákladu poréznych predmetov:

- Výkon pred vysávaním a prenikanie pary.
- Teplota a tlak nasýtenej pary dosiahnuté za určitý čas.

Ako vykonať test:

- Skúška sa musí vykonať s prázdnu komorou v súlade s normou EN 13060.
- Umiestnite testovací balík Bowie-Dick do komory v strede zásobníka.



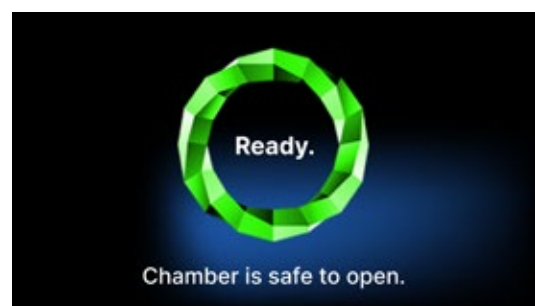
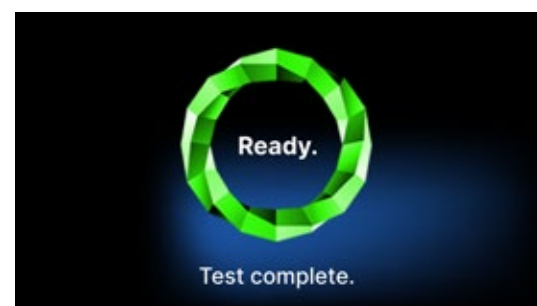
Po výbere testovacieho programu Helix / B & D a jeho spustení tlačidlom START sa zobrazí obrazovka programovej sekvencie. Zobrazia sa informácie o parametroch procesu.

Testovací program Helix / B & D je možné kedykoľvek zastaviť stlačením poľa STOP, ktoré je spojené s nesprávnym ukončením testu.

Po dokončení testovacieho programu sa zobrazia striedajúce sa obrazovky:

[READY] Test dokončený / [READY] Komora je bezpečná na otvorenie.

Procesnú komoru sterilizátora možno bezpečne otvoriť.



Po otvorení procesnej komory sa zobrazí uvítacia obrazovka.

Kontrolný test by sa mal odstrániť.



VAROVANIE! Balenie bude horúce.

Na správnu interpretáciu testu si prečítajte pokyny od výrobcu testu.

Otvorte balenie a odstráňte chemický indikátor zo stredu balenia.



Pozitívny výsledok

Chemický indikátor sa na celom povrchu sfarbil jednotnou tmavou farbou.



Negatívny výsledok

V strede testu zostalo jasné pole, pretože vo vnútri testovaného zariadenia zostal vzduch.

Akákoľvek zmena farby, nerovnomerné zafarbenie testu, znamená prítomnosť vzduchu počas testovacieho cyklu v dôsledku poruchy sterilizátora. Ak je výsledok testu abnormálny, skontrolujte dátum expirácie testovacieho balenia a test zopakujte.

Test špirály

Test Helix zodpovedá sterilizácii nástrojov s otvormi A v súlade s normou EN 13060. Pozostáva z 1500 mm dlhej trubice otvorenej na jednej strane a uzavretej testovacej kapsuly na druhej strane. Indikačný prúžok je vo vnútri testovacej kapsuly.



Testovacia súprava Helix

Tento test sa používa na hodnotenie účinnosti zariadenia pri sterilizácii najmä dutých a poréznych náplní:

- Výkon pred vysávaním a rýchlosť a rovnomernosť prenikania pary.
- Teploty a tlaky nasýtenej pary dosiahnuté za určitý čas.

Ako vykonať test:

- Skúška sa musí vykonať s prázdnu komorou v súlade s normou EN 13060
- Postupujte podľa pokynov výrobcu testu
- Test umiestnite do stredu zásobníka v komore.
- Na konci cyklu otvorte sterilizátor a vyberte test.



VAROVANIE! Testovacia súprava bude horúca.

Na správnu interpretáciu testu si prečítajte pokyny od výrobcu testu. Otvorte kapsulu a vyberte testovací prúžok.



Pozitívny výsledok

všetky oblasti indikačného prúžku stmavli

Negatívny výsledok

Časť indikačného prúžku neztmavla v dôsledku prítomnosti vzduchu vo vnútri kapsuly.

Nedostatočná zmena farby polí indikátorového prúžku znamená prítomnosť vzduchu počas testovacieho cyklu v dôsledku poruchy sterilizátora. Ak je výsledok testu nesprávny, skontrolujte dátum spotreby testovacieho balenia, dodatočne skontrolujte, či hadička nie je upchatá a zablokovaná, a test zopakujte.

5.4 Informačné menu

Do informačnej ponuky sa dostanete stlačením tlačidla **Info**.

Na tejto úrovni sa zobrazujú informácie o type jednotky, sériovom čísle, počte vykonaných procesov a dostupnom mieste v pamäti USB na ukladanie údajov o procesoch, ako aj servisné menu **COUNTERS** - počítadlá procesov pre zmeny filtrov. Takisto je možné zmeniť dátum a čas. Ak chcete nastaviť dátum alebo čas, dotknite sa číslíc na displeji. Keď je vybrané určité pole, začne blikať a zobrazia sa šípky na zmenu hodnoty nahor alebo nadol. Takto sa správne nastavuje dátum a čas. Opätovným stlačením číslice ju potvrdíte a môžete prejsť k zmene nastavenia ďalšieho parametra. Rovnakým spôsobom môžete vybrať jazyk kliknutím na jeho skratku.

Tlačidlo s označením **B** vypína a zapína modré podsvietenie v hĺbke obrazovky.

Kliknutím na tlačidlo **LED** sa spustí ponuka ovládania podsvietenia po stranách zariadenia.

Ťuknutím na **zelený prepínač** vypnete a zapnete zvuky tlačidla.

Ťuknutím na tlačidlo **Users (Používatelia)** sa spustí funkcia identifikácie používateľa (**len vybrané verzie autoklávov**).



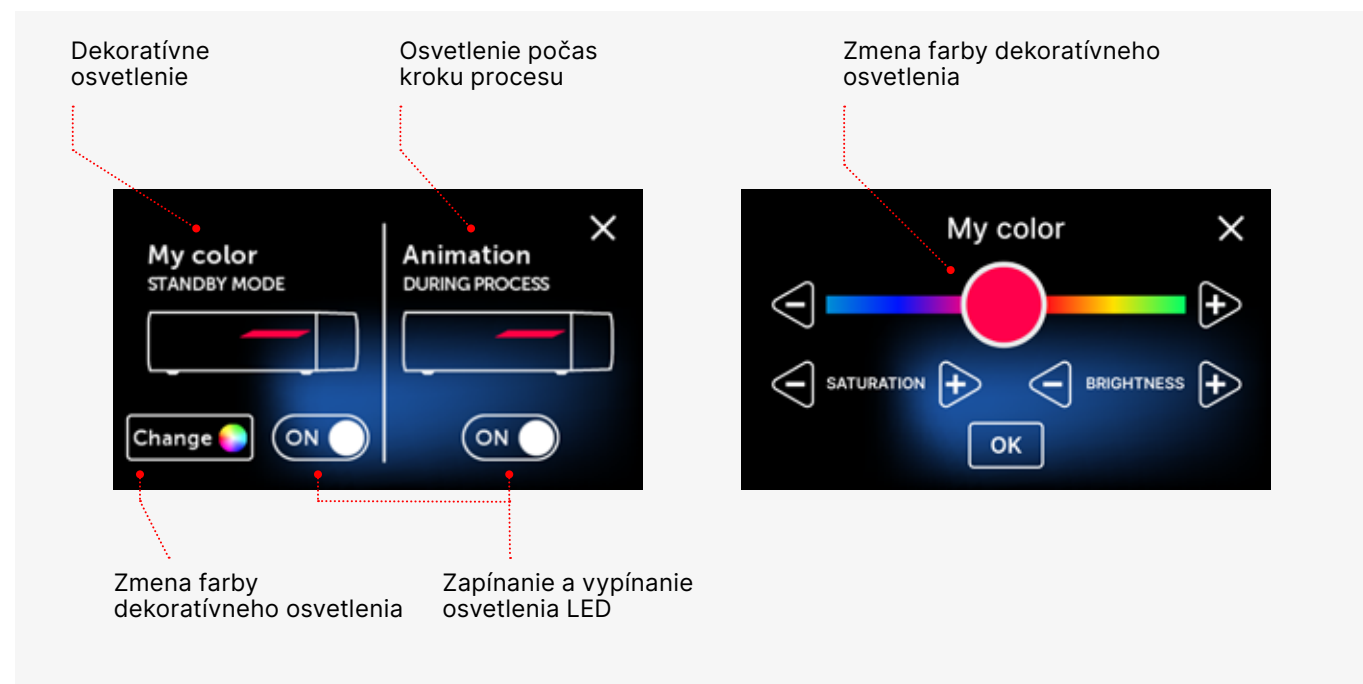
* - len vybrané verzie autoklávov

5.4.1 Osvetlenie LED

Osvetlenie LED má dva režimy:

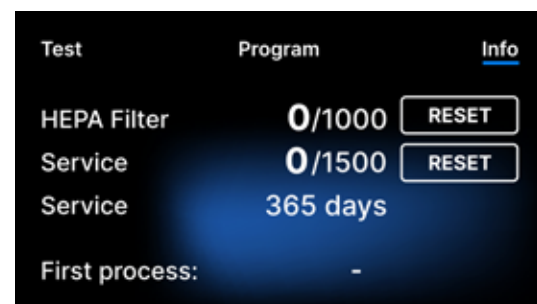
- Voľný režim, v ktorom používateľ (pohybom posuvníkov) voľne nastavuje farby, intenzitu a jas svetla podľa svojich preferencií.
- Kontinuálny režim, ktorý farebne indikuje fázy celého sterilizačného procesu

Osvetlenie LED.



5.4.2 Počítadlá

Sterilizátory Enbio S a Enbio PRO zaznamenávajú počet vykonaných procesov. Vďaka tomu viete, kedy je potrebné vymeniť spotrebné diely a kedy je potrebné vykonať servisnú prehliadku. Sterilizátory ENBIO odpočítavajú čas do požadovanej generálnej opravy 12 mesiacov alebo 1500 procesov od vykonania prvého procesu, podľa toho, čo nastane skôr.

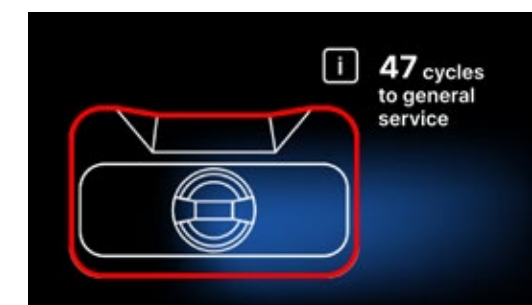
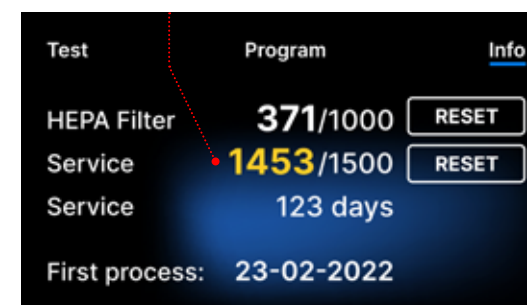


Sekcia počítadiel s vynulovanými počítadlami. Počet vykonaných procesov je na ľavej strane, zatiaľ čo na pravej strane je číslo, pri ktorom by sa mal komponent vymeniť alebo by sa mala vykonať servisná prehliadka. Po výmene filtra môže používateľ vynulovať hodnoty stlačením tlačidla RESET. Hodnotu pre servisnú kontrolu môže vynulovať len autorizovaný servisný technik.

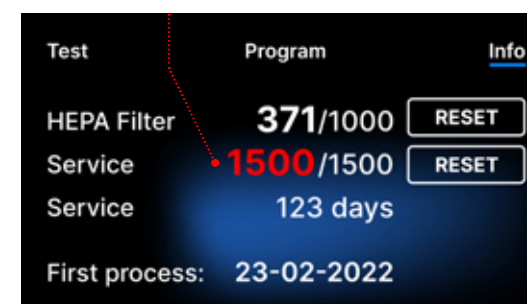


Počas prvého procesu (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) jednotka zaznamená aktuálny dátum ako dátum prvého procesu (spodný riadok na obrazovke počítadla). Prístroj bude počítat procesy a dni od prvého spustenia.

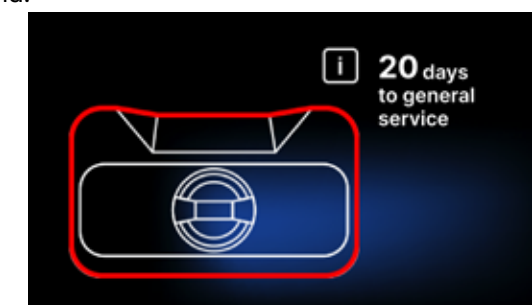
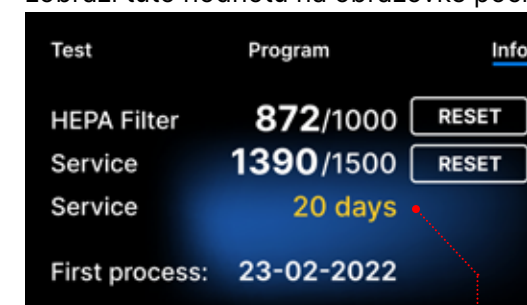
Ak počet procesov prekročí hodnotu 1450, zariadenie o tom informuje operátora alebo používateľa prostredníctvom výstražnej obrazovky a zobrazí túto hodnotu na obrazovke počítadla:



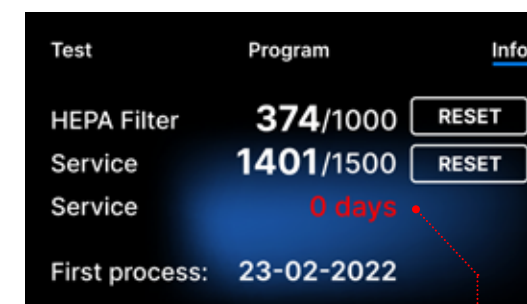
Ak počet procesov v prekročí hodnotu 1500, zariadenie informuje prevádzkovateľa alebo používateľa, aby vykonal povinný pravidelný servis.



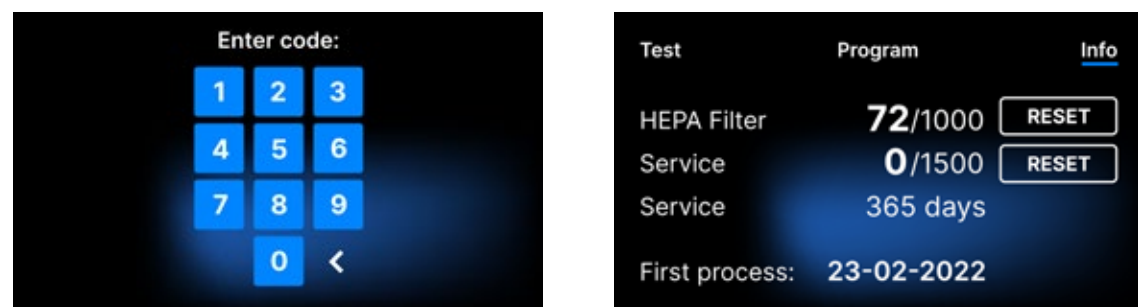
20 dní pred dátumom splatnosti servisu, zariadenie o tom informuje prevádzkovateľa alebo používateľa prostredníctvom výstražnej obrazovky a zobrazí túto hodnotu na obrazovke počítadla:



Po 12 mesiacoch od prvého procesu zariadenie informuje prevádzkovateľa alebo používateľa o potrebe vykonať servis.



Počítadlo môže resetovať iba spoločnosť Enbio alebo autorizovaný externý servis výberom tlačidla RESET na obrazovke počítadla a zadaním jedinečného servisného kódu.



Zobrazenie hodnôt počítadla žltou alebo červenou farbou neblokuje prevádzku jednotky. Prekročenie požadovaného času výmeny však môže mať významný vplyv na prevádzku jednotky a sterilitu nákladu. V prípade výmeny jednotlivých komponentov sa obráťte na výrobcu alebo dodávateľa.

Nie.	Názov	Frekvencia výmeny (cykly)	Žltá Výzva na skorú výmenu (cykly)	Červená Posledná výmena po (cykloch)
1	Filter HEPA	1000	950	1000

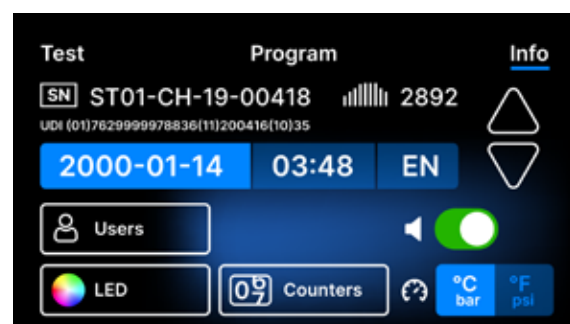
5.4.3 Identifikácia používateľa

Vybrané verzie sterilizátorov Enbio S a Enbio PRO sú vybavené identifikáciou používateľa, ktorá funguje ako digitálny podpis a umožňuje identifikovať používateľov, ktorí začínajú proces sterilizácie a schvaľujú sterilizovanú dávku na použitie.

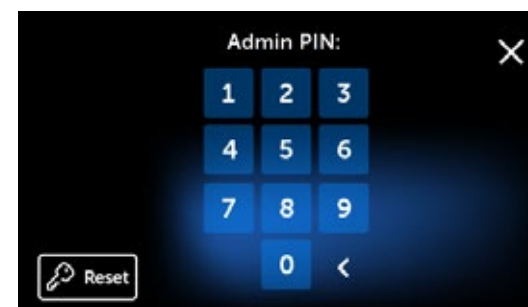


- Schvaľovanie dávok môžu vykonávať len riadne vyškolení a kvalifikovaní používatelia
- Používateľ, ktorý vykonáva schvaľovanie šarží, je zodpovedný za dodržiavanie miestnych smerníc pre kvalifikáciu šarží po sterilizácii.

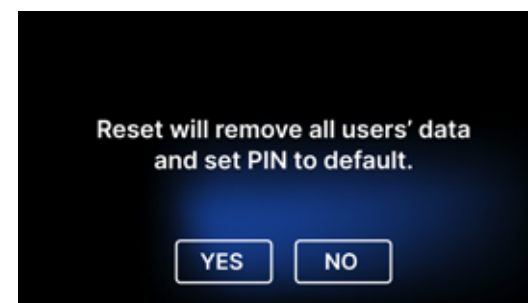
Aktivácia a nastavenie identifikácie používateľa



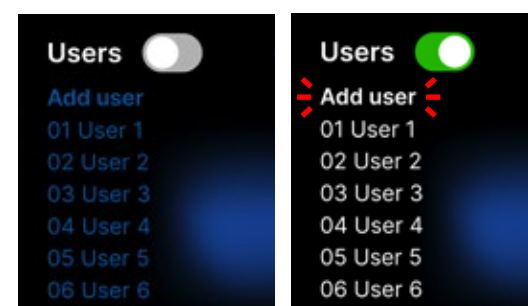
Ak chcete aktivovať alebo zmeniť nastavenia identifikácie používateľa, **ťuknite** na tlačidlo **Používateľa** v ponuke Informácie.



Pred aktiváciou identifikácie používateľa je potrebné nastaviť 4-miestny administrátorský PIN (predvolený administrátorský PIN je nastavený na 0000). Používateľ administrátora je požiadaný o zadanie kódu PIN pri každej zmene. V prípade straty kódu PIN môže používateľ použiť tlačidlo **Reset** v ľavom dolnom rohu.



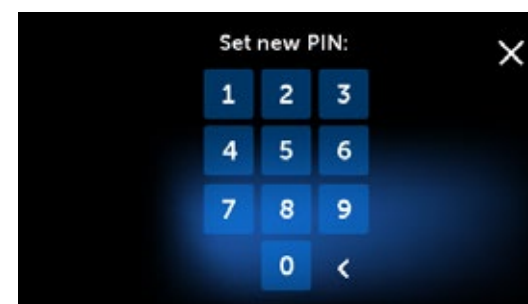
Po odstránení kódu PIN administrátora sa odstránia všetci predtým zadaní používatelia a kód PIN administrátora sa nastaví na predvolený (0000).



Ak chcete aktivovať alebo deaktivovať funkciu identifikácie používateľov, ťuknite na tlačidlo vedľa položky Používateľa. Po aktivácii sa zobrazí zoznam polí používateľov a bliká text **Pridať používateľa**. Ak chcete pridať nového používateľa, **ťuknite** na položku Pridať text používateľa.



Potom sa zobrazí klávesnica s kurzorom. Teraz môžete zadať požadované meno používateľa (písmená a čísla). Po zadaní mena ho potvrdíte tlačidlom **OK**.



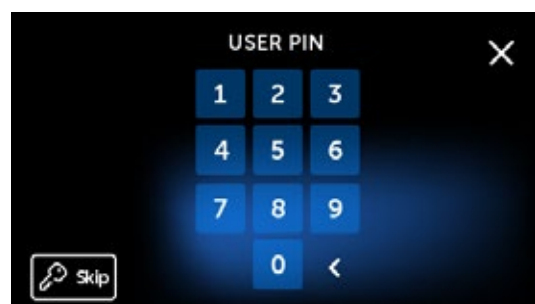
Potom sa zobrazí obrazovka Nastaviť nový PIN. Zadajte 4-miestny PIN kód podľa vlastného výberu.



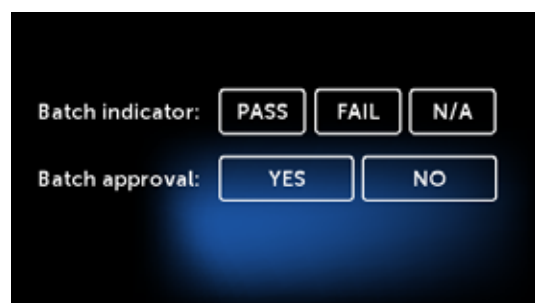
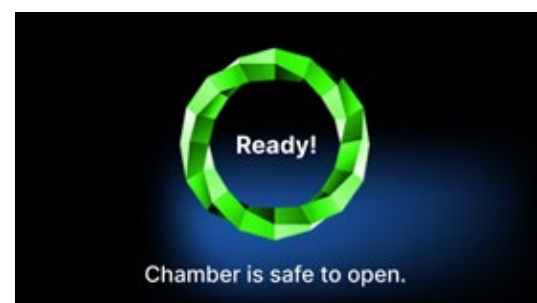
Pridá sa nový používateľ s kódom PIN. Používateľa môžete odstrániť ťuknutím na červený krížik napravo od kódu PIN. Kód PIN administrátora možno na tejto obrazovke zmeniť ťuknutím na ikonu malého kľúča v hornej časti obrazovky.

Schválenie dávky

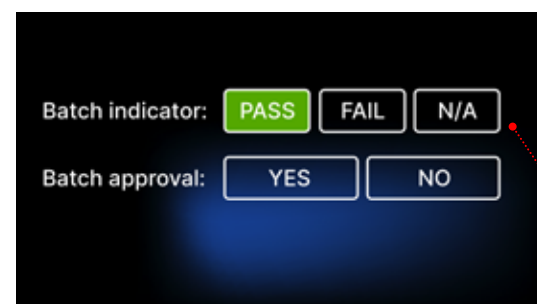
Identifikácia používateľa sa vykonáva na dvoch úrovniach: identifikácia používateľa, ktorý začína proces, a identifikácia používateľa, ktorý schvaľuje sterilizovanú dávku na použitie (môže ísť o rôznych používateľov). Pred použitím identifikácie používateľa sa musia nakonfigurovať používatelia s príslušnými kódmi PIN. Mená priradené k príslušným číslam používateľov sa zobrazia v správe o procese (pozri: Enbio Data Viewer, s. 50). Na čítanie údajov o používateľoch musí byť program Enbio Data Viewer vo verzii 17.3 alebo novšej.



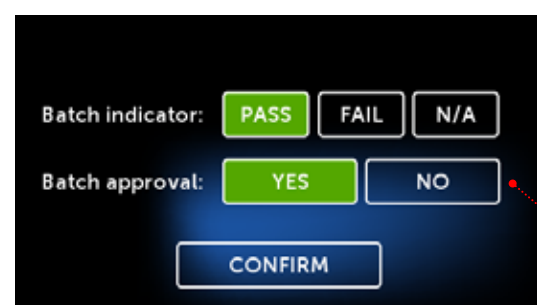
Vyberte požadovaný program a **ŕukniete** položku **START**. Používateľ, ktorý začína proces, musí zadať osobný kód PIN. (ŕuknutím na položku Preskočiť tento krok obídete).



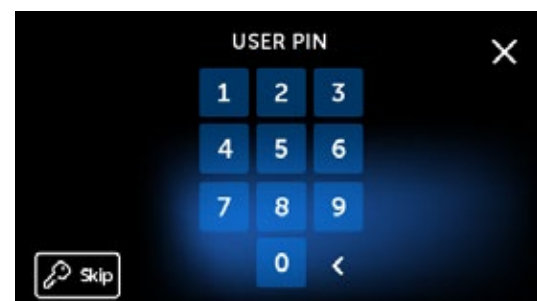
Po úspešnom dokončení procesu sa zobrazí obrazovka s možnosťami schválenia. Otvorte zásuvku a vykonajte vizuálne posúdenie nákladu.



Ak bol prítomný chemický indikátor, **ŕuknite** na položku **PASS (Prešiel)** alebo **FAIL (Neprešiel)** v závislosti od výsledku. Ak chemický indikátor nebol prítomný, ŕuknite na položku N/A (nie je k dispozícii).



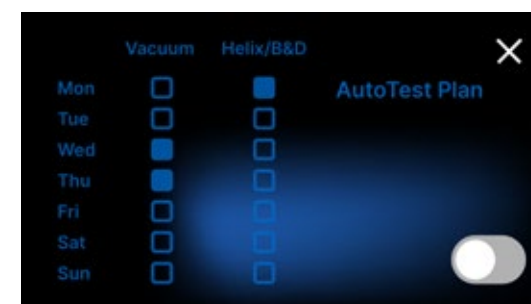
Ak chcete dávku schváliť, používateľ ŕukne na položku **ÁNO** v ponuke Schválenie dávky alebo **NIE**, ak chcete dávku zamietnuť. Po výbere tejto možnosti sa zobrazí tlačidlo **POTVRDIŤ**.



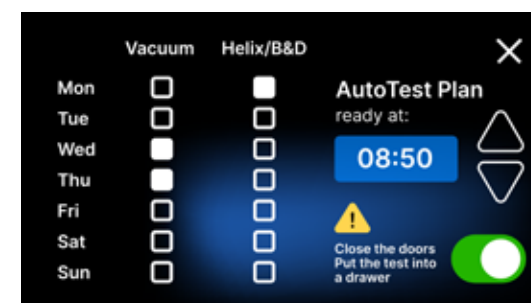
Ak chcete dokončiť schvaľovanie dávky na použitie, používateľ musí **ŕuknúť** na tlačidlo **POTVRDIŤ** a zadať osobný kód PIN (ak chcete tento krok preskočiť, ŕuknite na položku Preskočiť). Potom sa zobrazí obrazovka Hello (Dobrý deň) a autokláv je pripravený na ďalší proces.

5.4.4 Plán automatického testovania

Automatický plán testov je funkcia, ktorá umožňuje automatické vykonávanie vákuových testov alebo testov Helix/Bowie&Dick v určenú hodinu a deň v týždni. Program je pripravený tak, aby sa testy vykonali už v hodinu zadanú na číselníku (programy sa spúšťajú vopred). Ak napríklad zvyčajne začínate prácu o 9:00, môžete nastaviť čas ukončenia na 8:50 a testy budú ukončené na tento čas.



Ak chcete aktivovať automatický testovací plán, ŕuknite na prepínač. Zobrazí sa týždenný plán a číselník času.



Vyberte požadovaný deň v týždni pre každý program a nastavte hodinu, v ktorú budú všetky testy pripravené.



Keď je aktívny automatický plán testov, zobrazí sa ikona v ľavom dolnom rohu obrazovky výberu programu alebo testu.



Červená značka na ikone pripomína používateľovi, aby pred odchodom zatvoril dvere. Automatický test sa nespustí, keď sú dvere otvorené.

Keďže vákuová skúška sa vykonáva v studenej komore, vákuová skúška sa vykonáva vždy ako prvá. Na úspešné fungovanie plánu automatického testu nezabudnite vždy pred odchodom z kancelárie:

- skontrolovať, či boli do zásuvky vložené príslušné testy (ak je naplánovaný Helix/B&D).
- zatvorte dvierka sterilizátora, aby červená ikona otvorených dvierok zmizla.

Hello.

5.5 Reštartovanie stránky

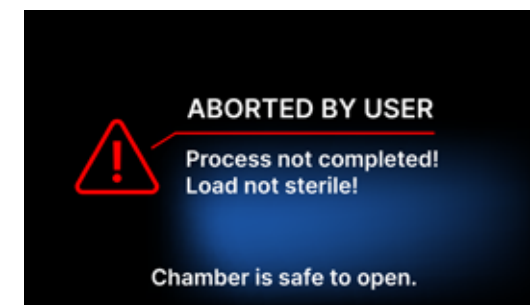
Opätovné spustenie procesu sa vynúti, keď používateľ zastaví proces stlačením poľa STOP, v prípade výpadku elektrickej energie alebo chyby počas procesu, napríklad nedostatku dodávanej vody.

Ak je vybrané pole STOP, zobrazia sa striedavo nasledujúce hlásenia:

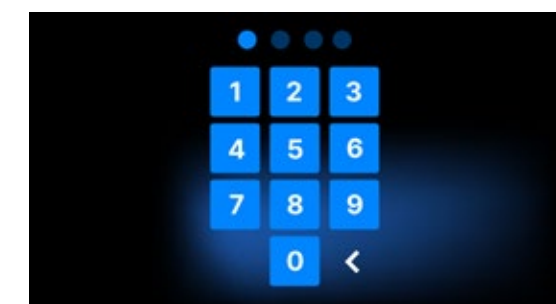
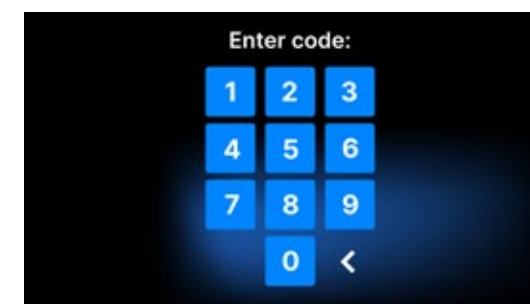
- používateľ zastavil proces
- vyrovnávanie tlaku v pracovnej komore
- je nesprávny, čo znamená, že náklad nie je sterilný.



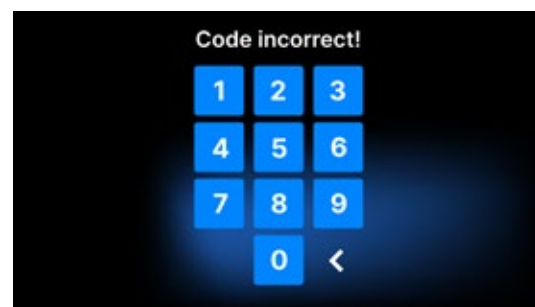
Po vyrovnaní tlaku v pracovnej komore sa na displeji striedavo zobrazujú nasledujúce hlásenia. Teraz môžete zariadenie voľne otvoriť. Po otvorení komory sa zobrazí obrazovka.



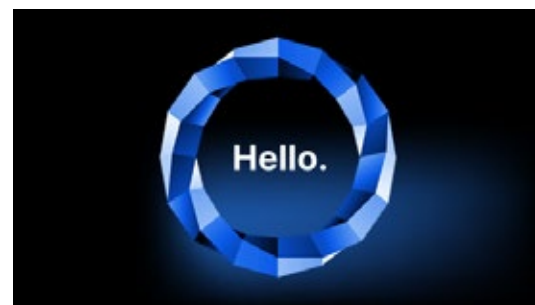
Výberom poľa sa môžeme vrátiť na uvítaciu obrazovku. V prípade chyby musíme dodatočne zadať 4-miestny bezpečnostný kód 0000. Zadanie tohto kódu sa rovná vyhláseniu obsluhy, že si je vedomá, že sterilizačný proces nebol vykonaný správne a že dávka nie je sterilná.



Ak je zadaný nesprávny kód, na displeji sa zobrazí správa.

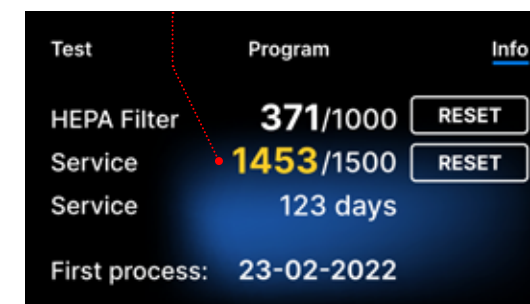
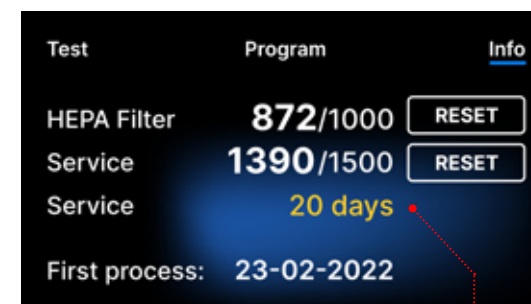


Znova zadajte kód. Šípka umožňuje vymazanie nesprávne zadaných číslic. Po zadaní správneho kódu sa na displeji zariadenia zobrazí uvítacia obrazovka.



6. Servisné kontroly

Aby sa zabezpečila správna funkcia zariadenia, používateľ je povinný vykonávať jeho servisné prehliadky s nasledujúcou frekvenciou - raz ročne alebo každých 1 500 procesov - podľa toho, čo nastane skôr. Zariadenie má systémový kalendár a počítadlo procesov, takže bude používateľa informovať o nadchádzajúcej kontrole. Servisnú kontrolu by malo vykonávať len servisné stredisko autorizované spoločnosťou Enbio. Nevykonanie servisnej kontroly počas záručnej doby (pozri dokument "Záručné podmienky" na USB kľúči dodanom s autoklávom) bude mať za následok stratu záruky na zariadenie. Zoznam autorizovaných servisných stredísk nájdete na webovej stránke výrobcu www.enbio.com



6.1 Trvanlivosť výrobku

Jediným prvkom určujúcim trvanlivosť sterilizátorov Enbio S a Enbio PRO je procesná komora. V komorách používaných v sterilizátoroch Enbio S a Enbio PRO neboli po vykonaní 20 000 sterilizačných procesov zistené žiadne plastické deformácie. Tento počet cyklov zodpovedá očakávanému používaniu počas 10 rokov prevádzky alebo 20 000 sterilizačných procesov. Aj po prekročení uvedených hodnôt však možno pomôcky naďalej používať - ak sa včas vykonajú technické kontroly pomôcky v súlade s odporúčaniami uvedenými v tomto návode na použitie.

7. Údržba zariadenia

Na zabezpečenie správnej prevádzky zariadenia je používateľ povinný vykonávať nasledujúce údržbové činnosti.

Čistenie zásobníka

Udržiavanie zásobníka v čistote pomáha zabezpečiť správnu prevádzku zariadenia. Zásobník a jeho technický stav sú dobrým indikátorom používania správnej vody. Vápenatý, hnedý zásobník poukazuje na používanie nekvalitnej vody. Vnútro zásobníka sa odporúča čistiť raz týždenne jemným čistiacim prostriedkom, ktorý neobsahuje chlór a nereaguje s hliníkom. Po vyčistení si zásobník vyžaduje dôkladné opláchnutie vodou. Aby sa zásobník správne vyčistil, mal by sa vybrať z prednej časti zariadenia.



Enbio S

Zásobník jemne nadvihnite a odtiahnite ho od prednej strany. Montážne kolíky majú zárezy, do ktorých zásuvka zapadne. Pred opätovnou inštaláciou zásuvky do jednotky vyprázdňte zásuvku, nasuňte ju na kolíky na prednej strane a jemným zatlačením ju zaistíte.



Enbio PRO

Odskrutkujte 3 skrutky upevňujúce zásobník k prednej strane. Vyberte zásobník z autoklávy. Pred vložením zásobníka späť do zariadenia ho osušte.

Čistenie procesnej komory

Udržiavanie komory v čistote pomáha zabezpečiť správnu prevádzku zariadenia. Vnútro procesnej komory sa odporúča čistiť raz týždenne jemným čistiacim prostriedkom bez pridania chlóru. Po vyčistení by sa mala komora utrieť do sucha mäkkou handričkou. Čistenie by sa malo vykonávať na studenej komore.

Čistenie vonkajších povrchov

Čistenie vonkajších častí zariadenia by sa malo vykonávať mäkkou handričkou navlhčenou vodou a jemným čistiacim prostriedkom (bez pridania chlóru a nereagujúcim s plastmi, lakovými nátermi, hliníkom). Silné čistiace prostriedky by sa nemali používať. Používanie jemných čistiacich prostriedkov na údržbu zariadenia nemá vplyv na riziko kontaktu toxických zložiek so súčasťami zariadenia.

Čistenie tesnenia

Tesnenie sa odporúča čistiť vždy po 100 procesoch. Na čistenie tesnenia použite teplú čistou vodu a mikrovlákno (mikrovlákno s čistočkami striebra je povolené). Tupé a ostré čistiace nástroje nie sú povolené. Čistenie pomocou chemikálií nie je povolené. Čistenie vykonávajte na vychladnutom zariadení, po otvorení zásuvky. Dávajte pozor, aby ste zásuvku neohli. Po čistení nechajte zariadenie otvorené, kým tesnenie nevyschne. Počas tohto času chráňte zariadenie pred poškodením. Akékoľvek viditeľné mechanické poškodenie je neprípustné a vyžaduje si výmenu tesnenia

Výmena spotrebných dielov

Sterilizátor je vybavený vysoko výkonným sterilizačným systémom. Správa na obrazovke informuje používateľa, kedy je potrebné vymeniť jednotlivé komponenty. Ak je sterilizátor v pravidelnej prevádzke, po stlačení uvítacej obrazovky sa zobrazia striedavé obrazovky výmeny. Výmenné obrazovky sú podrobne opísané v časti "9. Výstražné hlásenia a chybové kódy".

Čistenie nádoby na vodu

Aby sa zabezpečili správne parametre vody, ktorá zásobuje zariadenie, odporúča sa kontrolovať nádrž na vodu aspoň raz za štvrtrok. Ak sa zistí znečistenie, nádrž by sa mala vyprázdniť, vyčistiť a doplniť novou vodou.



V záujme zabezpečenia účinného procesu sterilizácie a správneho fungovania prístroja sa odporúča včas vymeniť spotrebný materiál.

Výmena magického filtra Enbio

Filter by sa mal vymeniť za nový raz za 6 mesiacov alebo skôr, keď živica úplne zmení farbu na jantárovú. V opačnom prípade môže dôjsť k narušeniu sterilizačného procesu a k strate záruky na sterilizátor. Použitý filter zlikvidujte v súlade s miestnymi smernicami. Filter a všetky jeho časti nie sú recyklovateľné.



7.1 Spotrebné diely

Nasledujúca tabuľka obsahuje položky, ktoré podliehajú pravidelnej výmene, a položky podliehajúce prirodzenému opotrebovaniu. Náhradné diely sa musia objednať priamo u výrobcu. Použitie iných náhradných dielov ruší platnosť záruky a nezaručuje správnu funkciu zariadenia.

Názov	Číslo dielu
HEPA filter Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Predná súprava Enbio S s tesnením	1-8-14672D2
Enbio S zásobník	1-8-14738B2
Predná súprava Enbio PRO s tesnením	1-8-12433A45
Súprava podnosov 3 kusy Enbio PRO	1-8-1097954A1
Súprava na odpadovú vodu (zátka + červená hadica 1,5 m)	1-8-42988A1
Súprava na prívod vody (zátka + modrá hadica 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

Na zabezpečenie správneho fungovania sterilizátora Enbio S / Enbio PRO sa odporúča vymeniť opotrebované diely podľa nižšie uvedeného harmonogramu. A pravidelnú kontrolu jednotlivých komponentov sterilizátora v súlade s nasledujúcimi pokynmi.

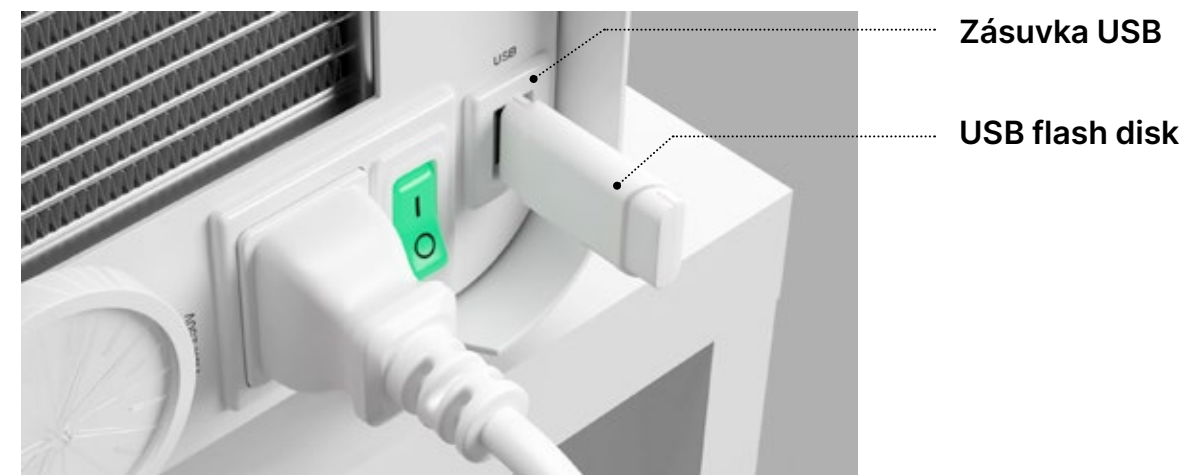
Názov	Frekvencia výmeny
Bakteriologický filter HEPA	Každých 1000 cyklov alebo každých 12 mesiacov
Prípojenie / vypúšťacia hadica	Ak sa zistí poškodenie alebo raz ročne
Zástrčky pre nádoby na vodu/kondenzát	Ak sa zistí poškodenie
Predná zásuvka s tesnením	Výmena pri povinnom servise po 1500 cykloch/365 dňoch
Enbio Magic Filter	Filter vymeňte raz za 6 mesiacov alebo skôr, keď živica úplne zmení farbu na jantárovú

Prvok, ktorý sa má kontrolovať	Frekvencia kontrol
Predné tesnenie	týždenne alebo v prípade nesprávnej operácie - vykonanej používateľom
Bakteriologický filter	každý týždeň - vykonáva používateľ
Prípojenie / vypúšťacia hadica	týždenne alebo v prípade nesprávnej operácie - vykonanej používateľom
Zátky na kontajnery	týždenne - vykonáva používateľ
Enbio Magic Filter	týždenne - vykonáva používateľ

8. Archivácia údajov

Priebeh každej vykonanej sterilizácie sa automaticky uloží na dátový nosič (USB kľúč).

- Pamäťový slot sa nachádza na zadnom paneli zariadenia.
- Odporúča sa pravidelne archivovať údaje na inom médiu, napr. v počítači, notebooku.
- Počas tohto procesu by sa nemala jednotka USB flash vyberať zo zásuvky.



9. Softvér Enbio Data Viewer

Softvér EnbioDataViewer vám umožňuje prezerať a archivovať sterilizačné programy v počítači a vytlačiť ich.

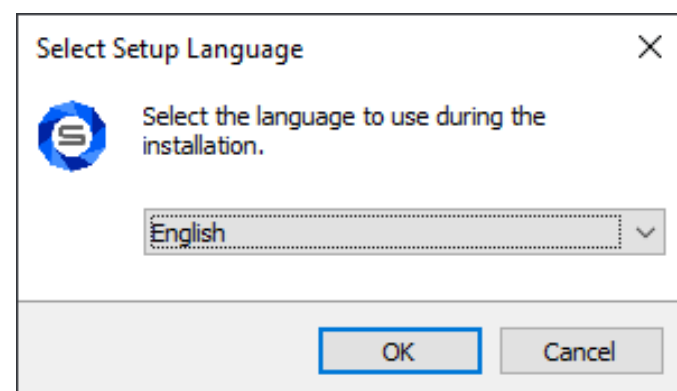
Minimálne požiadavky na hardvér na inštaláciu softvéru:

- Operačný systém - Windows min. Windows 7 alebo vyšší
- Voľné miesto na disku - min. 100 MB
- Minimálne požiadavky na procesor - min. 1 GHz
- Minimálna operačná pamäť - min. 512 MB RAM
- Rozlíšenie obrazovky - min. 1200×720 alebo vyššie

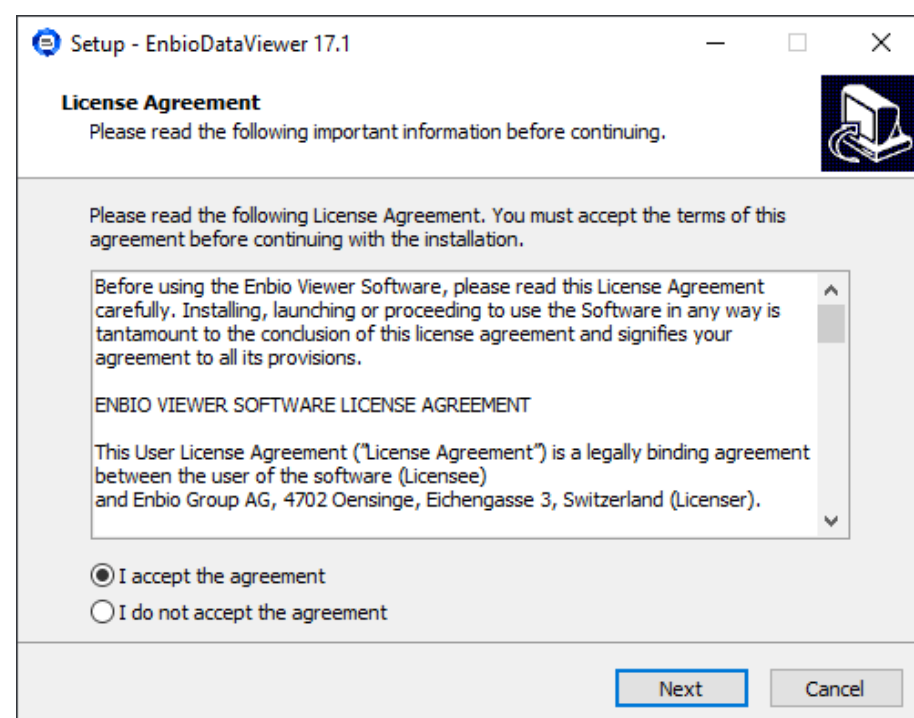
9.1 Inštalácia softvéru



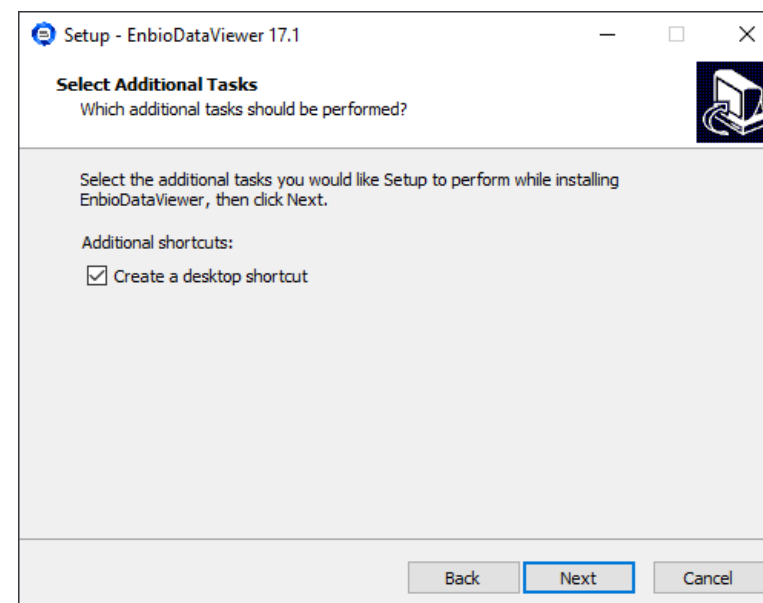
Softvér sa dodáva spolu so zariadením a je na prenosnom disku - USB flash disku alebo si jeho najnovšiu verziu môžete stiahnuť z webovej stránky výrobcu <http://enbio.com/service/>



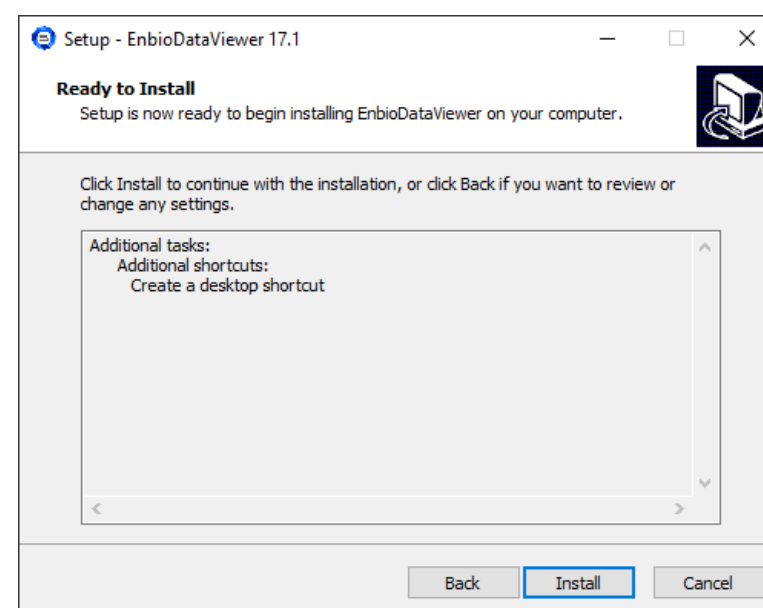
Ak chcete nainštalovať softvér, dvakrát kliknite na inštalčný súbor softvéru. Po tejto operácii sa zobrazí inštalčné okno týkajúce sa výberu jazyka.



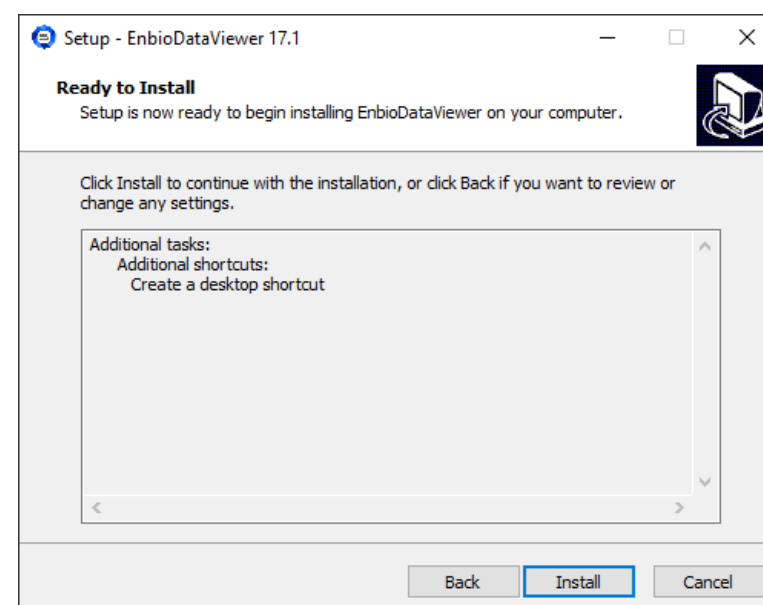
Po potvrdení musíte prijať licenčné podmienky inštalovaného softvéru.



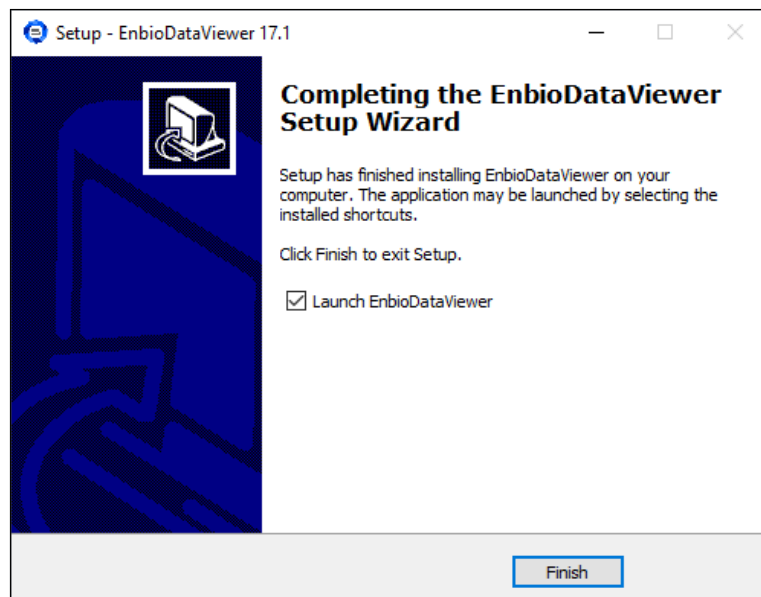
Potom budete vyzvaní, aby ste na plochu počítača umiestnili zástupcu softvéru.



Po kliknutí na tlačidlo "Next>" sa vyberie priečinok, do ktorého sa má program nainštalovať.



Po výbere kliknite na tlačidlo "Next". Kliknutím na tlačidlo Inštalovať sa nainštaluje softvér Enbio Data Viewer.



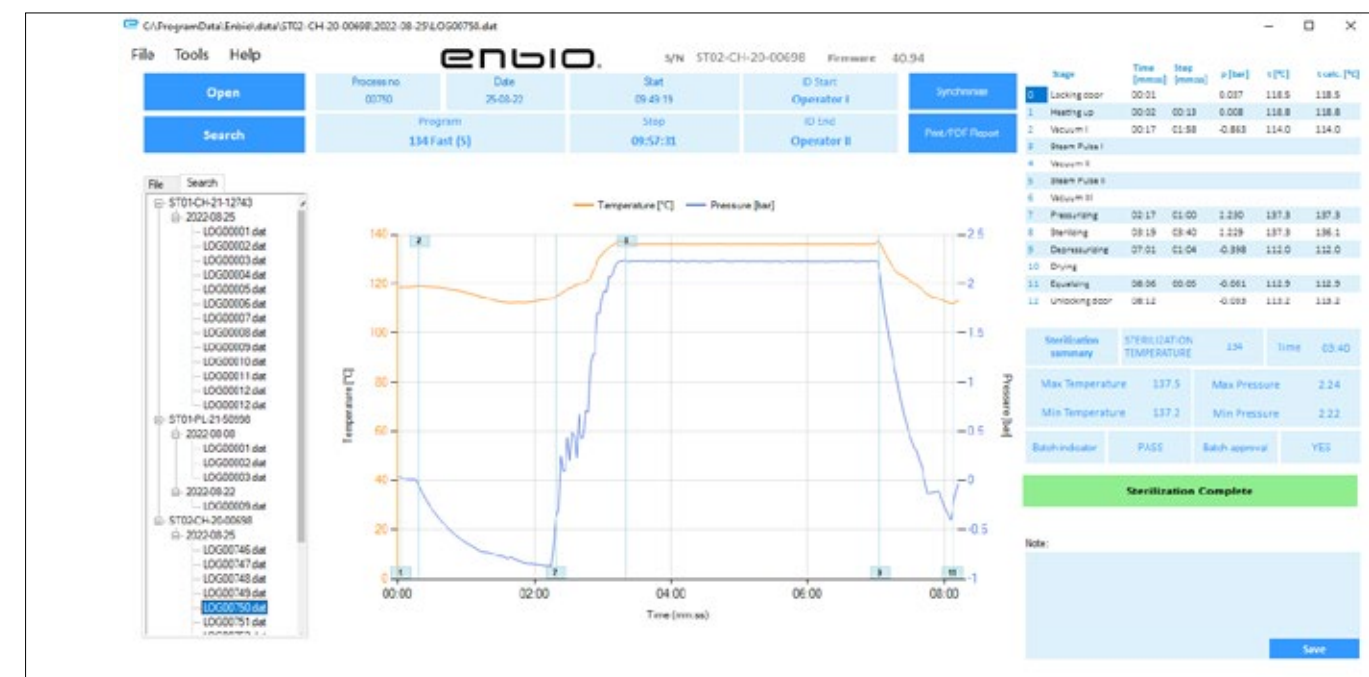
Po inštalácii sa zobrazí nasledujúca správa.

Teraz môžeme softvér spustiť alebo dokončiť inštaláciu bez spustenia softvéru kliknutím na tlačidlo Dokončiť.

Ak vyberiete možnosť s okamžitým spustením, zobrazí sa hlavné okno programu.

9.2 Štruktúra programu a hlavné funkcie

Hlavné okno pozostáva z troch hlavných oblastí



Strom všetkých procesov, ktoré boli synchronizované s jednotkou flash - boli zoradené podľa dátumu vykonania

Graf teploty a tlaku s hlavnými údajmi o autokláve a procese (dátum a číslo).

Údaje o trvaní a dosiahnutých parametroch každého kroku procesu.

Najdôležitejšie parametre sterilizácie.

Možnosť uložiť poznámky pre každý proces.

Funkčné tlačidlá, napr. "PDF report", ktoré umožnia vytlačiť protokol z procesu, sú označené tmavomodrou farbou.

Rozbaľovacie menu:

Kliknutím na okno Súbor získame prístup k nasledujúcim možnostiam:

- načítanie uloženého priebehu procesu z jednotky flash alebo z iného miesta
- vytlačiť uložený proces
- vytvoriť správu do súboru PDF
- export údajov do súboru, aby bolo možné v prípade problémov poslať výrobcovi balík s údajmi
- export údajov do formátu CSV
- ukončenie programu

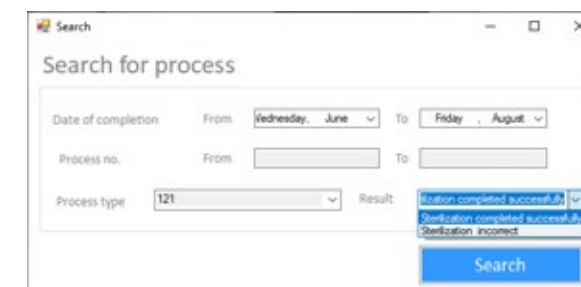


Kliknutím na okno Nástroje získame prístup k nasledujúcim možnostiam:

- synchronizácia všetkých súborov s uloženými procesmi po výbere pamäťového miesta na pendrive (tento proces môže v závislosti od počtu vykonaných sterilizácií a testov trvať až niekoľko sekúnd)
- vyhľadanie akéhokoľvek uloženého procesu z databázy
- pridanie vlastného loga do správ PDF



Kliknutím na rozbaľovacu ponuku v časti Pomocník získame prístup k nasledujúcim možnostiam: o programe a jeho verzii



Vyhľadávanie

Program umožňuje vyhľadávať procesy podľa:

- rozsah dátumov
- číslo procesu
- typ procesu
- výsledok procesu (úspech/neúspech)

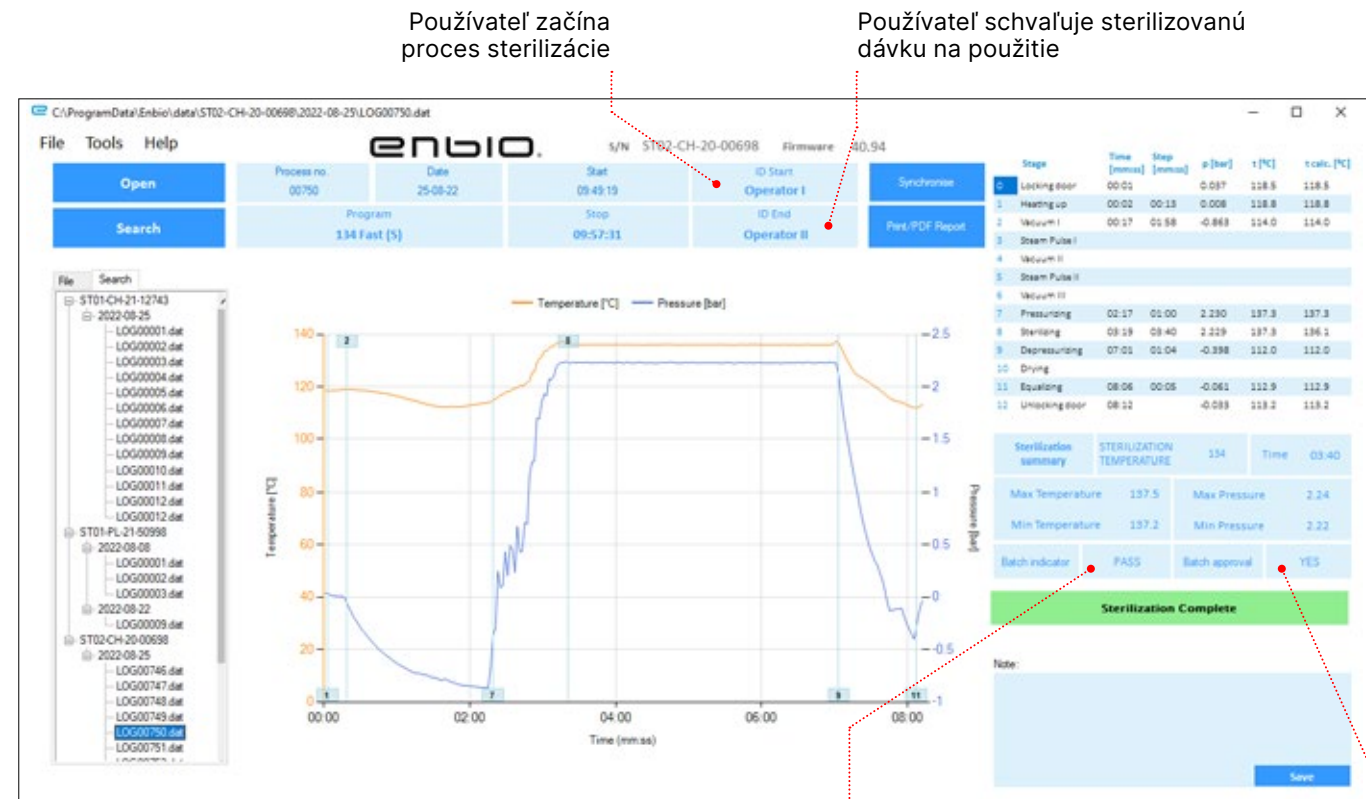


Správa vo formáte PDF

Program umožňuje vytvárať správy o každom procese vykonanom autoklávom. Obsahuje všetky potrebné údaje o procese a výsledok sterilizácie.

Identifikácia používateľa (Enbio Data Viewer verzia 17.3 alebo vyššia)

Ak je autokláv vybavený funkciou identifikácie používateľa, pri výbere údajov o procese sa v poli **ID start** zobrazí meno používateľa, ktorý iniciuje proces sterilizácie, a v poli **ID end** meno používateľa, ktorý schvaľuje sterilizovanú dávku na použitie. Vstupy od schvaľujúceho používateľa: odčítanie chemického indikátora dávky a schválenie použitia dávky sa zobrazia v poli **Batch indicator (Indikátor dávky)** , resp. v poli **Batch approval (Schválenie dávky)** .



Odčítanie dávkového chemického indikátora: VYHOVEL / NEVYHOVEL / NEUVEDENÉ

Schválenie dávky: ÁNO / NIE



Používateľ začína proces sterilizácie

Používateľ schvaľuje sterilizovanú dávku na použitie



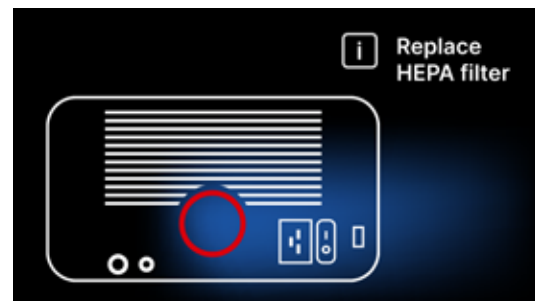
Mená používateľov, ako aj údaje o indikátoroch dávok a schvaľovaní procesov sú tiež uvedené na hárku správy o procese.

10. Výstražné hlásenia a chybové kódy

V prípade poruchy zariadenia sa na displeji zobrazia príslušné informácie, výstražné a chybové kódy.

10.1 Varovné správy

Výstražné hlásenia sa týkajú výmeny jednotlivých spotrebných materiálov. Položka, ktorá sa má vymeniť, je zvýraznená červenou farbou a obrazovky sa zobrazujú striedavo.

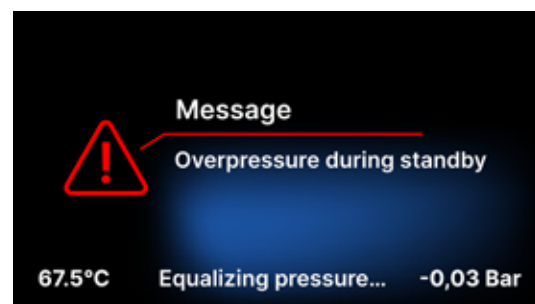


Náhradné sito filtra



Obrazovka povinnej kontroly

10.2 Informačné správy



Obrazovka o pretlaku alebo podtlaku v dôsledku prirodzených procesov chladenia komory. Môže k nemu dôjsť bezprostredne po spustení stroja.



Správa vyplývajúca z prerušenia procesu po fáze sterilizácie - počas sušenia.

10.3 Kódy chýb

Nasledujúca tabuľka obsahuje kódy chýb, ktoré sa môžu objaviť pri práci so sterilizátorom ENBIO S / ENBIO PRO

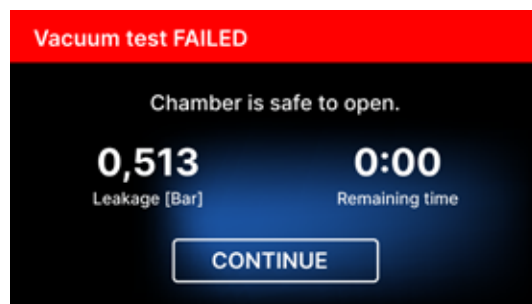
Nie	Kód chyby	Popis	Odporúčania
1	"Komora nad teplotou"	Prekročenie maximálnej teploty v komore	Kontakt so službou
2	"Steam gen. Prekročenie teploty"	Príliš vysoká teplota parného generátora	<ul style="list-style-type: none"> Príliš vysoká hmotnosť sterilizovaných nástrojov - opakujte proces s menším množstvom nástrojov (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Kontakt so službou
3	"Proces nad teplotou"	Príliš vysoká teplota procesu	Kontakt so službou
4	"Chyba pretlaku"	Chyba tlaku	Kontakt so službou
5	"Príliš nízky sterilizačný tlak"	Príliš nízky tlak sušenia	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte, či je vo fľaši s modrou hadicou voda Upravte polohu modrej hadice tak, aby bol jej koniec úplne ponorený vo vode. Na odstránenie problému v budúcnosti pridajte ponornú hadicu Skontrolujte, či nie je poškodená hadica na prívod vody (modrá) (po oprave polohy/ výmene hadice alebo doplnení vody stroj znovu spustíte) Kontakt so službou
6	"Sterilizačná teplota. Príliš nízka"	Príliš nízka teplota sterilizácie	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte hladinu vody vo fľaši pomocou modrej hadice Skontrolujte, či červená rúrka nesmeruje po celej dĺžke nahor, čím sa vytvára tzv. vzduchová pasca Kontakt so službou
7	"Príliš vysoký tlak počas sušenia"	Príliš vysoký tlak sušenia	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že červená vypúšťacia hadica nie je ponorená do vody. Hadica nesmie byť zalomená, kvapalina musí stekať gravitačne Skontrolujte, či hmotnosť sterilizovaných nástrojov nie je príliš vysoká Kontakt so službou
8	"Príliš veľa parných impulzov / žiadna voda"	Príliš veľa parných impulzov. Žiadna napájacia voda.	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte pripojenie vody ku konektoru "water in" Skontrolujte hladinu destilovanej vody v nádrži na napájajúcu vodu (modrá zátka) Skontrolujte, či hmotnosť nákladu neprekračuje povolenú hmotnosť. Kontakt so službou
9	"Chyba odvodnenia"	Upchatý odtok	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte hladinu odpadovej vody a pripojenie hadíc Skontrolujte hladinu použitej vody vo fľaši s červeným uzáverom. Ak je fľaša plná, použitú vodu zlikvidujte Skontrolujte, či červená hadica nie je zalomená a či po celej dĺžke smeruje nadol Skontrolujte, či sa vo výstupnom otvore (vo vnútri komory) nenachádzajú nečistoty Kontakt so službou
10	"Chyba ohrevu komory"	Chyba ohrevu komory	<ul style="list-style-type: none"> Príliš nízke sieťové napätie - poraďte sa s elektrikárom pre miesto, kde má byť autokláv nainštalovaný Kontakt so službou

11	"Chyba ohrevu parného generátora"	Chyba parného generátora	<ul style="list-style-type: none"> • Zopakujte postup • Kontakt so službou
12	"Prevacuum fail / check outlet"	Porucha vákuového čerpadla / vypúšťania	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte hladinu použitej vody vo fľaši s červeným uzáverom a prebytočnú vodu vylejte • Skontrolujte, či červená hadica nie je ponorená alebo zalomená • Skontrolujte, či nastavenie autoklávu zabezpečuje voľné prúdenie vzduchu na chladenie jednotky • Červená hadica musí po celej dĺžke smerovať nadol, žiadna časť nesmie smerovať nahor • Vyčistite tesnenie dverí komory • Kontakt so službou
13	"Výpadok napájania"	Momentálna strata napätia počas prevádzky	<ul style="list-style-type: none"> • Reštartujte zariadenie a skontrolujte, či je správne zapojené do zásuvky • Poradte sa s elektrikárom kompetentným pre miesto, kde je autokláv nainštalovaný, aby skontroloval inštaláciu
14	"Tlak počas pohotovostného režimu"	Pretlak počas čakania	<ul style="list-style-type: none"> • Reštartujte zariadenie • Kontakt so službou
15	"Chyba uzamykania dverí"	Chyba zámku dverí	Kontakt so službou
16	"Chyba odomykania dverí"	Chyba odomykania dverí	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite autokláv a znovu ho zapnite, spustíte proces a po niekoľkých sekundách ho zastavte. V komore nesmie byť pretlak, t. j. musia sa zobraziť nasledujúce informácie: "READY / Komora je bezpečná na otvorenie" • Kontakt so službou
17	"Chyba ventilu V3 / filtra HEPA"	Chyba ventilu V3 / filtra HEPA	<ul style="list-style-type: none"> • Vymeňte filter HEPA • Kontakt so službou
18	"Chyba tlakového snímača"	Chyba snímača tlaku	Kontakt so službou
19	"Chyba disku USB / Zmena disku"	Chyba zápisu na pendrive - poškodenie média	Skopírujte obsah z aktuálneho flash disku - kúpte a nainštalujte nový
20	Min. Teplota v komore	Príliš nízka teplota v komore počas procesu	Kontakt so službou
21	Zlyhanie snímača teploty komory	Zlyhanie snímača teploty komory	Kontakt so službou
22	Parný generátor. Temp. Zlyhanie snímača	Porucha snímača teploty parného generátora	Kontakt so službou
23	Procesná teplota. Zlyhanie snímača	Zlyhanie snímača teploty procesu	Kontakt so službou
24	Autokláv má príliš nízku teplotu	Príliš nízka teplota autoklávu / chyba snímača teploty	<ul style="list-style-type: none"> • Nechajte zariadenie vypnuté 3 hodiny pri izbovej teplote • Kontakt so službou
31	"Interná chyba blesku"	Chyba internej pamäte	Kontakt so službou

Správy

"Prerušené používaním"	Proces prerušený používaním. Nesterilná kazeta, ak sa preruší počas sterilizačného procesu alebo pred ním.	Táto správa sa zobrazí, keď používateľ ukončí proces. Neznamená to, že došlo k poruche. Spustíte nový proces.
"Vákuový test zlyhal"	Chyba vákuového testu	Kontakt so službou
"Žiadna pamäť USB"	Žiadna pamäťová karta USB	Skontrolujte port USB a pripojte pamäť. Kontaktujte servis.
"Vyrovňovanie tlaku"	Tlak pri zastavení. Vyrovnanie tlaku na atmosférický.	<ul style="list-style-type: none"> • Správa sa v určitých prípadoch vyskytuje ako výsledok prírodných procesov. • Ak sa správa objavuje často, obráťte sa na servisné stredisko.
"Pretlak počas pohotovostného režimu"	Pretlak v pohotovostnom režime	Dôvodom tejto chyby je, že horúci sterilizátor sa ponechá so zatvorenou komorou (napr. cez noc). Keď sterilizátor vychladne, v komore sa vytvorí podtlak, ktorý spôsobí chybu pri spustení. Počkajte, kým zariadenie automaticky vyrovná tlak - hlásenie automaticky zmizne

Tu je niekoľko príkladov chybových kódov:
Striedanie obrazoviek: vyrovnávanie tlaku, počkajte, prosím.



Na obrazovkách s chybovými správami sa zobrazuje kód QR. Po naskenovaní tohto kódu mobilným telefónom s možnosťou čítania QR kódov bude používateľ presmerovaný na webovú stránku s odporúčaniami o možnosti odstránenia chyby.



11. Postup podávania sťažností

Ak chcete nahlásiť problém so zariadením, vyplňte formulár sťažnosti na webovej stránke výrobcu www.enbio.com alebo kontaktujte horúcu linku. V prípade poškodenia pri preprave je potrebné zaslať reklamáciu spolu s nákladným listom a dokladom o kúpe, ako aj fotografiami dokumentujúcimi poškodenie.

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte nás e-mailom na adrese: support@enbio.com



VAROVANIE! Reklamačný proces sa začne, keď servisné oddelenie dostane správne vyplnenú žiadosť o reklamáciu.

Pri vrátení prístroja do servisu vyčistite komoru a zásobník prístroja, vykonajte proces dekontaminácie a riadne ho zabezpečte počas prepravy. Zariadenie by sa malo prednostne vrátiť v pôvodnom obale. Ak nie je k dispozícii vhodný obal, obráťte sa na servis alebo dodávateľa.

Ak potrebujete zariadenie prepraviť:

- Odpojte hadice demineralizovanej vody a kondenzátu
- Nechajte pracovnú komoru vychladnúť.
- Používajte originálne alebo vhodné obaly s ochrannými vložkami

Za škody spôsobené počas prepravy do servisu z dôvodu nesprávnej ochrany zariadenia zodpovedá odosielateľ.

12. Záručné podmienky

Prečítajte si dokument "Záručné podmienky" (k dispozícii na USB kľúči dodanom s autoklávom).

13. Technické údaje

Parametre zariadenia	Enbio S	Enbio PRO
Napájanie	220-240 V AC 50/60 Hz alebo 110-120 V AC 50/60 Hz	220-240 V AC 50 / 60 Hz
Inštalovaný výkon	2.max. 25 kW alebo max. 1,8 kW.	3.maximálny výkon 25 kW.
Maximálna spotreba prúdu	10A alebo 15A	15 A alebo 13 A (len vo Veľkej Británii)
Pracovný tlak	2,1 bar	2,1 bar
Maximálny tlak	max. 2,3 baru	max. 2,3 baru
Maximálna teplota procesu	137°C	138°C
Objem procesnej komory	2,7 l	5,3 l
Hmotnosť	15 kg	20 kg
Rozmery procesnej komory (DxŠxV)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Vonkajšie rozmery zariadenia (DxŠxV)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Stupeň ochrany	IP20	IP20
Hladina hluku	38dB(A)	40dB(A)
Archivácia procesných údajov	Pendrive	Pendrive

Podmienky prostredia

Rozsah pracovných teplôt	od +5 °C do +25 °C
Relatívna vlhkosť	0-90%
Rozsah skladovacích teplôt	+5°C až +60°C
Rozsah okolitého tlaku	900-1100 hPa



Testovací konektor - na použitie len autorizovaným servisom. Ak sa zistí, že ho použil používateľ, stráca platnosť záruka.

Hodnotiaci štítok umiestnený na spodnej strane zariadenia.



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

14. ES vyhlásenie o zhode

UE DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 6th February 2023
Manufacturer: Enbio Technology Sp. z o. o.
Działkowców 15 Street
84-230 Rumia, Poland
ID/SRN: PL-MF-000024063



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

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

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

Having the intended purpose: *sterilization of medical devices with moist heat*, complies with the content of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices and the Act of April 7, 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022 item 974). Conformity assessment was carried out in accordance with Annex IX of the above-mentioned Regulation.

The following standards were used in the conformity assessment:

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

The following Notified Body No. 2274 participated in the conformity assessment process:

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



Identification of the issued certificate: TNP/MDR/0007/4332/2023

Place and date of the declaration: Rumia, 6th February 2023

Name and surname and position of the person issuing the declaration:



Marek Krajczyński – Chairman of the Board