

enbio.



2023.04.12 Nejnovější verze příručky je k dispozici na adrese www.enbio.com

Enbio S / Enbio PRO Uživatelská příručka **CZ**

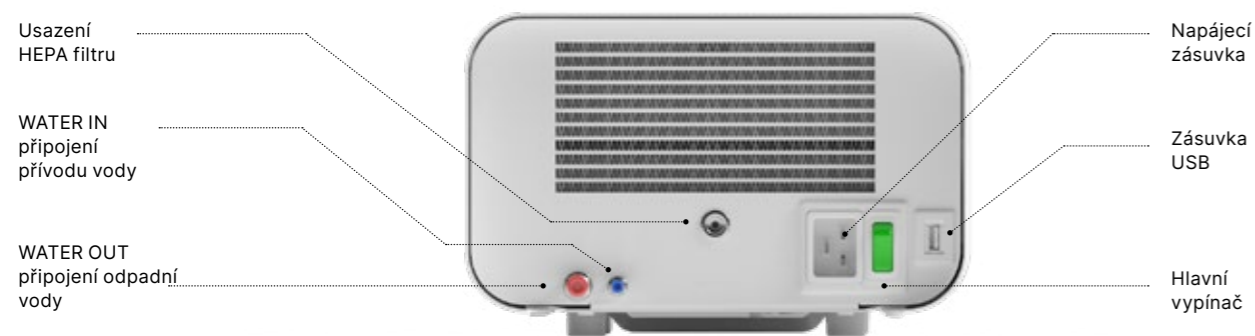
Designed 
in Switzerland

Enbio S

Obecný pohled

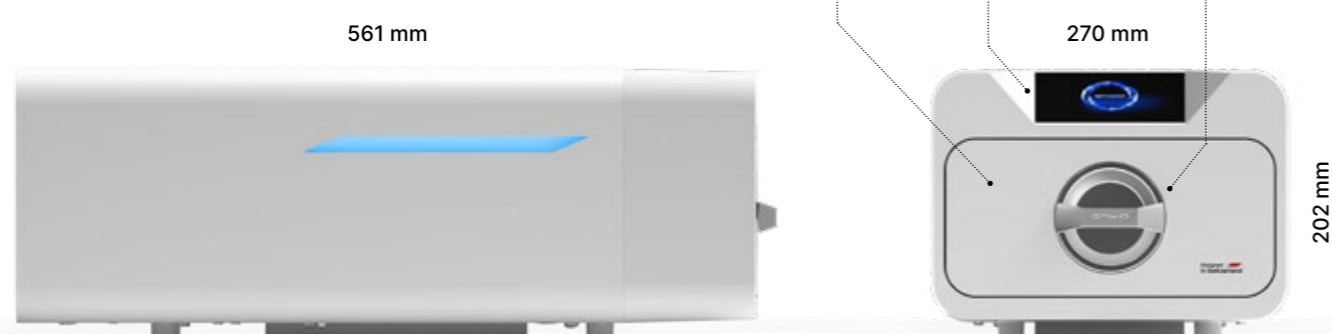


Pohled zezadu



Enbio PRO

Obecný pohled



Pohled zezadu



Obsah

1. Úvod	2
1.1 Účel a oblast působnosti	2
1.2 Platné právní předpisy	2
1.3 Obecný popis zařízení	2
1.4 Účel zařízení	3
1.5 Parametry sterilizace Enbio S	4
1.6 Parametry sterilizace Enbio PRO	6
1.7 Symboly používané na zařízení	8
1.8 Bezpečnostní opatření, požadavky, doporučení	8
1.9 Předvídatelné zneužití	8
2. Obsah balení a vybalení	10
2.1 Vybalení zařízení	12
2.2 Vybavení sterilizátoru	12
3. Instalace a příprava na provoz	13
3.1 instalace HEPA filtru	14
3.2 Kvalita napájecí vody	14 15
3.3 Vodovodní přípojka s napájecí a odpadní nádrží	16
3.3.1 Připojení přívodu vody (WATER IN)	16 16
3.3.2 Připojení odpadní vody (WATER OUT)	18
3.4. Připojení pro recyklaci vody (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Připojení přívodu vody (WATER IN) s filtrem Enbio Magic Filter	18
3.4.2 Připojení odpadní vody (WATER OUT) k Enbio Magic Filteru	21
3.5. Nastavení zařízení	21
3.6. Připojení zařízení k napájení	22
4. Příprava a nakládání přístrojů	22
4.1 Příprava balíčků	23
4.2 Uspořádání balíčků na zásobníku sterilizátoru (sterilizace balíčků)	23
4.3 Uspořádání balíčků na zásobníku sterilizátoru (sterilizace nákladu bez obalu)	24
5. Ovládání zařízení	24
5.1. První zpuštění	24
5.2 Výběr programu	28
5.3 Testovací programy	33
5.4 Informační menu	34
5.4.1 Osvětlení LED	34
5.4.2 Čítače	36
5.4.3 Identifikace uživatele	39
5.4.4 Plán automatického testování	41
5.5 Restartování	43
6. Servisní prohlídky	43
6.1 Trvanlivost výrobku	44
7. Údržba zařízení	46
7.1 Spotřební díly	47
8. Archivace dat	48
9. Software Enbio Data Viewer	48
9.1 Instalace softwaru	51
9.2 Struktura programu a hlavní funkce	54
10. Výstražná hlášení a chybové kódy	54
10.1 Varovná hlášení	54
10.2 Informační zprávy	55
10.3 Chybové kódy	59
11. Postup pro podávání stížností	59
12. Záruční podmínky	60
13. Technické údaje	62
14. ES prohlášení o shodě	62

1. Úvod

1.1 Účel a oblast působnosti

Účelem tohoto návodu k obsluze je poskytnout informace o sterilizátoru ENBIO S a ENBIO PRO. Zejména informace týkající se:

- Zamýšlené použití
- Správná instalace a nastavení
- Správné používání a obsluha
- Bezpečný a spolehlivý provoz
- Pravidelná a řádná údržba a servis

1.2 Platné právní předpisy

Sterilizátory ENBIO S a ENBIO PRO jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly následující požadavky:

- Norma EN 13060 "Malé parní sterilizátory" a související dokumenty
- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
- Směrnice o omezování nebezpečných látek 2002/95/ES
- Zákon o zdravotnických prostředcích (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Obecný popis zařízení

ENBIO S a ENBIO PRO jsou malé parní sterilizátory určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků párou. Mají hermeticky uzavřenou vyhřívanou komoru. Sterilizovaná zátěž se umístí do komory na speciální perforovaný táč. Po uzavření komory uživatel pomocí dotykového displeje zvolí a spustí příslušný sterilizační program. Vlastní sterilizace začíná po fázi předvakuování. Generátor páry vyrábí páru a zavádí ji do komory. Tato pára předává svou energii sterilizované zátěži. Uvnitř komory se po určitou dobu udržuje správná teplota a tlak v závislosti na zvoleném sterilizačním cyklu. Po uplynutí této doby se komora vyprázdňuje od páry a začne cyklus sušení. Po dokončení sterilizačního procesu přístroj zobrazí uživateli souhrnné informace a výsledek procesu.

1.4. Zamýšlené použití zařízení

Enbio S a Enbio PRO jsou malé parní sterilizátory třídy B podle normy EN 13060.

Jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy IIa v souladu s přílohou VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (pravidlo 16). Podle klasifikace normy EN 13060 lze v přístrojích Enbio S a Enbio PRO sterilizovat následující zdravotnické prostředky, u nichž výrobce stanovil sterilizaci parou: pevné náplně, malé porézní předměty, malé porézní náplně, plné porézní náplně, jednoduché zapuštěné předměty, předměty s úzkou mezerou, balení pro vícenásobné použití, která mohou být nebalená nebo balená (v jedné nebo více vrstvách). Proces 134 FAST je určen pro pevné, neporézní, jednoduché nástroje a stomatologické pomůcky (např. nůžky, rukojeti, kleště, dláta, sondy atd.), které jsou určeny výhradně k okamžitému použití, nikoliv jako textil.

Kromě toho má autokláv Enbio PRO speciální program 134 PRION jako jeden ze stupňů dekontaminace předmětů, které přišly nebo mohly přijít do styku s nemocnými prionovými proteiny (např. způsobujícími Creutzfeld-Jacobovu nemoc, BSE atd.): pevná břemena, malé porézní předměty, malé porézní vlnovky, plná porézní břemena, jednoduché duté předměty, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné balíčky, které mohou být nebalené nebo zabalené (jednovrstvé i vícevrstvé).

Přístroje Enbio S a Enbio PRO lze používat v ordinacích primární zdravotní péče, v zubních ordinacích a na operačních sálech. Lze je také použít v kosmetických studiích a studiích biologické regenerace, ve veterinárních ordinacích, tetovacích a piercingových studiích, kadeřnických salonech.



Přístroje Enbio S a Enbio PRO nelze používat ke sterilizaci kapalin, biomedicínského odpadu nebo farmaceutických výrobků.

Sterilizátory Enbio S a Enbio PRO splňují požadavky norem EN 13060 a EN 61326-1 a jsou přizpůsobeny pro práci v blízkosti jiných elektrických zdravotnických přístrojů.

Přístroje jsou určeny pouze pro profesionální použití řádně vyškoleným personálem.

1.5. Parametry sterilizace Enbio S

Níže uvedenou tabulku, která uvádí charakteristiky jednotlivých sterilizačních programů v přístroji Enbio S, je třeba si podrobně přečíst. Uživatel je zodpovědný za výběr programu odpovídajícího typu zátěže a za nepřekročení maximální hmotnosti sterilizované zátěže. Nedodržení následujících pravidel může ohrozit zdraví pacientů a provoz přístroje.

Enbio S

Název programu	Popis nákladu	Sterilizační teplota	Doba sterilizace	Doba sušení	Maximální hmotnost nákladu	Počet předvysavačů	Celková doba procesu (pro náklad o stanovené hmotnosti)*	Max. množství vody spotřeba	Třída sterilizačního procesu
134°C	pevná břemena, malé porézní předměty, malá porézní břemena, plná porézní břemena, jednoduché předměty s důlkou, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné obaly, které mohou být nebalené nebo balené (v jedné nebo více vrstvách)	134°C	4 minuty	3 minuty	500 gramů	3	zatížení 100 gramů ≈ 13 minut	115 ml	B
121°C	pevná břemena, malé porézní předměty, malá porézní břemena, plná porézní břemena, jednoduché předměty s důlkou, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné obaly, které mohou být nebalené nebo balené (v jedné nebo více vrstvách)	121°C	15 minut	5 minut	500 gramů	3	zatížení 100 gramů ≈ 26 minut	110 ml	B
134°C FAST **	pevné, neporézní, jednoduché zubní nástroje a pomůcky (např. nůžky, násady, kleště, dláta, sondy atd.) pouze nebalené, netextilní	134°C	3.5 minut	bez sušení	500 gramů	1	zatížení 100 gramů ≈ 7 minut	105 ml	S

* Okolní teplota může mít vliv na prodloužení celkové doby procesu.

* Celková doba trvání prvního procesu může být delší kvůli nutnosti zahřátí komory spotřebiče.

** Po sterilizaci při 134 °C FAST jsou náplně vlhké. Doporučuje se nechat zásuvku pootevřenou, aby se odpařila zbývající voda a snížila se teplota nástrojů.

** Po sterilizaci v programu FAST 134 °C jsou nástroje určeny k okamžitému použití.

1.6. Parametry sterilizace Enbio PRO

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny charakteristiky jednotlivých sterilizačních programů v systému Enbio PRO. Uživatel je zodpovědný za výběr programu vhodného pro daný typ zátěže a za nepřekročení maximální hmotnosti sterilizované zátěže. Nedodržení následujících opatření může ohrozit zdraví pacienta a provoz přístroje.

Enbio PRO

Název programu	Popis nákladu	Sterilizační teplota	Doba sterilizace	Doba sušení	Maximální hmotnost nákladu	Počet předvysavačů	Celková doba procesu (pro náklad o stanovené hmotnosti)*	Max. množství vody spotřeba	Třída sterilizačního procesu
134°C	pevná břemena, malé porézní předměty, malá porézní břemena, plná porézní břemena, jednoduché předměty s důlky, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné obaly, které mohou být nebalené nebo balené (v jedné nebo více vrstvách)	134°C	4 minuty	4 minuty	800 gramů	3	zatížení 200 gramů ≈ 18 minut	190 ml	B
121°C	pevná břemena, malé porézní předměty, malá porézní břemena, plná porézní břemena, jednoduché předměty s důlky, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné obaly, které mohou být nebalené nebo balené (v jedné nebo více vrstvách)	121°C	15 minut	5 minut	800 gramů	3	zatížení 200 gramů ≈ 31 minut	180 ml	B
134 °C RYCHLE **	pevné, neporézní, jednoduché zubní nástroje a pomůcky (např. nůžky, násady, kleště, dláta, sondy atd.) pouze nebalené, netextilní	134°C	3.5 minut	bez sušení	800 gramů	1	zatížení 100 gramů ≈ 10 minut	140 ml	S
134 °C PRION ***	pevná břemena, malé porézní předměty, malá porézní břemena, plná porézní břemena, jednoduché předměty s důlky, předměty s úzkým průchodem, vícenásobné obaly, které mohou být nebalené nebo balené (v jedné nebo více vrstvách)	134°C	18 minut	5 minut	800 gramů	3	zatížení 800 gramů ≈ 45 minut	230 ml	B

* Okolní teplota může mít vliv na prodloužení celkové doby procesu.








* Celková doba trvání prvního procesu může být delší kvůli nutnosti zahřátí komory spotřebiče.

** Po sterilizaci při 134 °C FAST jsou náplně vlhké. Doporučuje se nechat zásuvku pootevřenou, aby se odpařila zbývající voda a snížila se teplota nástrojů.

** Po sterilizaci v programu FAST 134 °C jsou nástroje určeny k okamžitému použití.

*** - Program PRION je k dispozici pouze u vybraných verzí přístroje Enbio PRO.

1.7. Symboly použité na zařízení

	Tento symbol je umístěn na přední straně spotřebiče, v horní části čela zásuvky, a upozorňuje na zvýšenou opatrnost vzhledem k vysoké teplotě prostoru a jeho bezprostředního okolí.
	Tento symbol se nachází na výrobním štítku jednotky a označuje její individuální výrobní číslo.
	Tento symbol je uveden na výrobním štítku jednotky a označuje oznámený subjekt zapojený do procesu posuzování shody podle nařízení 2017/745.
	Tento symbol se nachází na výrobním štítku jednotky a označuje rok výroby jednotky.
	Tento symbol se nachází na výrobním štítku zařízení a označuje výrobce zařízení.
	Tento symbol se nachází na výrobním štítku jednotky a vyžaduje, aby si uživatel přečetl informace uvedené v tomto návodu a řídil se jimi.
	Tento symbol je umístěn na výrobním štítku jednotky a označuje autorizovaného zástupce.

1.8. Bezpečnostní opatření, požadavky, doporučení

- Uživatel je zodpovědný za správnou instalaci, řádné používání a údržbu přístroje v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu. V případě potřeby se obraťte na servisní oddělení nebo na dodavatele přístroje.
- Sterilizátor se nesmí používat v přítomnosti hořlavých plynů nebo výbušných par v okolním vzduchu.
- Na konci každého sterilizačního cyklu je náplň horká. Nástroje nebo obaly by měly být z komory vyjmuty s použitím vhodných ochranných rukavic nebo jiného vybavení, aby nedošlo k popálení.
- Neodstraňujte z přístroje výrobní štítek ani jiné označení - jinak zaniká záruka.
- Nerozebírejte kryt jednotky ani jiné součásti - v opačném případě zaniká záruka.
- Dodržujte místní pokyny pro přípravu nástrojů ke sterilizaci.
- Zaplavení přístroje vodou nebo jinými kapalinami může způsobit zkrat a ohrozit bezpečnost uživatele.
- Před kontrolou, údržbou nebo servisem přístroj vypněte a odpojte od napájení.
- Kontrolu a servis přístroje smí provádět pouze vyškolený servisní technik s použitím originálních náhradních dílů.
- Po sterilizaci při 134 °C FAST jsou náplně vlhké. Doporučuje se nechat zásuvku pootevřenou, aby se odpařila zbývající voda a snížila se teplota nástrojů.
- ** Po sterilizaci v programu FAST 134 °C jsou nástroje určeny k okamžitému použití.
- Správný a bezpečný provoz zařízení je založen na důkladném přečtení a dodržování tohoto dokumentu, na instalaci a používání zařízení v souladu s popisy v něm uvedenými a na dodržování všech

bezpečnostních podmínek. Jakékoli jiné použití, které není v souladu s tímto návodem, může vést k nebezpečným nehodám, za které výrobce nenese odpovědnost.

- Přístup k zařízení musí být omezen pro neoprávněné osoby a obsluha musí být proškolená. Obsluhujícím personálem se rozumí osoby, které jsou na základě svého školení, zkušeností a znalostí příslušných norem, dokumentace a místních předpisů týkajících se bezpečnosti a pracovních podmínek oprávněny provádět sterilizaci a které jsou schopny rozpoznat možná nebezpečí a vyhnout se jim.
- Tento dokument musí být dodán se spotřebičem; obsahuje podrobné informace o montáži a instalaci, jakož i o uvedení do provozu, používání, opravách a údržbě. Pokud je spotřebič provozován v souladu s určením, obsahuje tento návod dostatek informací potřebných pro kvalifikovaný personál.
- Tento dokument by měl být vždy uložen v blízkosti zařízení a měl by být snadno přístupný.
- Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny, které nemají vliv na bezpečnost provozu a údržby zařízení, bez předchozího upozornění uživatelů.
- Výrobce neodpovídá za škody vzniklé v době čekání na servis, prohlídky a záruční opravy, ani za jiné škody na majetku zákazníka než na zařízení, zejména za chyby vzniklé v důsledku nesprávné instalace nebo nesprávné obsluhy zařízení.
- Nedodržení pokynů uvedených v tomto dokumentu může ohrozit bezpečnost uživatele přístroje a pacientů.
- Uživatel musí dodržovat všechny pokyny pro vybalení, instalaci a provoz - jinak záruka zaniká.
- Uživatel musí zejména zajistit dostupnost vody odpovídající kvality - pod hrozbou ztráty záruky.
- Při sterilizaci je nepřípustné používat jakékoli kapaliny, roztoky nebo chemikálie - přístroj lze napájet pouze vodou odpovídající kvality (viz: 3.2 Kvalita napájecí vody). Použití vody nesprávné kvality nebo jiných roztoků než vody vede ke ztrátě záruky.
- Uživatel je povinen provádět včasnou údržbu a kontroly zařízení - pod hrozbou ztráty záruky.
- Uživatel je zodpovědný za výběr programu vhodného pro daný typ nákladu a za to, že nepřekročí maximální hmotnost sterilizovaného nákladu.
- Jakoukoli závažnou zdravotní příhodu týkající se prostředku by měl uživatel oznámit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště

1.9 Rozumně předvídatelné zneužití

Přiměřeně předvídatelné zneužití přípravků Enbio S a Enbio PRO	Riziko	Prevence
Sterilizace výrobků, které nejsou určeny pro sterilizaci párou (vlhkým teplem). Sterilizace kapalin, biomedicínského odpadu a farmaceutických výrobků	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilního nákladu	kontrola 1.3 Obecný popis zařízení a 1.4 Účel zařízení
Nesprávná volba sterilizačního procesu pro sterilizovaný náklad	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilního nákladu	kontrola 1.4 Účel zařízení
Nesprávné balení sterilizovaného nákladu	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilního nákladu	kontrola 4. Příprava a nakládání přístrojů
Používání vody s parametry, které neodpovídají pokynům v návodu k použití. Používání jiných kapalin, roztoků a chemikálií než vody při sterilizaci s parametry, které neodpovídají pokynům v návodu k použití	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizované náplně, riziko nesterilní náplně, riziko ztráty záruky na přístroj	kontrola 3.2. Kvalita napájecí vody
Použití nákladu s hmotností přesahující maximální přípustnou hmotnost sterilizovaného nákladu	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizované náplně, riziko nesterilní náplně, riziko ztráty záruky na přístroj	kontrola 1.5. Sterilizační parametry Enbio S a 1.6. Sterilizační parametry Enbio PRO
Nesprávná instalace zařízení	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilního nákladu, riziko ztráty záruky na přístroj, ohrožení života nebo zdraví obsluhy	kontrola 3. Instalace a příprava na provoz a 13. Technické údaje
Nesprávná příprava nástrojů ke sterilizaci	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizované náplně, riziko nesterilní náplně, riziko ztráty záruky na přístroj	kontrola 4. Příprava a nakládání přístrojů
Nesprávná údržba zařízení	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizované náplně, riziko nesterilní náplně, riziko ztráty záruky na přístroj	kontrola 6. Servisní prohlídky a 7. Údržba zařízení
Nepoužívání paměti USB za chodu zařízení	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	kontrola 8. Archivace dat

Neznalost obsahu varovných hlášení a chybových kódů	riziko poškození sterilizátoru a/ nebo sterilizovaného nákladu, riziko nesterilního nákladu	kontrola 10. Výstražná hlášení a chybové kódy
---	---	---

2. Rozsah dodávky a vybavení zařízení

2.1. Vybavení zařízení



Pokud byl sterilizátor přepravován nebo skladován při jiné teplotě a vlhkosti než v místě instalace, vyčkejte po dodání alespoň 60 minut. Pokud je přístroj přemístěn z chladného místa na teplé, může se v něm vyskytovat vlhkost, která může nepříznivým vlivem na elektrické součásti přístroje způsobit jeho poškození při zapnutí.



Zařízení pečlivě vybalte z obalu.



Obal a jeho obsah je třeba zkontrolovat, zda nedošlo k vnějšímu poškození. V případě poškození neprodleně kontaktujte prodejce nebo přepravní společnost a sepište protokol o poškození. Přístroj nepoužívejte.



Doporučujeme ponechat karton pro případnou přepravu autoklávu.



Použitá elektrická a elektronická zařízení nesmí být odkládána, vyhazována nebo skladována s jiným odpadem. Použitá zařízení by měla být odevzdávána na místním sběrném místě použitých elektrozařízení, které je registrováno u příslušného úřadu pro ochranu životního prostředí a provádí tříděný sběr odpadu.

2.2. Vybavení sterilizátoru

Před zahájením instalace doporučujeme zkontrolovat obsah balíčku. Balení by mělo obsahovat následující položky:

1. Sterilizátor Enbio S / Enbio PRO
 2. HEPA filtr (uvnitř komory přístroje).
 3. Napájecí kabel.
 4. Připojovací hadice na vodu a kondenzát (modrá a červená) s plastovými zátkami.
 5. Vodní filtr Enbio Magic Filter
 6. USB flash disk.
 7. Uživatelská příručka*
 8. Zpráva o ověření zařízení
 9. Certifikát TÜV *
 10. Lékařská sterilizační nálepka Enbio
 11. Záruka*
 12. Software Enbio Data Viewer *
- * - elektronická verze na pendrive

1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12

3. Instalace a příprava na provoz



Před použitím jednotky ENBIO S nebo ENBIO PRO si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze. Během provozu dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu a místní platné hygienické a bezpečnostní předpisy. Jednotky ENBIO S a ENBIO PRO jsou určeny k samostatné montáži uživatelem a nevyžadují odbornou instalaci na místě. Za správnou instalaci jednotky na místě v souladu s tímto návodem odpovídá uživatel.

3.1. Instalace HEPA filtru.



Z důvodu ochrany součásti během přepravy není HEPA filtr v přístroji nainstalován. Byl umístěn uvnitř komory, na zásobníku. Vyjměte jej z komory, vyjměte jej ze sáčku a sami jej opatrně zašroubujte do otvoru k tomu určenému (viz obr.). Filtr zašroubujte rukou (cca 7 otáček), dokud neucítíte odpor - další šroubování filtr poškodí a znehyní sterilizátor.



3.2. Kvalita napájecí vody

Je nepřijatelné používat jakékoliv kapaliny, roztoky, chemikálie, přísady do napájecí vody - zařízení smí být napájeno pouze demineralizovanou nebo destilovanou vodou odpovídající kvality.

Do sterilizační vody se nesmí přidávat žádné chemické látky ani přísady, a to ani v případě, že jsou výslovně určeny pro použití v parních generátorech, při výrobě páry nebo pro použití jako přísady při sterilizaci, dezinfekci, čištění nebo ochraně proti korozi.

Použití vody nesprávné kvality nebo jiných roztoků než vody snižuje účinnost sterilizace a vede k poškození přístroje a ztrátě záruky.

Celkový obsah minerálů ve sterilizační vodě musí být nižší než 10 ppm nebo v případě měření vodivosti nižší než 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - proto nelze jako napájecí vodu pro přístroj použít vodu z vodovodu.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené parametry tvrdosti a vodivosti vody pro sterilizátory Enbio S a Enbio PRO.

Přípustné parametry vody používané ke sterilizaci

- tvrdost <0,02 mmol/l
- vodivost (při 20 °C) <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- pH - od 5 do 7,5
- chemické přísady - žádné



Použití vody s obsahem nečistot vyšším, než je uvedeno výše, vede k poškození zařízení a ke ztrátě záruky.



Vodu v přívodní nádrži je třeba vyměnit nejméně jednou za tři měsíce (z důvodu zvýšené vodivosti v důsledku dlouhodobého kontaktu se vzduchem). Pokud je nádrž znečištěná, vyměňte ji také za novou. Nádrž by měla být uzavřena přiloženou zátkou, aby se v důsledku kontaktu vody se vzduchem nezhoršilo její chemické složení.



Záruka poskytnutá výrobcem pozbývá platnosti, pokud byl autokláv použit s vodou, jejíž kvalita neodpovídá doporučené kvalitě



Pokud je autokláv provozován v systému recyklace vody s použitím filtru Enbio Magic Filter, je třeba filtr vyměnit za nový každých 6 měsíců nebo méně, když se pryskyřice zcela zbarví do jantarové barvy. Dokud je viditelná modrá barva, má pryskyřice stále vlastnosti pro čištění vody, tj. tvrdost vody <0,02 mmol/l a vodivost <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Pro zajištění správných parametrů vody, která zásobuje přístroj, se doporučuje kontrolovat nádržku na vodu alespoň jednou za čtvrt roku. V případě kontaminace je třeba nádržku vyprázdnit, vyčistit a naplnit novou demineralizovanou vodou. Nedodržení těchto povinností může narušit proces sterilizace a způsobit ztrátu záruky na sterilizátor.

3.3. Vodovodní přípojka s napájecí a odpadní nádrží

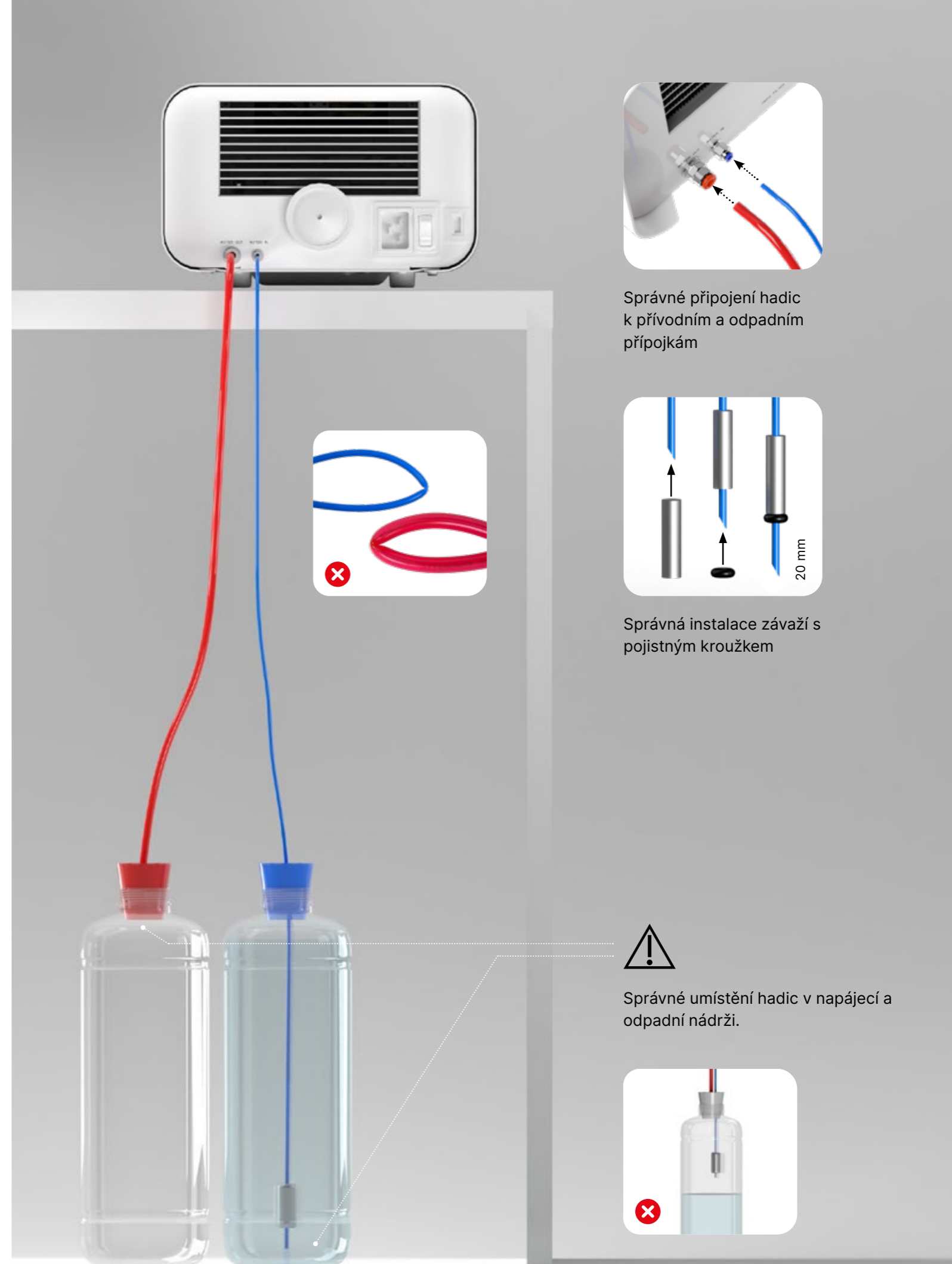
Pro připojení autoklávu Enbio potřebujete 2 nádrže na vodu (napájecí a odpadní) o stejném objemu nebo nádrž na napájecí vodu a přístup k odtoku do kanalizace.

3.3.1 Připojení přívodu vody (WATER IN)

- Připojte modrou přípojnou hadici k modré přípojce přívodní vody, která je označena na zadním panelu zařízení WATER IN. Hadice by měla být zasunuta do přípojky, a to do hloubky černé čáry (umístěné na hadici).
- Druhý konec modré trubice by měl být ponořen do nádrže s napájecí vodou. Zařízení je vybaveno čerpadlem pro sání vody, takže není nutné umístit nádrž s vodou nad zařízení nebo na stejné úrovni jako zařízení.
- K zajištění a znehybnění přívodní hadice vody k přístroji použijte zátku dodanou s hadicí a zasuňte ji do otvoru v nádrži na vodu. Nezajištěná hadice může vyskočit z vody a způsobit chyby sterilizace.
- Aby se hadice v nádrži na vodu nenamotávala, nainstalujte přiložené závaží s gumovým kroužkem ve vzdálenosti 2 cm od konce hadice (obr. 1)
- Minimální množství vody v nádrži je 300 ml.
- Nezapomeňte zkontrolovat, zda je modrá trubice vždy ponořená ve vodě.
- Pravidelně kontrolujte hladinu vody v nádrži v závislosti na četnosti procesů

3.3.2 Připojení odpadní vody (WATER OUT)

- Připojte červenou odpadní hadici k oranžovému konektoru odpadní vody, který je označen na zadním panelu zařízení WATER OUT. Hadice by měla být zasunuta do konektoru, a to do hloubky černé čáry (umístěné na hadici).
- Odpadní voda by měla být odváděna přímo do vodovodního a kanalizačního systému nebo do speciální nádrže na odpadní vodu. Pokud je použita nádrž, měl by být druhý konec červené hadice umístěn do nádrže na odpadní vodu. Pro zajištění a znehybnění hadice pro odvod vody ze stroje použijte zátku dodanou s hadicí a zasuňte zátku do otvoru nádrže na odpadní vodu. Nezajištěná hadice může vyskočit z nádrže a zaplavit místnost.
- Dbejte na to, aby červená trubice nebyla nikdy ponořena do vody, jinak voda nebude správně odtékat, což způsobí chyby při sterilizaci.
- Nádrž na odpadní vodu nebo odtok vody musí být vždy umístěn pod jednotkou.
- Při použití nádrží na odpadní vodu doporučujeme používat nádrže se stejným objemem jako nádrž na napájecí vodu. Jejich současná výměna ochrání před možností přetečení odpadní vody.
- Hladinu vody v nádrži je třeba pravidelně kontrolovat v závislosti na četnosti procesů.



3.4. Připojení s recyklací vody (Enbio Magic Filter)

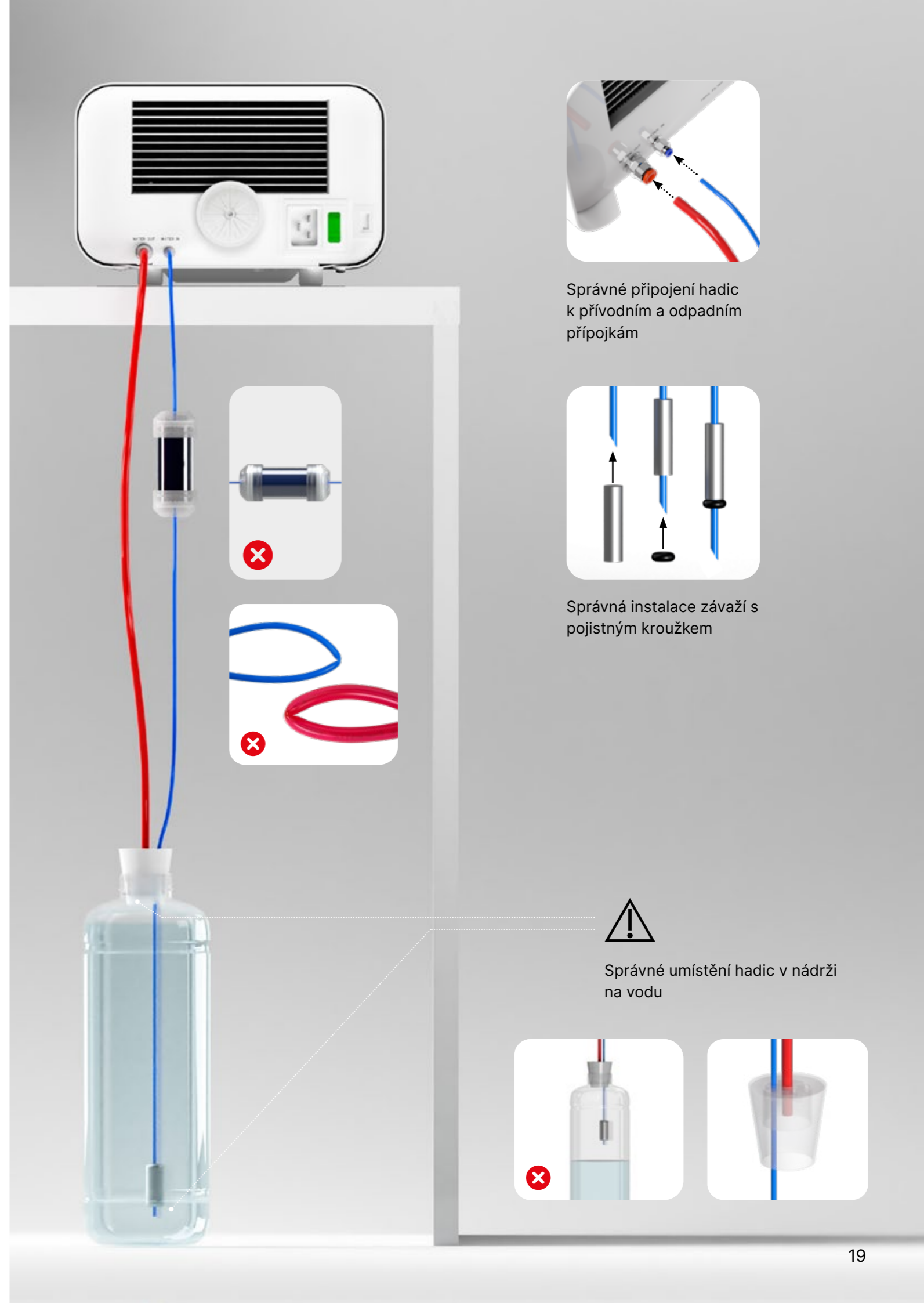
Enbio Magic Filter je filtr pro recyklaci vody používané ve sterilizátoru. Ionově výměnná pryskyřice obsažená v Enbio Magic Filter umožňuje vyčistit odpadní vodu na úroveň deionizované vody v souladu s požadavky normy EN 13060 - tedy vody, která je doporučena a schválena pro použití v autoklávech Enbio. K použití autoklávu Enbio s filtrem potřebujete pouze 1 nádrž na vodu.

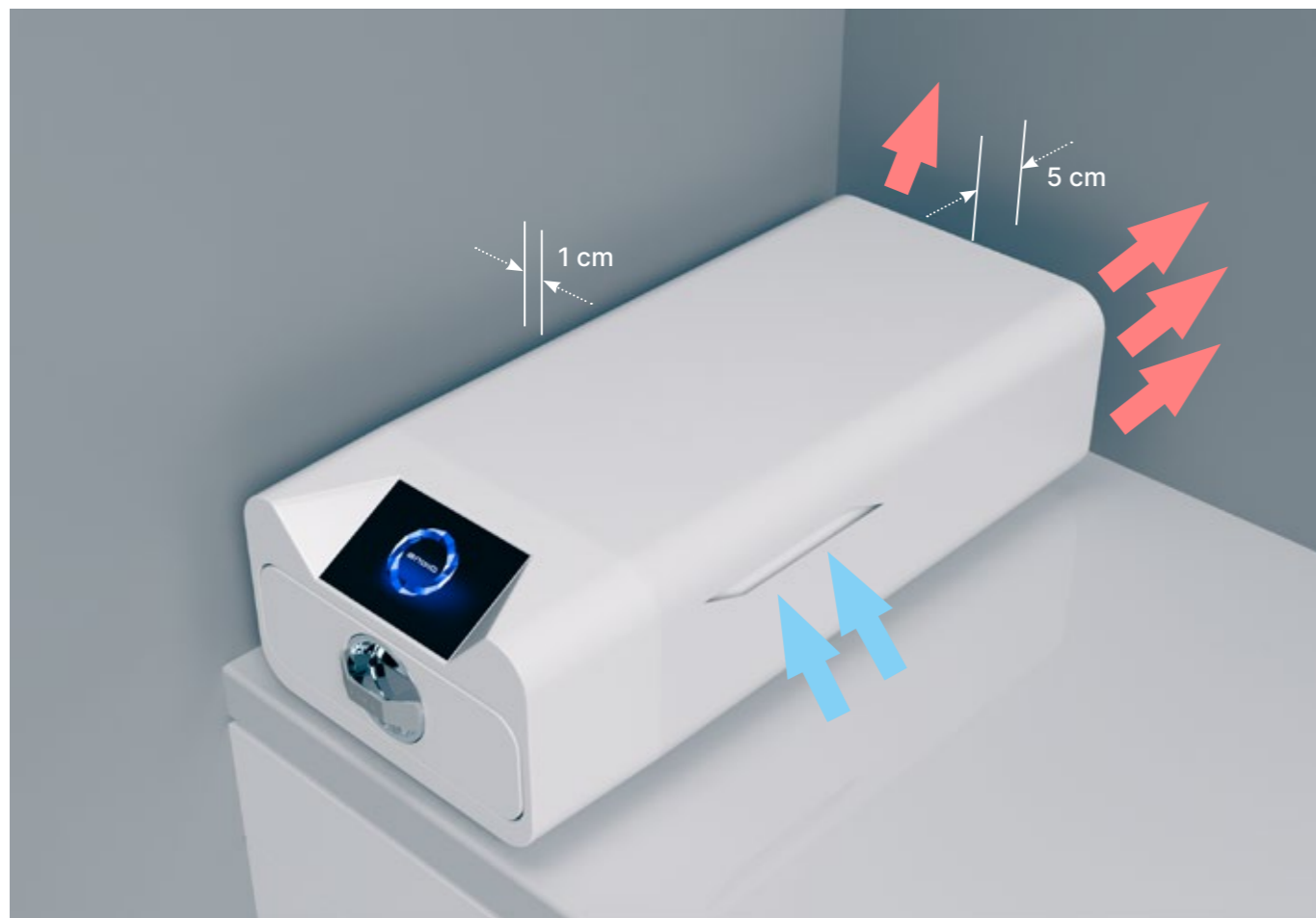
3.4.1 Připojení přívodu vody (WATER IN) s filtrem Enbio Magic Filter

- Připojte kratší část modré připojovací hadičky Enbio Magic Filter k modré přípojce přívodu vody, která je vyznačena na zadním panelu přístroje WATER IN. Hadička by měla být zasunuta do přípojky do hloubky černé čáry (umístěné na hadičce).
- Ponořte delší část modré hadice filtru Enbio Magic do nádrže na přívod vody. Přístroj je vybaven čerpadlem pro sání vody, takže není nutné umístit nádrž na vodu nad přístroj nebo ve stejné úrovni jako přístroj
- Pro zajištění správné funkce musí být Enbio Magic Filter vždy umístěn ve svislé poloze
- Aby se hadice v nádrži na vodu nenamotávala, nainstalujte přiložené závaží s gumovým kroužkem ve vzdálenosti 2 cm od konce hadice (obr. 1)
- K zajištění a znehybnění přívodní hadice vody do přístroje použijte zátku dodávanou s filtrem Enbio Magic a zasuňte ji do otvoru nádrčky na vodu. Nezajištěná hadice může vyskočit z vody a způsobit chyby sterilizace.
- Minimální množství vody v nádrži je 300 ml.
- Nezapomeňte zkontrolovat, zda je modrá trubice vždy ponořená ve vodě.
- Pravidelně kontrolujte hladinu vody v nádrži v závislosti na četnosti procesů

3.4.2 Připojení odpadní vody (WATER OUT) pomocí Enbio Magic Filter

- Připojte červenou odpadní hadici k oranžovému konektoru odpadní vody, který je označen na zadním panelu zařízení WATER OUT. Hadice by měla být zasunuta do konektoru, a to do hloubky černé čáry (umístěné na hadici).
- Odpadní voda by měla být vypouštěna do nádrže na vodu. Pro zajištění a znehybnění hadice pro vypouštění vody z přístroje použijte zátku dodávanou s filtrem Enbio Magic a zasuňte ji do otvoru nádrže na vodu. Nezajištěná hadice může vyskočit z nádrže a zaplavit místnost.
- Dbejte na to, aby červená trubice nebyla nikdy ponořena do vody, jinak voda nebude správně odtékat, což způsobí chyby při sterilizaci.
- Nádrž na vodu musí být vždy umístěna pod jednotkou.





3.5. Nastavení zařízení

- Přístroj by měl být umístěn na rovném, rovném povrchu. Nepoužívejte přístroj, pokud je pod úhlem.
- V přístrojích by se měla používat pouze demineralizovaná nebo destilovaná voda. Použití nesprávně specifikované vody (viz "3.2. Kvalita napájecí vody") snižuje účinnost sterilizace a vede ke ztrátě záruky v důsledku poškození přístroje.
- Pro správné větrání a přístup čerstvého vzduchu ponechte v zadní části spotřebiče prostor 5 cm a po stranách spotřebiče alespoň 1 cm od stěn nebo jiných prvků.
- Jednotka by měla být umístěna tak, aby byl zajištěn snadný přístup k hlavnímu vypínači umístěnému na zadním panelu jednotky.
- Přístroj neumísťujte do blízkosti umyvadla s vodou nebo na jiná místa, kde by mohlo dojít k zaplavení přístroje - hrozí nebezpečí zkratu.
- Přístroj by měl být instalován v dobře větrané místnosti, daleko od zdrojů tepla a místností, kde se mohou vyskytovat směsi plynů nebo kapalin nebo jiné nebezpečné faktory.

Pro bezpečný a efektivní provoz zařízení je třeba zajistit následující podmínky:

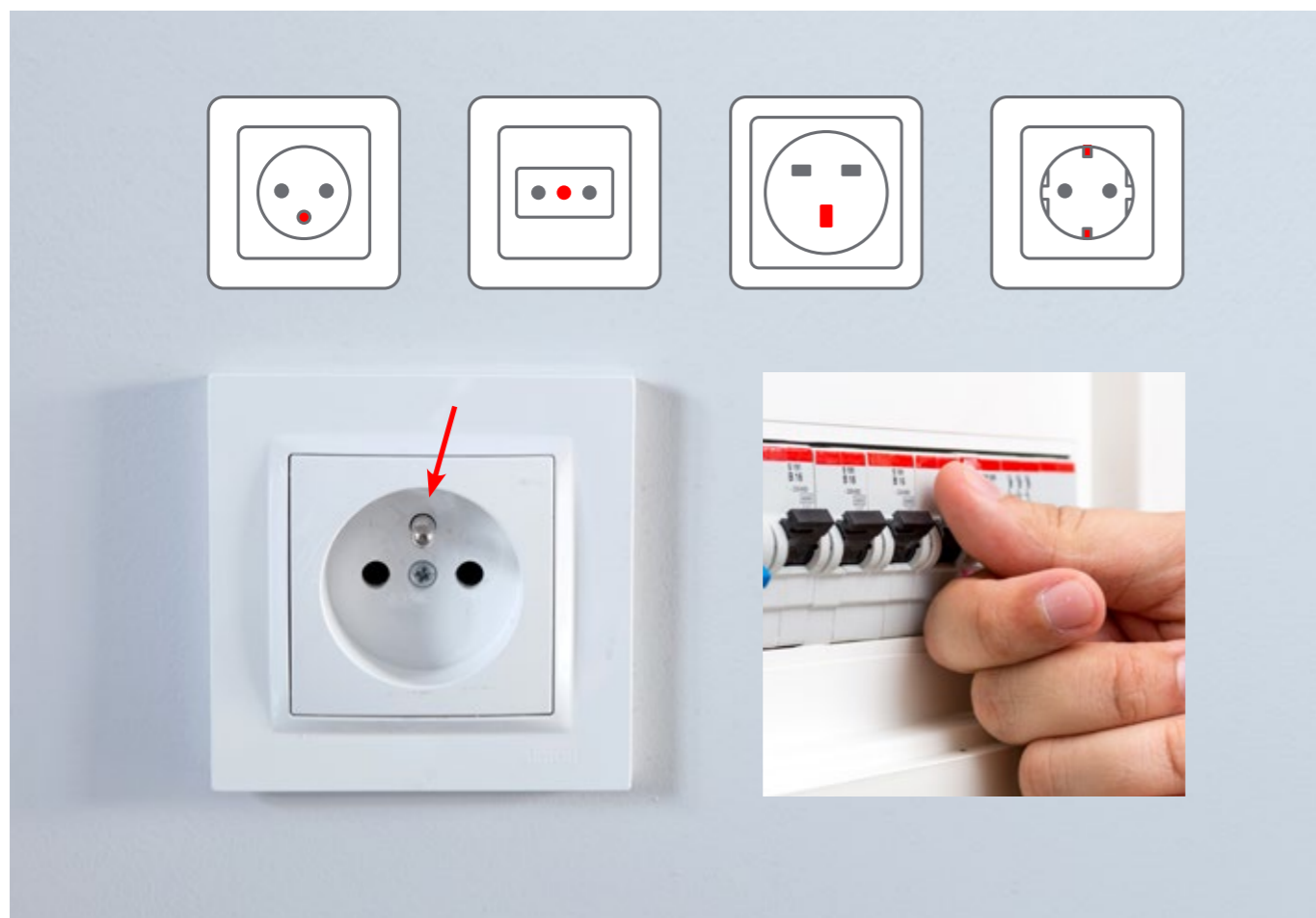
- okolní teplota od +5 °C do +25 °C,
- relativní vlhkost od 0 do 90 %,
- skladovací teplota od +5 °C do +60 °C,
- 0 až 90 % relativní vlhkosti.

3.6. Připojení zařízení k napájení

Spotřebič připojte pouze ke zdrojům napájení, které jsou uzemněné a vybavené proudovým chráničem a které mají stejnou hodnotu napětí jako spotřebič (viz "12. Technické údaje").

Je nepřijatelné používat k připojení zařízení ke zdroji napájení prodlužovací kabely.

Připojení zařízení k nesprávnému zdroji napájení může vést k jeho poškození a ztrátě záruky.



4. Příprava a nakládání přístrojů

Přístroje jsou vhodné pro sterilizaci náloží, pro které je stanovena parní sterilizace. Nástroje lze sterilizovat pouze tehdy, jsou-li čisté a suché. Proto je třeba je před vložením do zásobníku umýt a dezinfikovat v souladu s platnými předpisy. Zbytky použitých chemikálií nebo jiných pevných částic mohou znemožnit sterilizační proces nebo dokonce poškodit přístroj. Kromě toho sterilizace nástrojů, které nebyly předtím vyčištěny a dezinfikovány, představuje biologické nebezpečí a může vést k jejich poškození (jak nástrojů, tak sterilizátoru). U nástrojů, které je třeba mazat, používejte lubrikanty pro parní sterilizaci. Přebytečné mazivo musí být také vždy odstraněno

- Program FAST 134 °C je určen pouze pro sterilizaci nezabalených nástrojů (viz "1.5 Sterilizační parametry Enbio S" a/nebo "1.6 Sterilizační parametry Enbio PRO").
- Po sterilizaci pomocí 134°C FAST jsou nástroje vlhké - doporučujeme nechat zásuvku několik minut otevřenou, aby se odpařila přebytečná vlhkost.
- Po sterilizaci nebalených náplní jsou určeny k okamžitému použití.

4.1. Příprava balíčků

Doporučuje se používat sterilizační obaly, které splňují požadavky norem EN ISO 11607-1: 2020 a EN 868-2: 2017. Vhodné obaly by měly:

- zajistit dobré pronikání sterilizačního prostředku do vnitřku obalu,
- zajišťují odolnost proti poškození během sterilizace,
- zajišťují těsné a trvalé uzavření obsahu a bezpečné vyjmutí pro použití,
- poskytují bariéru pro mikroorganismy a nežádoucí látky a kontaminanty,
- Používejte jednorázové sterilizační návleky (určené pro parní sterilizaci) podle doporučení jejich výrobce
- pouzdra by měla být naplněna pouze do 3/4, aby bylo možné je řádně utěsnit a minimalizovat riziko poškození obalu
- mezi těsněním a sterilizovaným nákladem by měla být dodržena vzdálenost nejméně 30 mm. 30 mm
- ostré hrany nákladu by měly být chráněny, aby nedošlo k poškození obalu
- obalový materiál nesmí být umístěn příliš volně nebo být pevně napnutý, aby neovlivňoval změny tlaku během sterilizace
- na obalu by měla být umístěna etiketa s informacemi o obsahu balení, kódem balírny, datem sterilizace a datem použitelnosti a parametry sterilizačního procesu



Příklad baleného nákladu.



Příklad rozbaleného nákladu.

4.2. Uspořádání balení na zásobníku sterilizátoru (sterilizace balených zásilek)

- balíčky na zásobníku by měly být umístěny tak, aby se strana s papírem dotýkala strany s papírem, protože pronikání sterilizačního prostředku a výměna vzduchu může probíhat pouze přes papír
- balíčky by měly být na zásobníku umístěny tak, aby se vyloučil kontakt balíčku s těsněním dvířek a zkosením sterilizační komory - nedodržení tohoto pravidla může způsobit rozpečetění komory a nesprávné provedení sterilizačního cyklu
- okraje balíčků nesmí vyčnívat mimo zásobník sterilizátoru, protože by to způsobilo netěsnost komory a selhání sterilizačního cyklu
- pokud je sterilizační komora silně zatížena, musí první obaly směřovat stranou s fólií ke dnu zásobníku (tím se zajistí rychlejší a účinnější sušení obalů).

4.3. Uspořádání nástrojů na zásobníku sterilizátoru (sterilizace náplní bez obalu)

- v případě sterilizace bez obalů - nástroje musí být umístěny tak, aby se vzájemně přímo nedotýkaly, žádný z nich nezapadl do otvorů zásobníku a neopíral se o okraj zásobníku nebo nevyčníval za jeho obrys
- Nedodržení výše uvedených doporučení může způsobit trvalé a nevratné poškození fáze sterilizační komory, což bude mít za následek nedostatečnou těsnost sterilizátoru a ztrátu záruky



Nepřekračujte maximální hmotnost zátěže: 500 g u přístrojů Enbio S a 800 g u přístrojů Enbio PRO. Pro ověření správnosti provedené sterilizace se doporučuje umístit do komory pro každý proces sterilizační chemický indikátor, který při správně provedené sterilizaci změní barvu.

5. Ovládání zařízení

5.1. První běh

Zapněte přístroj pomocí hlavního vypínače umístěného na zadním panelu přístroje. Ujistěte se, že přívodní a odpadní hadice jsou správně připojeny a že v přívodní nádrži je voda a odpadní nádrž je prázdná. Umístěte zátěž na zásobník, zasuňte zásuvku a zajistěte ji, tj. otočte knoflíkem ve směru hodinových ručiček. Sterilizátor poskytuje zvukové informace o změnách a dokončení procesu.



5.2 Výběr programu

V závislosti na typu sterilizované zátěže musí uživatel zvolit vhodný program - v souladu s pokyny výrobce sterilizátoru (viz části: "1.4 Zamýšlené použití přístroje", "1.5 Sterilizační parametry Enbio S" a "1.6 Sterilizační parametry Enbio PRO") a doporučeními výrobce zátěže.

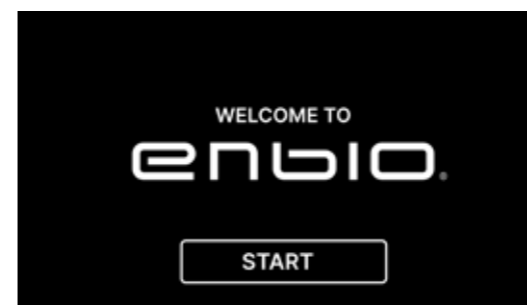
- Provádění sterilizačních procesů, pro které výrobce doporučuje parní sterilizaci v přístroji ENBIO S / ENBIO PRO, nemá vliv na biokompatibilitu materiálů.
- Všechny součásti zařízení, které přicházejí do přímého kontaktu se sterilizovanou zátěží, nezpůsobují toxicitu, senzibilizaci ani podráždění.



Obrazovka pro výběr procesu **Enbio S**



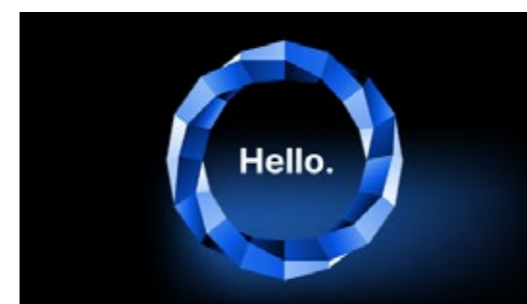
Obrazovka pro výběr procesu **Enbio PRO**



Po zapnutí zařízení se na displeji zobrazí úvodní obrazovka. Chcete-li přejít na další obrazovku, stiskněte jednou prstem obrazovku (kdekoli).



Tato obrazovka se zobrazí pouze při prvním spuštění, před provedením prvního procesu.

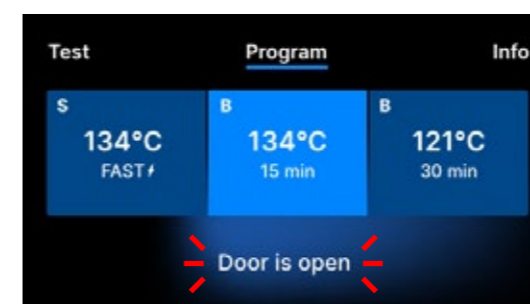


Při každém dalším zapnutí zařízení se na displeji zobrazí uvítací obrazovka. Na další obrazovku přejdete tak, že jednou stisknete obrazovku prstem (kdekoli).

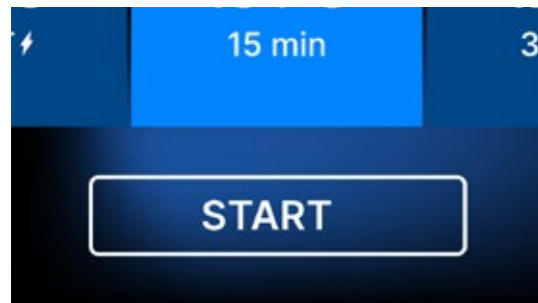
Na další obrazovce můžeme přejít ke sterilizaci, otestovat přístroj nebo otevřít informační menu. V hlavním menu lze zvolit následující sterilizační programy: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST a 134 °C PRION (pouze Enbio PRO).



Výběr sterilizačních programů



Při otevření komory bliká symbol DOOR OPEN.

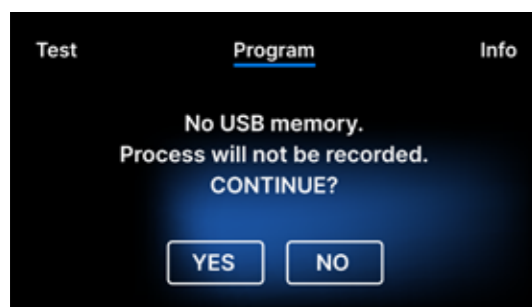


Po uzavření komory otáčením zajišťovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček se na displeji zobrazí symbol START, který informuje o správném uzavření komory.

Nyní můžeme zvolit program stisknutím příslušného symbolu teploty, při které chceme sterilizovat 121 °C, 134 °C, 134 °C RYCHLE nebo 134 °C PRŮBĚŽNĚ, čímž se zvýrazní zvolený program. Zvolený program spustíme stisknutím symbolu START.



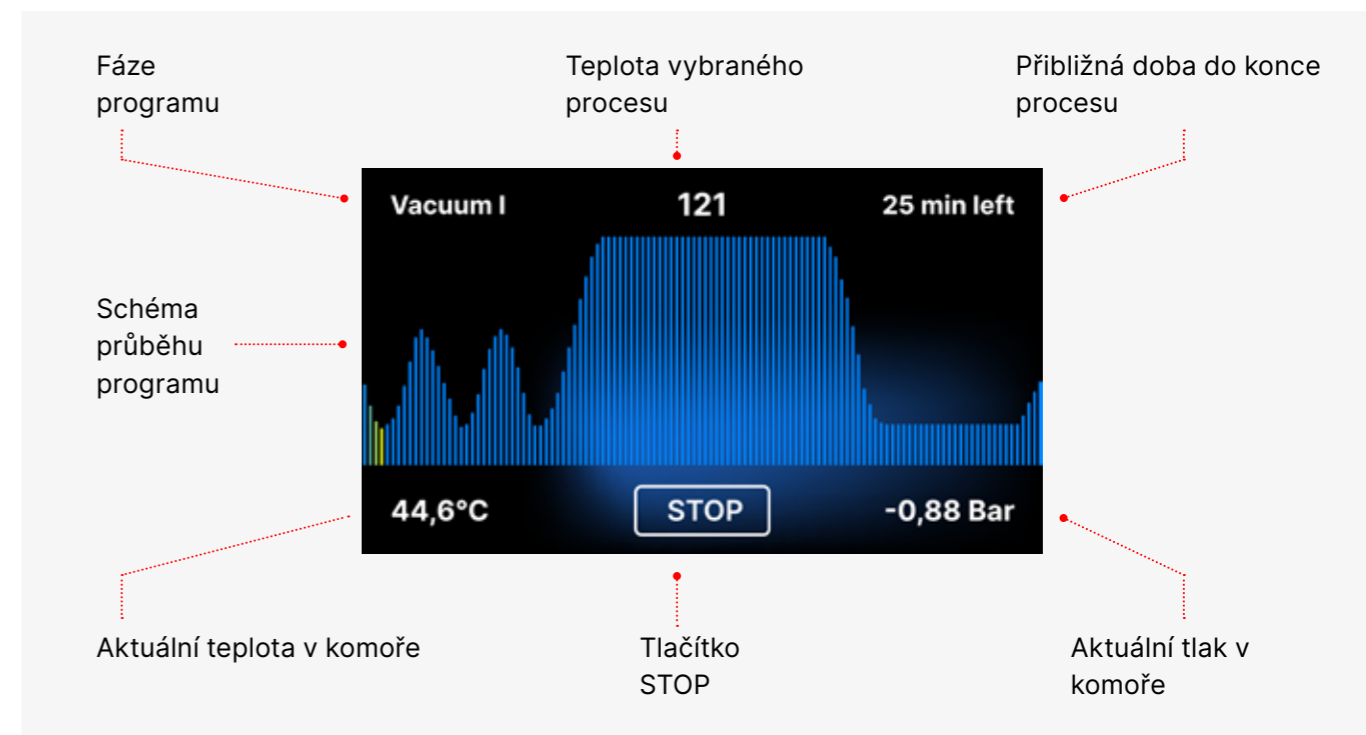
Pokud není v zařízení vložena paměť USB, symbol disku USB se v pravém dolním rohu obrazovky nezobrazí.



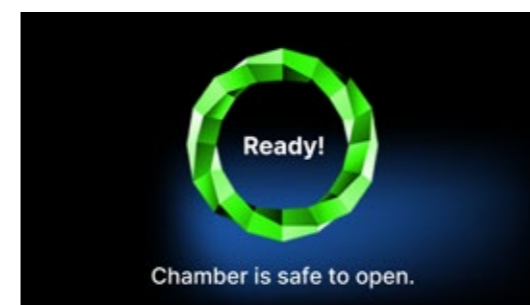
Zobrazí se zpráva, že chybí paměť USB. Data programu se neuloží. Můžeme pokračovat v práci bez uložení dat na paměťovou kartu USB stisknutím políčka ANO, nebo přerušit práci výběrem políčka NE, čímž vložíme paměťovou kartu do portu a spustíme kroky programu od začátku.

Ke každému z procesů doporučujeme použít USB disk. Data na něm uložená vám umožní tisknout sestavy z vybraných procesů.

Pokud práce pokračuje nebo bylo vybráno pole START, zobrazí se na obrazovce symbolický tlakový diagram celého procesu se zvýrazněným aktuálním průběhem programu na pozadí a informacemi o dalších krocích procesu v levém horním rohu obrazovky. Během běhu programu se na obrazovce zobrazuje teplota vybraného sterilizačního programu nebo aktuální teplota v procesní komoře v levém dolním rohu, aktuální tlak v komoře v pravém dolním rohu a čas zbývající do konce procesu v pravém horním rohu obrazovky. Jedná se o odhadovaný čas, který se může zvýšit v důsledku hmotnosti a typu nákladu.



V průběhu programu se místo pole START zobrazuje pole STOP, které uživateli umožňuje kdykoli proces zastavit. V levém horním rohu obrazovky se postupně zobrazují názvy jednotlivých fází programu, např. uzávěr komory, ohřev pracovní komory



Pokud byl proces úspěšný, na displeji se střídavě zobrazují informační obrazovky o ukončení procesu a sterilitě nákladu a o možnosti otevření komory přístroje. Stisknutím pole FINISH přejdeme na uvítací obrazovku.



VAROVÁNÍ! Po ukončení procesu jsou komora, zásobník a břemeno horké. Při vyjímání břemene buďte obzvláště opatrní a používejte ochranné rukavice nebo vyčkejte, dokud nevychladne. V programu 134C FAST jsou nástroje po sterilizaci horké a vlhké.

5.3 Testovací programy

Přístroje jsou vybaveny speciálními testovacími programy pro ověření správné funkce sterilizátoru.

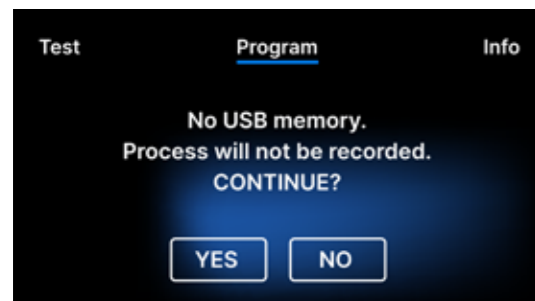
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vakuová zkouška
Procesní teplota	134°C	–
Počet předvysavačů	3	1
Doba sterilizace	3.5 minut	–
Doba sušení	3 minuty	–
Celková doba procesu	15 minut	16 minut



Stisknutím pole Test přejdeme do nabídky testovacích programů. Z této úrovně můžeme volit mezi testovacími programy Vacuum test a Helix / B&D. Stisknutím požadovaného pole na displeji vybereme příslušný program.



Po uzavření pracovní komory přístroje se nápis DOOR OPEN změní na START a stisknutím tohoto pole se spustí zvolený testovací program.

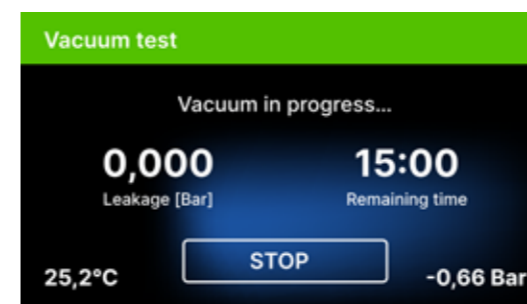


Pokud není do jednotky vložena jednotka USB flash, nezobrazí se v pravém dolním rohu obrazovky symbol USB a zobrazí se zpráva, že není jednotka USB flash. Data testovacího programu se neuloží. Můžeme pokračovat bez zápisu dat na jednotku USB flash stisknutím políčka YES nebo přerušit volbou políčka NO, čímž vložíme jednotku USB flash do portu a spustíme program od začátku.

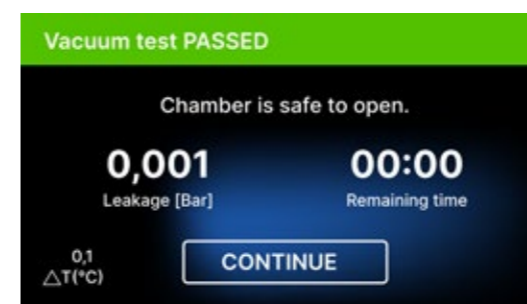
Vakuová zkouška

Vakuová zkouška by se měla provádět pouze na studeném zařízení před zahájením práce. Během zkoušky se ověřuje, zda je zařízení v pořádku:

- kapacita vakuové pumpy.
- těsnost pneumatického systému.

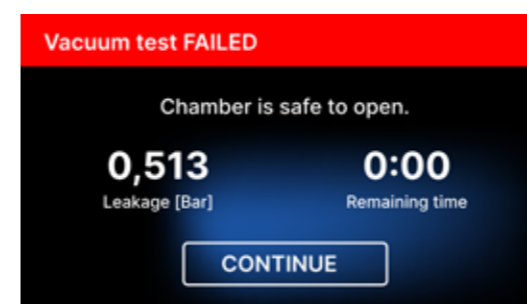


Po výběru programu vakuového testu a jeho spuštění tlačítkem se zobrazí obrazovka spuštění programu vakuového testu s informacemi o ztrátě tlaku v pracovní komoře a době trvání testu.



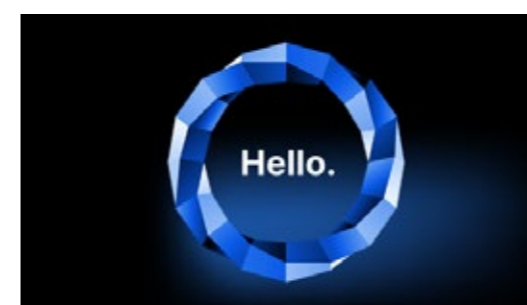
[Vakuová zkouška PROBĚHLA]

Když testovací program úspěšně proběhl.



[Vakuový test selhal]

Pokud testovací program neproběhl úspěšně.



Po stisknutí pole CONTINUE se zobrazí uvítací obrazovka.

Během vakuového testu musí být komora sterilizátoru zcela suchá a studená. V opačném případě nemusí být vakuový test spolehlivý, i když je sterilizátor plně funkční. Po dokončení testu se na displeji zobrazí zpráva s výsledkem. Pokud je výsledek negativní, zkontrolujte, vyčistěte nebo vyměňte těsnění, očistěte přední okraj komory a test opakujte. Pokud vakuový test opět selže, kontaktujte dodavatele nebo výrobce.

Bowie & Dick test

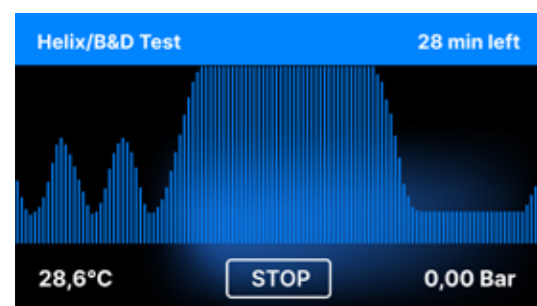
Bowieho a Dickova zkouška, známá také jako zkouška průniku páry, simuluje malou, vysoce porézní zátěž. K provedení zkoušky je nutné mít speciální testovací balíček a umístit jej do komory. Balíček není příslušenstvím přístroje, uživatel by si jej měl zakoupit sám.

Tento test hodnotí výkonnost zařízení při sterilizaci nákladu porézních předmětů:

- Výkon před vysáváním a pronikání páry.
- Teplota a tlak syté páry dosažené za určitou dobu.

Jak provést test:

- Zkouška musí být provedena s prázdnou komorou v souladu s normou EN 13060.
- Vložte testovací balíček Bowie-Dick do komory uprostřed zásobníku.



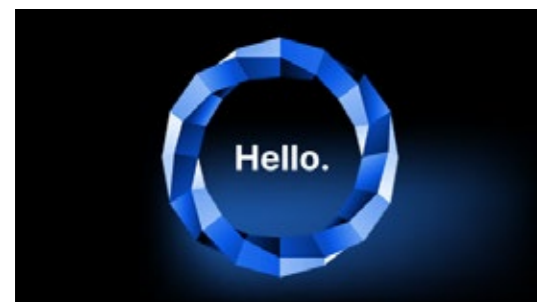
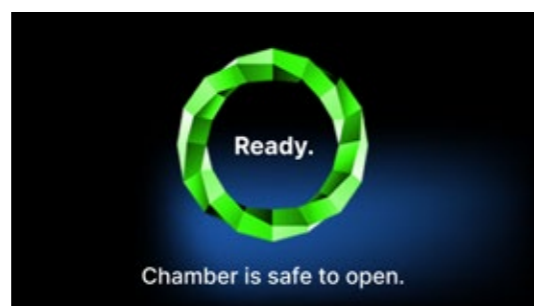
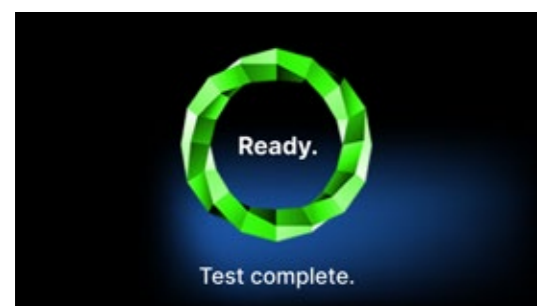
Po výběru testovacího programu Helix / B & D a jeho spuštění tlačítkem START se zobrazí obrazovka programové sekvence. Zobrazí se informace o parametrech procesu.

Testovací program Helix / B & D lze kdykoli zastavit stisknutím pole STOP, které je spojeno s nesprávným ukončením testu.

Po dokončení testovacího programu se zobrazí střídavé obrazovky:

[READY] Test dokončen / [READY] Komora je bezpečně otevřena.

Procesní komoru sterilizátoru lze bezpečně otevřít.



Po otevření procesní komory se zobrazí uvítací obrazovka.

Kontrolní test by měl být odstraněn.



UPOZORNĚNÍ! Balíček bude horký.
Pro správnou interpretaci testu se řiďte pokyny výrobce testu.

Otevřete balení a vyjměte chemický indikátor ze středu balení.



Pozitivní výsledek

Chemický indikátor se na celém povrchu zbarvil jednotnou tmavou barvou.



Negativní výsledek

Uprostřed testu zůstalo jasné pole, protože uvnitř testovaného zařízení zůstal vzduch.

Jakákoli změna barvy, nerovnoměrné zbarvení testu, znamená přítomnost vzduchu během testovacího cyklu v důsledku poruchy sterilizátoru. Pokud je výsledek testu abnormální, zkontrolujte datum expirace testovacího balení a test opakujte.

Test šroubovice

Test Helix odpovídá sterilizaci nástrojů s otvory A podle normy EN 13060. Skládá se z 1500 mm dlouhé trubice otevřené na jedné straně a uzavřené testovací kapsle na straně druhé. Indikační proužek je uvnitř testovací kapsle.



Testovací souprava Helix

Tento test se používá k vyhodnocení účinnosti přístroje při sterilizaci zejména dutých a porézních zátěží:

- Výkon před vysáváním a rychlost a rovnoměrnost pronikání páry.
- Teploty a tlaky syté páry dosažené po určitou dobu.

Jak provést test:

- Zkouška musí být provedena s prázdnou komorou v souladu s normou EN 13060
- Postupujte podle pokynů výrobce testu
- Umístěte test doprostřed zásobníku v komoře.
- Na konci cyklu otevřete sterilizátor a vyjměte test.



POZOR! Testovací souprava je horká. Pro správnou interpretaci testu se řiďte pokyny dodanými výrobcem testu. Otevřete kapsli a vyjměte testovací proužek.



Pozitivní výsledek

všechny oblasti indikačního proužku ztmavly

Negativní výsledek

Část indikačního proužku neztmavla kvůli přítomnosti vzduchu uvnitř kapsle.

Nedostatečná změna barvy políček indikátorového proužku znamená přítomnost vzduchu během testovacího cyklu v důsledku poruchy sterilizátoru. Pokud je výsledek testu nesprávný, zkontrolujte datum spotřeby testovacího balení, dále zkontrolujte, zda není hadička ucpaná a ucpaná, a test opakujte.

5.4 Informační menu

Informační nabídka je přístupná po stisknutí tlačítka **Info**.

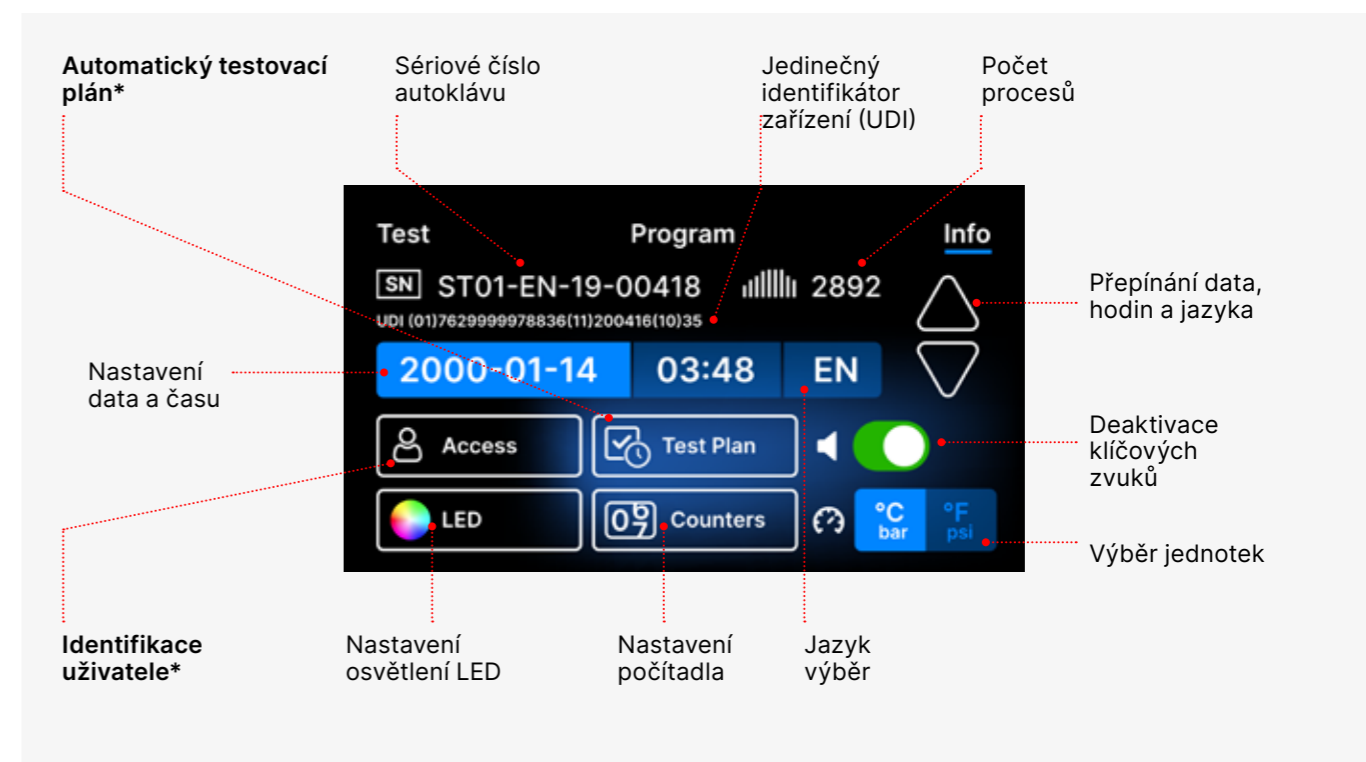
V této úrovni se zobrazují informace o typu jednotky, sériovém čísle, počtu provedených procesů a dostupném paměťovém prostoru USB pro ukládání procesních dat a také servisní menu **COUNTERS** - čítače procesů pro změny filtrů. Dále je možné měnit datum a čas. Pro nastavení data nebo času se dotkněte číslic na displeji. Po výběru určitého pole začne blikat a zobrazí se šipky pro změnu hodnoty nahoru nebo dolů. Tímto způsobem se správně nastaví datum a čas. Opětovným stisknutím číslice se to potvrdí a můžete přejít ke změně nastavení dalšího parametru. Stejným způsobem lze vybrat jazyk kliknutím na jeho zkratku.

Tlačítko označené **B** vypíná a zapíná modré podsvícení v hloubce obrazovky.

Kliknutím na tlačítko **LED** se spustí nabídka ovládání podsvícení po stranách zařízení.

Klepnutím na **zelený spínač** vypnete a zapnete zvuky tlačítek.

Klepnutím na tlačítko **Users** spustíte funkci identifikace uživatele (**pouze vybrané verze autoklávu**).



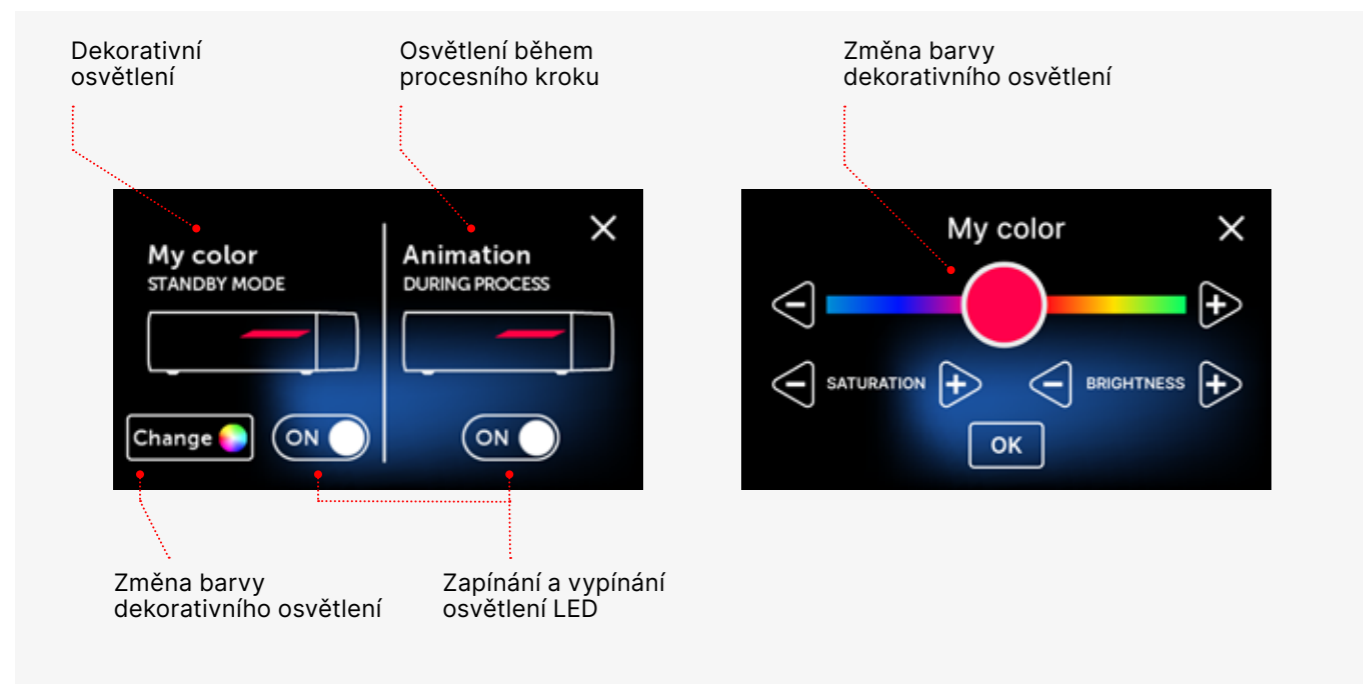
* - pouze vybrané verze autoklávu

5.4.1 Osvětlení LED

Osvětlení LED má dva režimy:

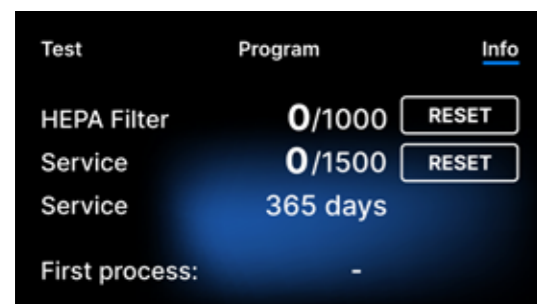
- Volný režim, ve kterém si uživatel (pohybem posuvníků) libovolně nastavuje barvy, intenzitu a jas světla podle svých preferencí.
- Kontinuální režim, který barevně označuje fáze celého sterilizačního procesu

Osvětlení LED.



5.4.2 Počítadla

Sterilizátory Enbio S a Enbio PRO zaznamenávají počet provedených procesů. Díky tomu víte, kdy je třeba vyměnit spotřební díly a kdy je třeba provést servisní prohlídku. Sterilizátory ENBIO odpočítávají do požadované generální opravy 12 měsíců nebo 1500 procesů od provedení prvního procesu, podle toho, co nastane dříve.

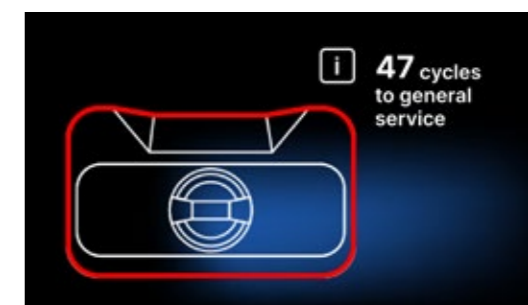
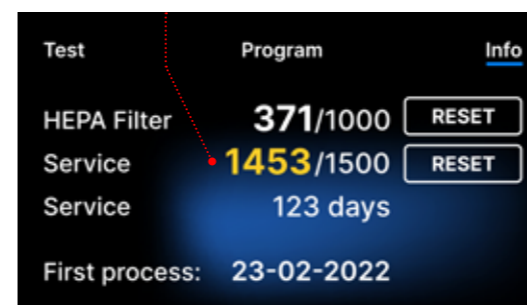


Sekce čítačů s vynulovanými čítači. Vlevo je uveden počet provedených procesů, vpravo číslo, při kterém je třeba vyměnit součástku nebo provést servisní kontrolu. Po výměně filtru může uživatel vynulovat hodnoty stisknutím tlačítka RESET. Hodnotu pro servisní kontrolu může vynulovat pouze autorizovaný servisní technik.

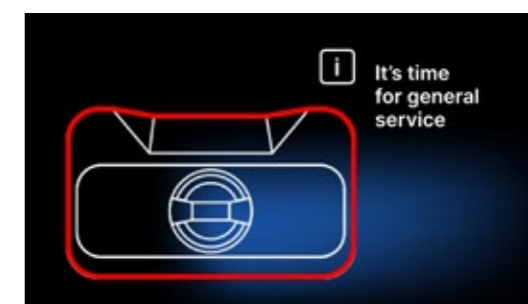


Během prvního procesu (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) přístroj zaznamená aktuální datum jako datum prvního procesu (spodní řádek na obrazovce počítadla). Přístroj bude počítat procesy a dny od prvního spuštění.

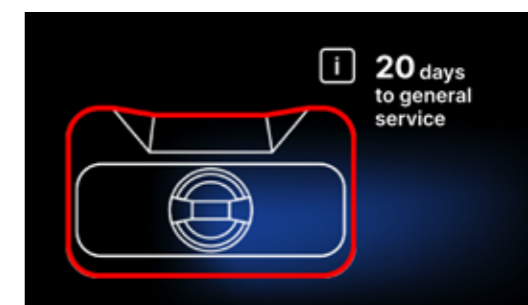
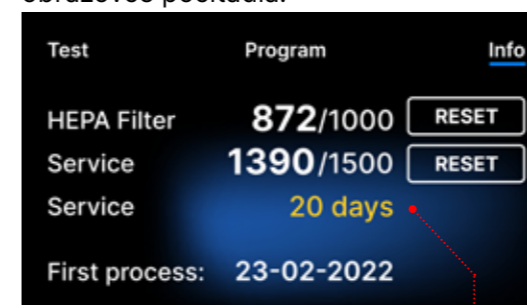
Pokud počet procesů překročí hodnotu 1450, přístroj o tom informuje obsluhu nebo uživatele prostřednictvím výstražné obrazovky a zobrazí tuto hodnotu na obrazovce počítadla:



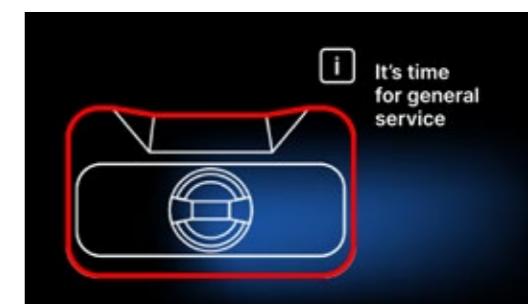
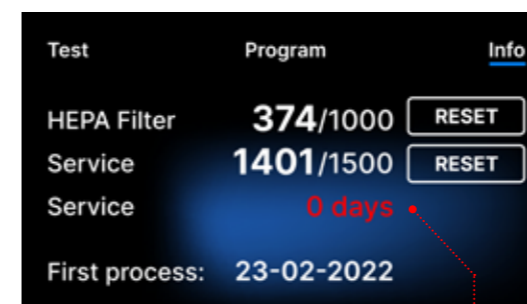
Pokud počet procesů v překročí hodnotu 1500, přístroj informuje obsluhu nebo uživatele, aby provedl povinnou pravidelnou údržbu.



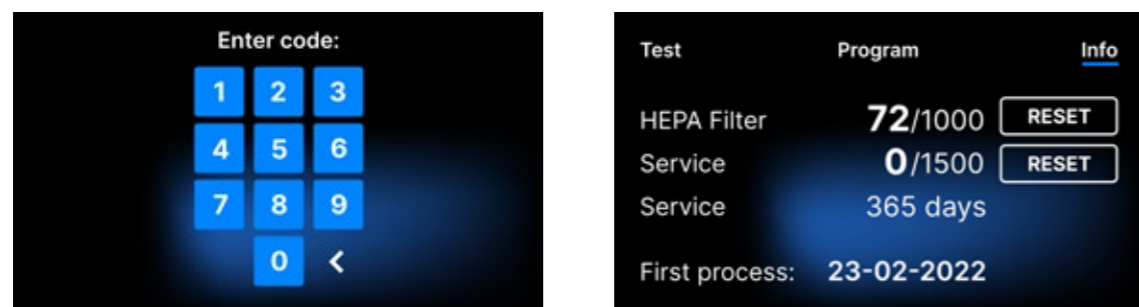
20 dní před datem splatnosti servisu, přístroj o tom informuje provozovatele nebo uživatele prostřednictvím výstražné obrazovky a zobrazí tuto hodnotu na obrazovce počítadla:



Po 12 měsících od prvního procesu zařízení informuje provozovatele nebo uživatele o nutnosti provést servis.



Počítadlo může resetovat pouze společnost Enbio nebo autorizovaný externí servis, a to výběrem tlačítka RESET na obrazovce počítadla a zadáním jedinečného servisního kódu.



Zobrazení hodnot počítadla žlutou nebo červenou barvou neblokuje provoz jednotky. Překročení požadované doby výměny však může mít významný vliv na provoz jednotky a sterilitu náplně. V případě výměny jednotlivých komponent se obraťte na výrobce nebo dodavatele.

Ne.	Název	Frekvence výměny (cykly)	Žlutá Výzva k předčasné výměně (cykly)	Červená Poslední výměna po (cyklech)
1	HEPA filtr	1000	950	1000

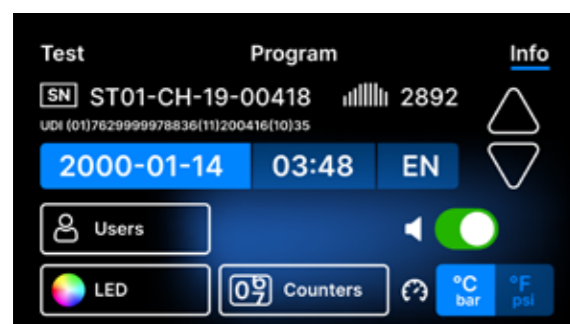
5.4.3 Identifikace uživatele

Vybrané verze sterilizátorů Enbio S a Enbio PRO jsou vybaveny identifikací uživatele, která funguje jako digitální podpis a umožňuje identifikovat uživatele zahajujícího sterilizační proces a schvalujícího sterilizovanou šarži k použití.

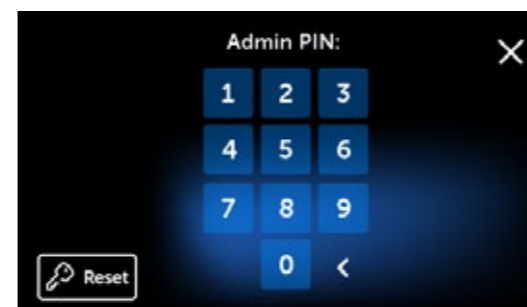


- Schvalování dávek mohou provádět pouze řádně vyškolení a kvalifikovaní uživatelé
- Uživatel, který provádí schvalování šarží, je odpovědný za dodržování místních pokynů pro kvalifikaci šarží po sterilizaci.

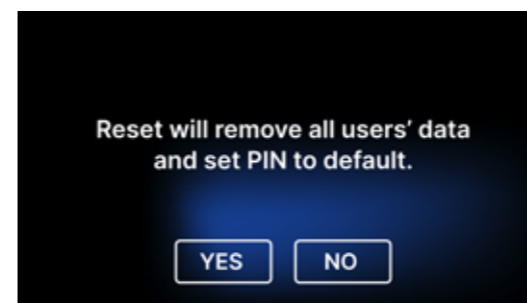
Aktivace a nastavení identifikace uživatele



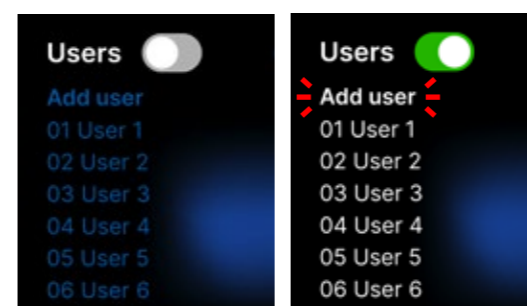
Chcete-li aktivovat nebo změnit nastavení identifikace uživatele, klepněte v nabídce **Info** na tlačítko **Users**.



Před aktivací identifikace uživatele je třeba nastavit 4místný PIN administrátora (výchozí PIN administrátora je nastaven na 0000). Uživatel administrátora je vyzván k zadání PIN při každé změně. Pokud dojde ke ztrátě PIN, může uživatel použít tlačítko **Reset** v levém dolním rohu.



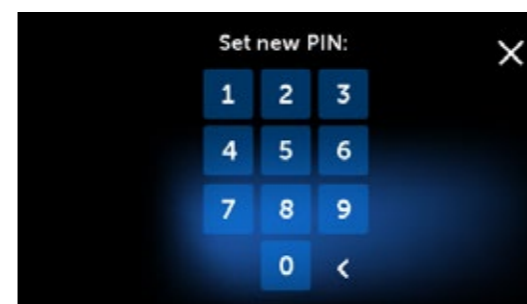
Po odstranění kódu PIN správce se odstraní všichni dříve zadaní uživatelé a kód PIN správce se nastaví na výchozí hodnotu (0000).



Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat funkci identifikace uživatelů, klepněte na tlačítko vedle položky **Uživatelé**. Po aktivaci se zobrazí seznam uživatelských polí a bliká text **Přidat uživatele**. Chcete-li přidat nového uživatele, klepněte na text **Přidat uživatele**.



Poté se zobrazí klávesnice s kurzorem. Nyní můžete zadat požadované uživatelské jméno (písmena a číslice). Po zadání jména jej potvrďte tlačítkem **OK**.



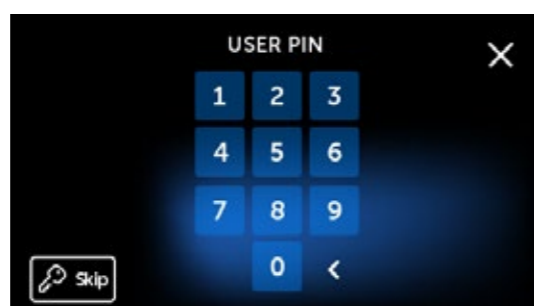
Poté se zobrazí obrazovka **Nastavit nový PIN**. Zadejte čtyřmístný PIN podle svého výběru.



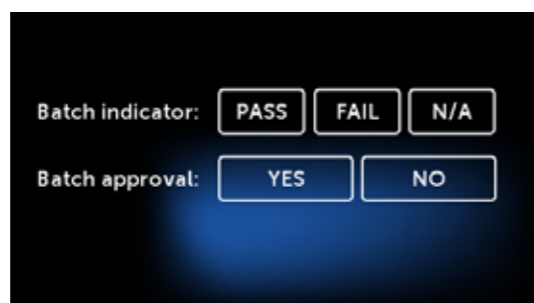
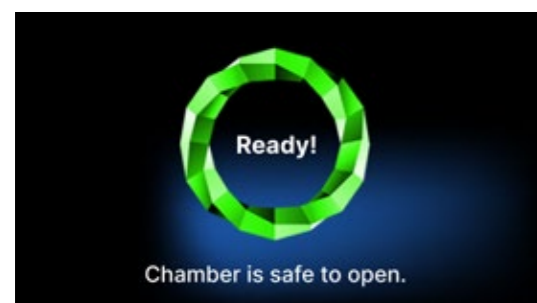
Přidá se nový uživatel s kódem PIN. Uživatelé můžete odstranit klepnutím na červený křížek vpravo od kódu PIN. Kód PIN správce lze na této obrazovce změnit klepnutím na ikonu malého klíče v horní části obrazovky.

Schválení šarže

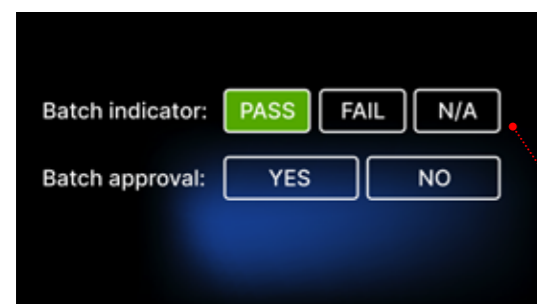
Identifikace uživatele se provádí na dvou úrovních: identifikace uživatele zahajujícího proces a identifikace uživatele schvalujícího sterilizovanou dávku k použití (mohou to být různí uživatelé). Před použitím identifikace uživatele musí být nakonfigurováni uživatelé s příslušnými PIN kódy. Jména přiřazená příslušným uživatelským číslům se zobrazí v hlášení procesu (viz: Enbio Data Viewer, str. 50). Pro čtení uživatelských dat musí být Enbio Data Viewer verze 17.3 nebo novější.



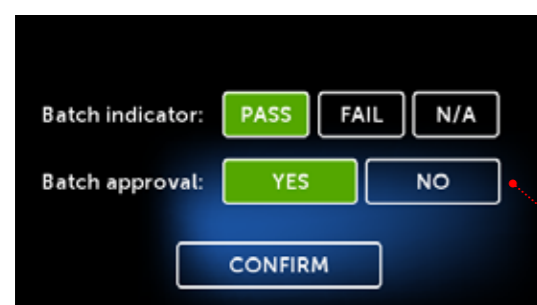
Vyberte požadovaný program a klepněte na tlačítko **START**. Uživatel zahajující proces musí zadat osobní kód PIN (klepnutím na tlačítko **Přeskočit** tento krok obejdete).



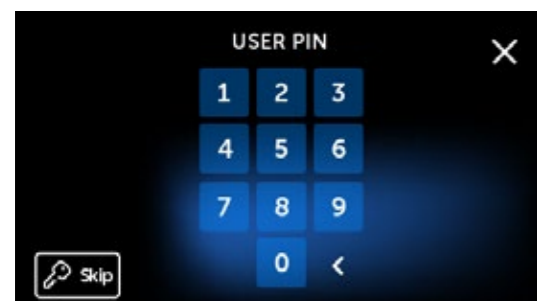
Po úspěšném dokončení procesu se zobrazí obrazovka s možnostmi schválení. Otevřete zásuvku a proveďte vizuální posouzení nákladu.



Pokud byl chemický indikátor přítomen, klepněte v závislosti na výsledku na položku **PASS** nebo **FAIL**. Pokud chemický indikátor přítomen nebyl, klepněte na položku **N/A** (není k dispozici).



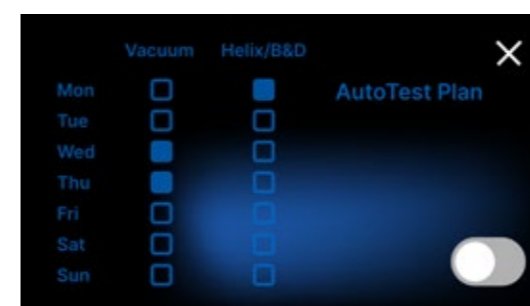
Pro schválení dávky klepne uživatel v nabídce pro schválení dávky na **ANO**, pro zamítnutí na **NE**. Po výběru této možnosti se zobrazí tlačítko **POTVRDIT**.



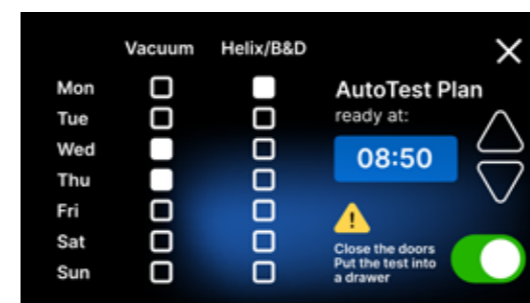
Pro dokončení schválení dávky k použití musí uživatel klepnout na tlačítko **CONFIRM (Potvrdit)** a zadat osobní kód PIN (klepnutím na tlačítko **Skip (Přeskočit)** tento krok obejdete). Poté se zobrazí obrazovka Hello (Dobrý den) a autokláv je připraven k dalšímu procesu.

5.4.4 Plán automatického testování

Automatický plán testů je funkce, která umožňuje automatické provádění vakuových testů nebo testů Helix/Bowie&Dick v zadanou hodinu a den v týdnu. Program je připraven tak, aby testy byly dokončeny již v hodinu zadanou na číselníku (programy se spouštějí s předstihem). Například pokud obvykle začínáte práci v 9:00, můžete nastavit čas dokončení na 8:50 a testy budou dokončeny na tuto dobu.



Chcete-li aktivovat automatický testovací plán, klepněte na přepínač. Zobrazí se týdenní plán a číselník času.



Pro každý program vyberte požadovaný den v týdnu a nastavte hodinu, kdy budou všechny testy připraveny.



Když je aktivní automatický plán testů, zobrazí se ikona v levém dolním rohu obrazovky pro výběr programu nebo testu.



Červená značka na ikoně upozorňuje uživatele na zavření dveří před odchodem. Automatický test se nespustí, pokud jsou dveře otevřené.

Vzhledem k tomu, že se vakuová zkouška provádí ve studené komoře, provádí se vždy nejprve vakuová zkouška. Pro úspěšné fungování plánu automatického testu nezapomeňte vždy před odchodem z kanceláře:

- zkontrolovat, zda byly do zásuvky vloženy příslušné testy (pokud je naplánován Helix/B&D).
- zavřete dvířka sterilizátoru, aby červená ikona otevřených dvířek zmizela.

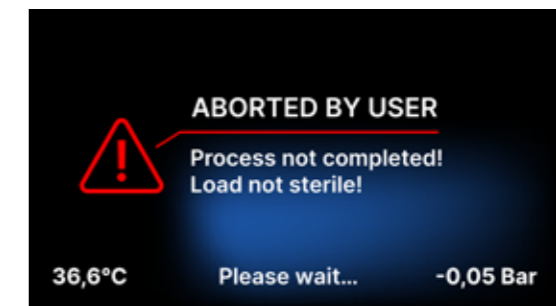
Hello.

5.5 Restartování

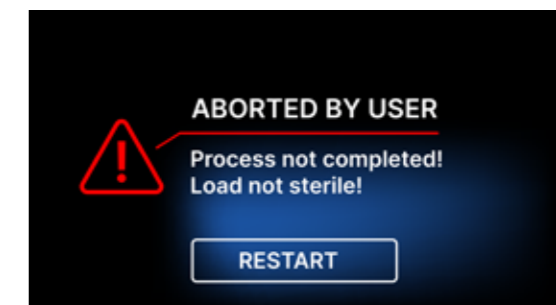
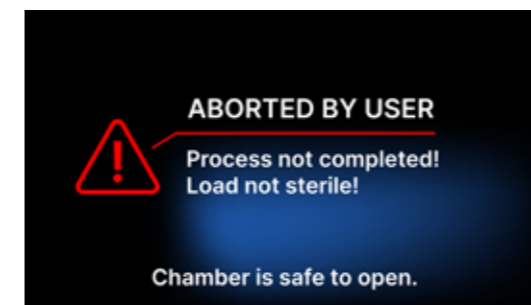
Opětovné spuštění procesu je vynuceno, když uživatel zastaví proces stisknutím pole STOP, v případě výpadku proudu nebo chyby během procesu, například nedostatku přívodu vody.

Pokud je vybráno pole STOP, zobrazí se střídavě následující hlášení:

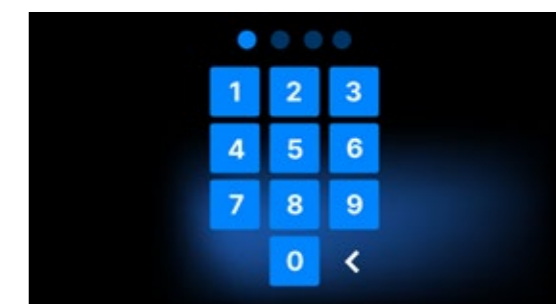
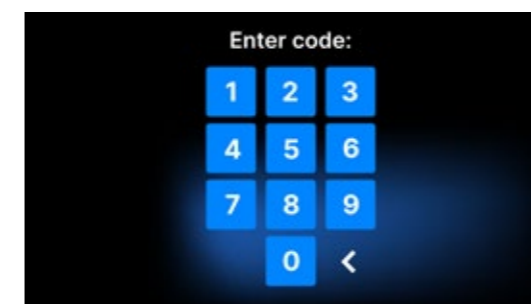
- uživatel zastavil proces
- vyrovnání tlaku v pracovní komoře
- je nesprávný, což znamená, že náklad není sterilní.



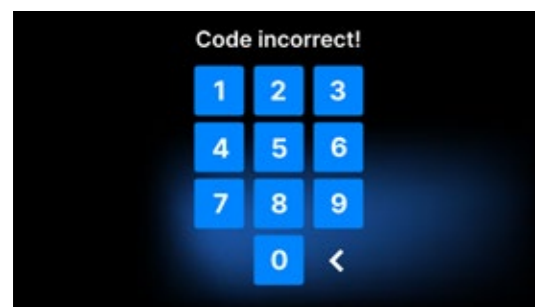
Po vyrovnání tlaku v pracovní komoře se na displeji střídavě zobrazují následující hlášení. Nyní můžete přístroj volně otevřít. Po otevření komory se na displeji zobrazí.



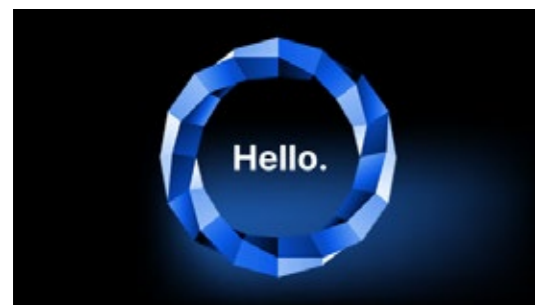
Výběrem pole se můžeme vrátit na uvítací obrazovku. V případě chyby musíme dodatečně zadat čtyřmístný bezpečnostní kód 0000. Zadání tohoto kódu se rovná prohlášení obsluhy, že si je vědoma, že sterilizační proces neproběhl správně a že šarže není sterilní.



Pokud je zadán nesprávný kód, na displeji se zobrazí zpráva.

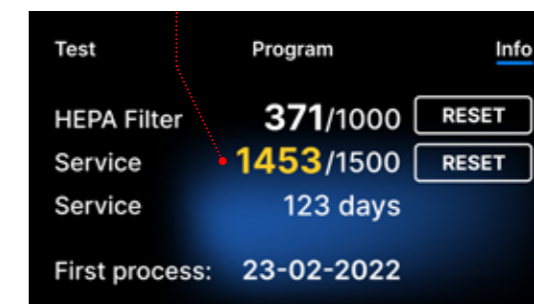
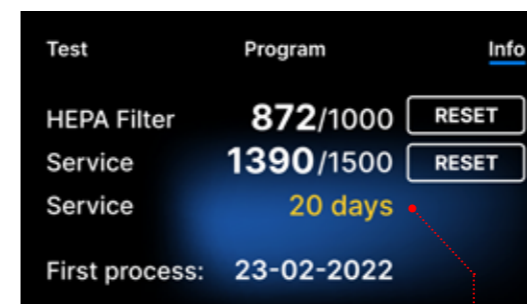


Zadejte kód znovu. Šipka umožňuje vymazat nesprávně zadané číslice. Po zadání správného kódu se na displeji zařízení zobrazí uvítací obrazovka.



6. Servisní prohlídky

Pro zajištění správné funkce přístroje je uživatel povinen provádět jeho servisní prohlídky podle následující frekvence - jednou ročně nebo každých 1 500 procesů - podle toho, co nastane dříve. Přístroj je vybaven systémovým kalendářem a počítadlem procesů, takže bude uživatele informovat o nadcházející kontrole. Servisní prohlídku by mělo provádět pouze servisní středisko autorizované společností Enbio. Neprovedení servisní prohlídky v záruční době (viz dokument "Záruční podmínky" na USB flash disku dodávaném s autoklávem) bude mít za následek ztrátu záruky na přístroj. Seznam autorizovaných servisních středisek naleznete na webových stránkách výrobce www.enbio.com



6.1 Trvanlivost výrobku

Jediným prvkem, který určuje skladovatelnost sterilizátorů Enbio S a Enbio PRO, je procesní komora. V komorách používaných v přístrojích Enbio S a Enbio PRO nebyly po provedení 20 000 sterilizačních procesů zjištěny žádné plastické deformace. Tento počet cyklů odpovídá předpokládanému používání po dobu 10 let provozu nebo 20 000 sterilizačních procesů. I po překročení výše uvedených hodnot však lze přístroje nadále používat - pokud jsou včas prováděny technické kontroly přístroje v souladu s doporučeními uvedenými v tomto návodu k použití.

7. Údržba zařízení

Pro zajištění správné funkce přístroje je uživatel povinen provádět následující úkony údržby.

Čištění zásobníku

Udržování zásobníku v čistotě pomáhá zajistit správnou funkci zařízení. Zásobník a jeho technický stav jsou dobrým ukazatelem používání správné vody. Vodní kámen, hnědý zásobník indikuje použití nekvalitní vody. Doporučujeme čistit vnitřek zásobníku jednou týdně jemným čisticím prostředkem, který neobsahuje chlór a nereaguje s hliníkem. Po vyčištění vyžaduje zásobník důkladné opláchnutí vodou. Aby bylo možné zásobník řádně vyčistit, je třeba jej vyjmout z přední části zařízení.



Enbio S

Zásuvku opatrně zvedněte a odtáhněte od předního čela. Montážní čepy mají zářezy, do kterých zásuvka zapadne. Před opětovnou instalací zásuvky do jednotky vysušte zásuvku, nasadte ji na čepy předního čela a jemným zatlačením ji zajistěte.



Enbio PRO

Odšroubujte 3 šrouby upevňující zásobník k přední straně. Vyjměte zásobník z autoklávu. Před vložením zpět do zařízení zásobník osušte.

Čištění procesní komory

Udržování komory v čistotě pomáhá zajistit správnou funkci zařízení. Doporučuje se jednou týdně vyčistit vnitřek procesní komory jemným čisticím prostředkem bez přídavku chlóru. Po vyčištění je třeba komoru otřít do sucha měkkým hadříkem. Čištění by se mělo provádět na studené komoře.

Čištění vnějších povrchů

Čištění vnějších částí zařízení by mělo být prováděno měkkým hadříkem navlhčeným vodou a jemným čisticím prostředkem (bez přídavku chlóru a nereagujícím s plasty, lakovými nátěry, hliníkem). Silné čisticí prostředky by neměly být používány. Použití jemných čisticích prostředků k údržbě zařízení nemá vliv na riziko kontaktu toxických složek se součástmi zařízení.

Čištění těsnění

Doporučuje se těsnění vyčistit vždy po 100 zpracováních. K čištění těsnění použijte teplou, čistou vodu a mikrovlákno (mikrovlákno s částicemi stříbra je povoleno). Tupé a ostré čisticí nástroje nejsou povoleny. Čištění pomocí chemikálií není povoleno. Čištění provádějte na vychladlém zařízení, po otevření zásuvky. Dávejte pozor, abyste zásuvku neohnuli. Po čištění nechte zařízení otevřené, dokud těsnění nezaschne. Během této doby chraňte zařízení před poškozením. Jakékoli viditelné mechanické poškození je nepřijatelné a vyžaduje výměnu těsnění

Výměna spotřebních dílů

Sterilizátor je vybaven vysoce výkonným sterilizačním systémem. Zpráva na obrazovce informuje uživatele, kdy je třeba vyměnit jednotlivé součásti. Pokud je sterilizátor v běžném provozu, po stisknutí uvítací obrazovky se zobrazí střídavě obrazovky pro výměnu. Obrazovky pro výměnu jsou podrobně popsány v části "9. Výstražná hlášení a chybové kódy".

Čištění nádoby na vodu

Aby byly zajištěny správné parametry vody, která přístroj zásobuje, doporučuje se nádržku na vodu kontrolovat alespoň jednou za čtvrt roku. Pokud se zjistí znečištění, je třeba nádržku vyprázdnit, vyčistit a doplnit novou vodou.



Aby byl zajištěn účinný proces sterilizace a správná funkce přístroje, doporučuje se včas vyměnit spotřební materiál.

Výměna filtru Enbio Magic

Filtr by měl být vyměněn za nový jednou za 6 měsíců nebo dříve, když pryskyřice zcela změní barvu na jantarovou. Pokud tak neučiníte, může dojít k narušení sterilizačního procesu a ke ztrátě záruky na sterilizátor. Použitý filtr zlikvidujte v souladu s místními pokyny. Filtr a všechny jeho součásti nejsou recyklovatelné.



7.1 Spotřební díly

Níže uvedená tabulka obsahuje položky podléhající pravidelné výměně a položky podléhající přirozenému opotřebením. Náhradní díly je nutné objednat přímo u výrobce. Použití jiných náhradních dílů ruší platnost záruky a nezaručuje správnou funkci zařízení.

Název	Číslo dílu
HEPA filtr Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Přední sada Enbio S s těsněním	1-8-14672D2
Enbio S zásobník	1-8-14738B2
Přední sada Enbio PRO s těsněním	1-8-12433A45
Sada zásobníků 3 kusy Enbio PRO	1-8-1097954A1
Sada na odpadní vodu (zátky + červená hadice 1,5 m)	1-8-42988A1
Sada na přívod vody (zátky + modrá hadice 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

Pro zajištění správné funkce sterilizátoru Enbio S / Enbio PRO se doporučuje výměna opotřebitelných dílů podle níže uvedeného harmonogramu. A pravidelná kontrola jednotlivých součástí sterilizátoru podle následujících pokynů.

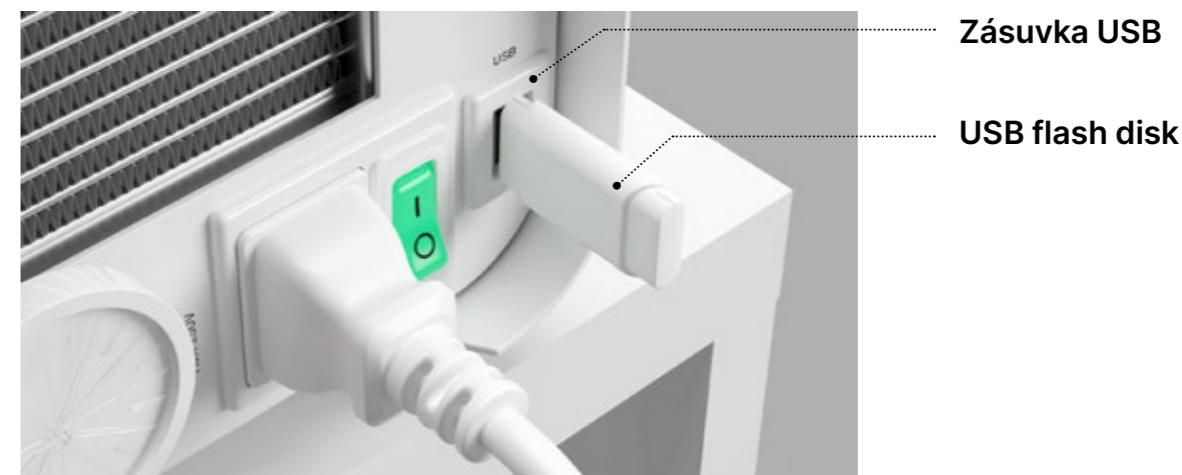
Název	Frekvence výměny
Bakteriologický filtr HEPA	Každých 1000 cyklů nebo každých 12 měsíců
Přípojka / vypouštěcí hadice	Při zjištění poškození nebo jednou ročně
Zátky pro nádoby na vodu / kondenzát	Pokud je zjištěno poškození
Přední zásuvka s těsněním	Výměna při povinném servisu po 1500 cyklech/365 dnech
Enbio Magic Filter	Vyměňte filtr jednou za 6 měsíců nebo dříve, když pryskyřice zcela změní barvu na jantarovou

Prvek, který má být kontrolován	Četnost kontrol
Přední těsnění	týdně nebo v případě nesprávné operace - provedené uživatelem
Bakteriologický filtr	každý týden - provádí uživatel
Přípojka / vypouštěcí hadice	týdně nebo v případě nesprávné operace - provedené uživatelem
Zátky do kontejnerů	týdně - provádí uživatel
Enbio Magic Filter	týdně - provádí uživatel

8. Archivace dat

Průběh každé provedené sterilizace se automaticky uloží na datový nosič (USB disk).

- Paměťový slot se nachází na zadním panelu zařízení.
- Doporučujeme data pravidelně archivovat na jiném médiu, např. v počítači nebo notebooku.
- Jednotka USB flash by neměla být během procesu vyjmuta ze slotu.



9. Software Enbio Data Viewer

Software EnbioDataViewer umožňuje prohlížet a archivovat sterilizační programy v počítači a tisknout je.

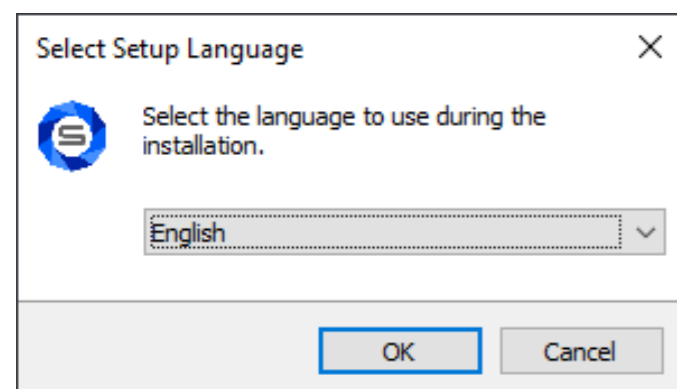
Minimální požadavky na hardware pro instalaci softwaru:

- Operační systém - Windows min. Windows 7 nebo vyšší
- Volné místo na disku - min. 100 MB
- Minimální požadavky na procesor - min. 1 GHz
- Minimální operační paměť - min. 512 MB Ram
- Rozlišení obrazovky - min. 1200x720 nebo vyšší

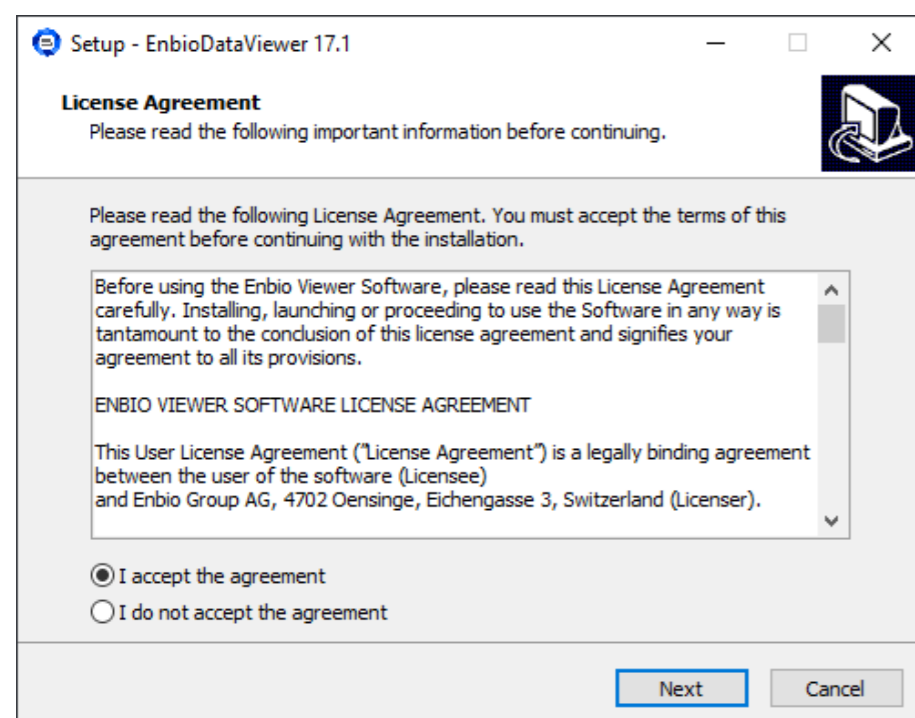
9.1 Instalace softwaru



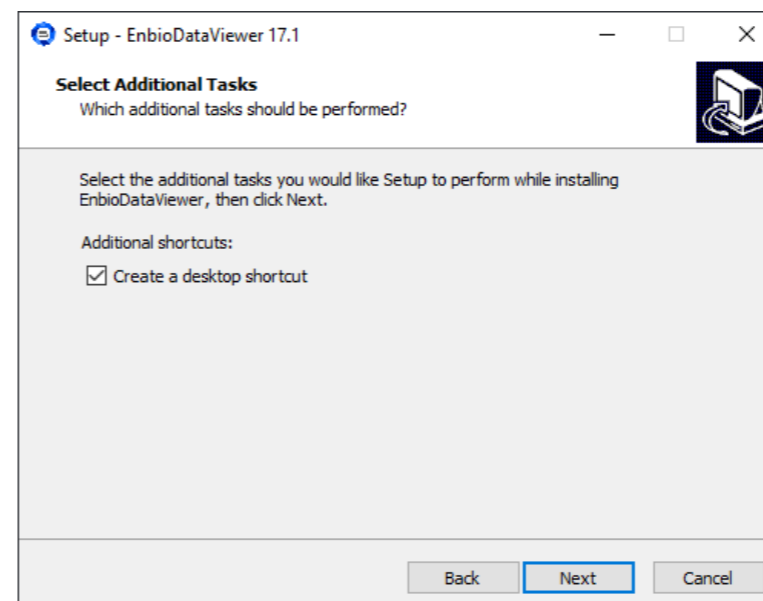
Software je dodáván spolu se zařízením a je na přenosném disku - USB flash disku nebo si nejnovější verzi můžete stáhnout z webových stránek výrobce <http://enbio.com/service/>



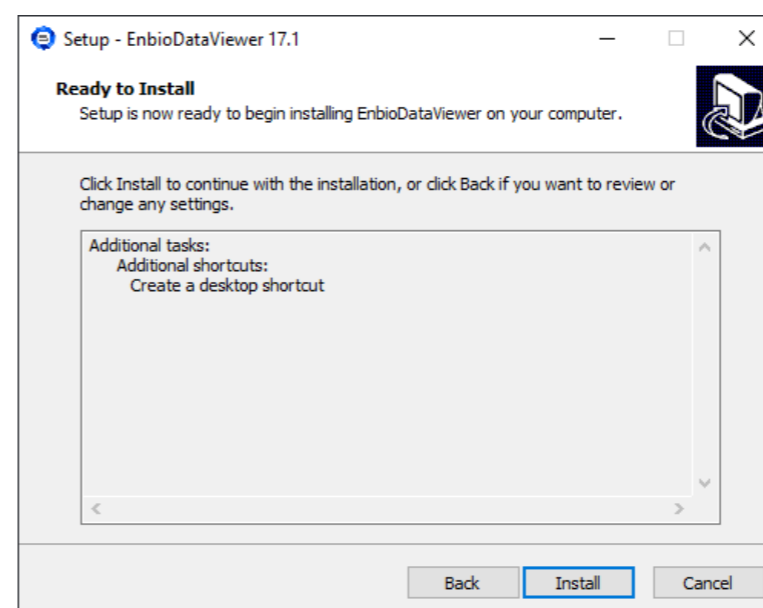
Chcete-li software nainstalovat, dvakrát klikněte na instalační soubor softwaru. Po této operaci se zobrazí instalační okno týkající se výběru jazyka.



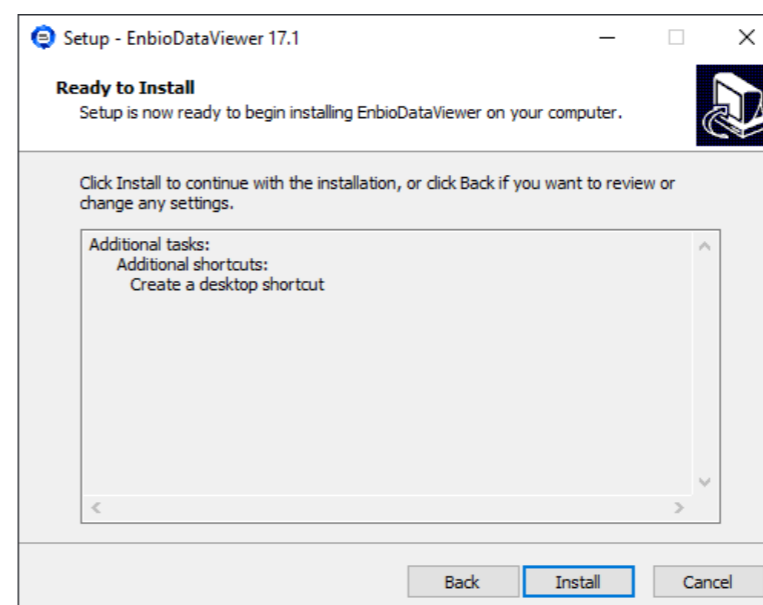
Po potvrzení musíte přijmout licenční podmínky instalovaného softwaru.



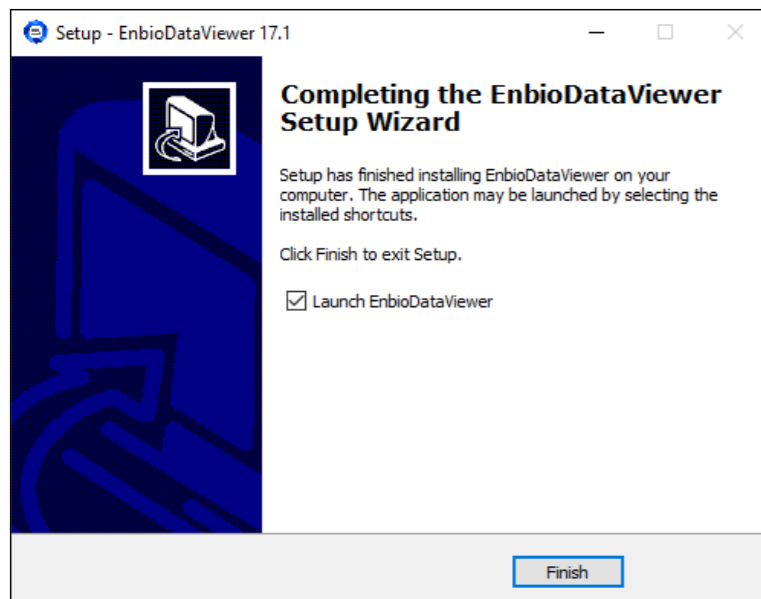
Poté budete vyzváni k umístění zástupce softwaru na plochu počítače.



Po kliknutí na tlačítko "Další>" se vybere složka, do které se má program nainstalovat.



Po provedení výběru klikněte na tlačítko "Další". Kliknutím na tlačítko Instalovat se nainstaluje software Enbio Data Viewer.



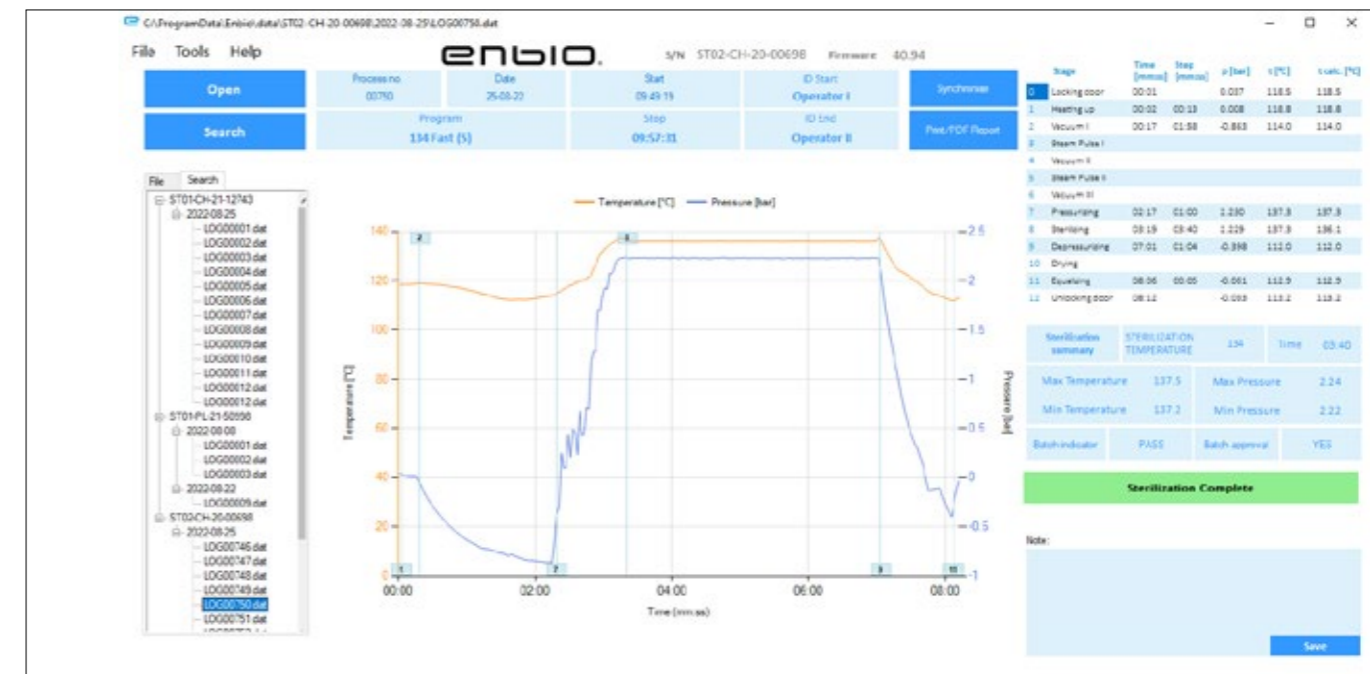
Po instalaci se zobrazí následující zpráva.

Nyní můžeme software spustit nebo dokončit instalaci bez spuštění softwaru kliknutím na tlačítko Dokončit.

Pokud vyberete možnost s okamžitým spuštěním, zobrazí se hlavní okno programu.

9.2 Struktura programu a hlavní funkce

Hlavní okno se skládá ze tří hlavních oblastí



Strom všech procesů, které byly synchronizovány s jednotkou flash - byly seřazeny podle data provedení

Graf teploty a tlaku s hlavními údaji o autoklávu a procesu (datum a číslo).

Údaje o délce trvání a dosažených parametrech jednotlivých kroků procesu.

Nejdůležitější parametry sterilizace.

Možnost ukládání poznámek pro každý proces.

Funkční tlačítka, např. "PDF report", která umožní tisk protokolu z procesu, jsou označena tmavě modře.

Rozbalovací nabídka:

Kliknutím na okno Soubor získáme přístup k následujícím možnostem:

- načtení uloženého průběhu procesu z jednotky flash nebo z jiného umístění
- vytisknout uložený proces
- vytvořit zprávu do souboru PDF
- export dat do souboru za účelem odeslání balíčku s daty výrobcí v případě problémů
- export dat do formátu CSV
- uzavření programu

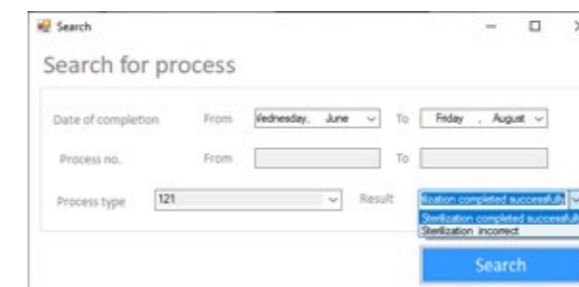


Kliknutím na okno Nástroje získáme přístup k následujícím možnostem:

- synchronizace všech souborů s uloženými procesy po výběru místa v paměti pendrive (tento proces může v závislosti na počtu provedených sterilizací a testů trvat až několik sekund)
- vyhledání jakéhokoli uloženého procesu z databáze
- přidání vlastního loga do zpráv PDF



Kliknutím na rozbalovací nabídku v nápovědě získáme přístup k následujícím možnostem: o programu a jeho verzi



Vyhledávání

Program umožňuje vyhledávat procesy podle:

- rozsah dat
- číslo procesu
- typ procesu
- výsledek procesu (úspěch/neúspěch)

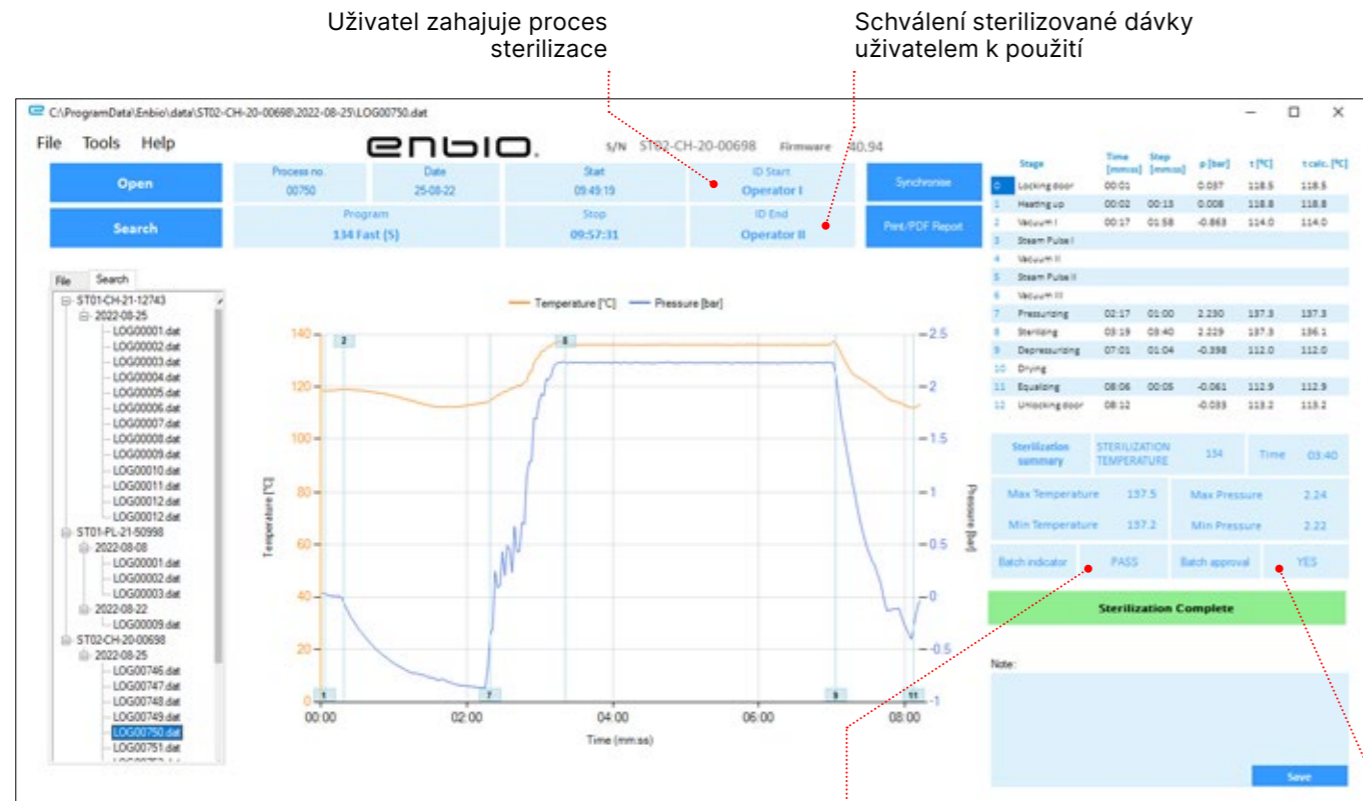


Zpráva ve formátu PDF

Program umožňuje vygenerovat zprávu o každém procesu provedeném autoklávem. Obsahuje všechny potřebné údaje o procesu a výsledek sterilizace.

Identifikace uživatele (Enbio Data Viewer verze 17.3 nebo vyšší)

Pokud je autokláv vybaven funkcí identifikace uživatele, zobrazí se jméno uživatele, který zahájil proces sterilizace, v poli **ID start** a jméno uživatele, který schvaluje sterilizovanou šarži k použití, v poli **ID end**, když je vybrán údaj o procesu. Vstupy od schvalujícího uživatele: odečet chemického indikátoru šarže a schválení použití šarže se zobrazí v poli **Batch indicator (Indikátor šarže)**, resp. v poli **Batch approval (Schválení šarže)**.



Odečet dávkového chemického indikátoru:
VYHOVĚL / NEVYHOVĚL / NEUVEDENO

Schválení šarže:
ANO / NE

Uživatel zahajuje proces sterilizace

Schválení sterilizované dávky uživatelem k použití



Jména uživatelů, jakož i údaje o indikátorech dávek a schválení procesu jsou rovněž uvedeny na listu s hlášením procesu.

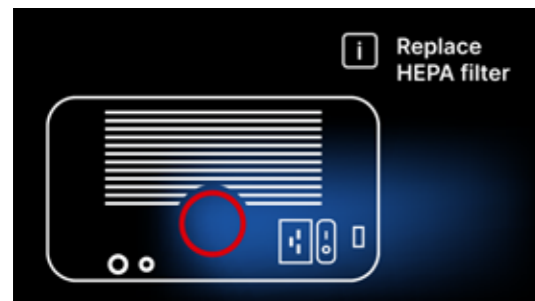


10. Výstražná hlášení a chybové kódy

V případě poruchy zařízení se na displeji zobrazí příslušné informace, varování a chybové kódy.

10.1 Varovná hlášení

Výstražná hlášení se týkají výměny jednotlivých spotřebních dílů. Vyměňovaná položka je zvýrazněna červeně a obrazovky se zobrazují střídavě.

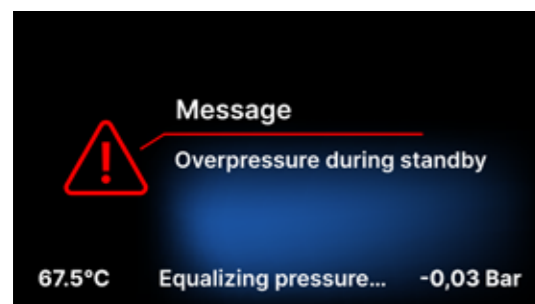


Náhradní sítko filtru



Povinná kontrolní obrazovka

10.2 Informační zprávy



Obrazovka o přetlaku nebo podtlaku v důsledku přirozených procesů ochlazování komory. Může k němu dojít ihned po spuštění stroje.



Zpráva vzniká v důsledku přerušení procesu po fázi sterilizace - během sušení.

10.3 Chybové kódy

Níže uvedená tabulka obsahuje chybové kódy, které se mohou objevit při práci se sterilizátorem ENBIO S / ENBIO PRO

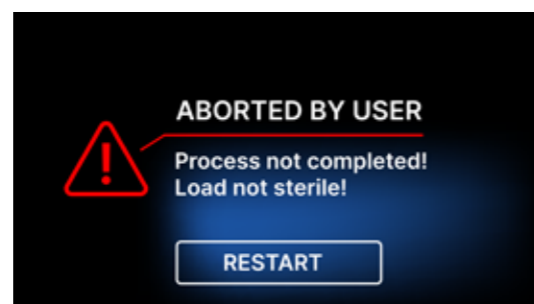
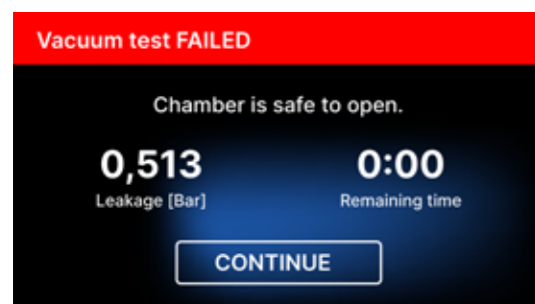
Ne	Kód chyby	Popis	Doporučení
1	"Komora nad teplotou"	Překročení maximální teploty v komoře	Kontakt se službou
2	"Generátor páry. Nadměrná teplota"	Příliš vysoká teplota parního generátoru	<ul style="list-style-type: none"> Příliš vysoká hmotnost sterilizovaných nástrojů - opakujte proces s menším množstvím nástrojů (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Kontakt se službou
3	"Proces nad teplotou"	Příliš vysoká teplota procesu	Kontakt se službou
4	"Chyba přetlaku"	Chyba tlaku	Kontakt se službou
5	"Příliš nízký sterilizační tlak"	Příliš nízký tlak sušení	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda je v láhvi s modrou hadicí voda Upravte polohu modré hadice tak, aby byl její konec zcela ponořený ve vodě. Pro odstranění problému v budoucnu přidejte ponorné zařízení Zkontrolujte, zda není poškozena přívodní hadice vody (modrá) (po opravě polohy/výměně hadice nebo doplnění vody stroj znovu spusťte) Kontakt se službou
6	"Příliš nízká teplota sterilizace"	Příliš nízká teplota sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte hladinu vody v láhvi s modrou hadicí Zkontrolujte, zda červená trubička nesměruje po celé délce nahoru a nevytváří tak tzv. vzduchovou past Kontakt se službou
7	"Příliš vysoký tlak při sušení"	Příliš vysoký tlak sušení	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že červená vypouštěcí hadice není ponořena do vody. Hadice nesmí být zalomená, kapalina musí stékat gravitačně Zkontrolujte, zda hmotnost sterilizovaných nástrojů není příliš vysoká Kontakt se službou
8	"Příliš mnoho parních pulzů / žádná voda"	Příliš mnoho parních pulzů. Žádná napájecí voda.	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte připojení vody ke konektoru "water in" Zkontrolujte hladinu destilované vody v nádrži na napájecí vodu (modrá zátka) Zkontrolujte, zda hmotnost nákladu nepřekračuje povolenou hmotnost. Kontakt se službou
9	"Chyba odvodnění"	Ucpaný odtok	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte hladinu odpadní vody a připojení hadic Zkontrolujte hladinu použité vody v láhvi s červeným uzávěrem. Pokud je láhev plná, použitou vodu vyhodte Zkontrolujte, zda není červená hadice zalomená a zda směřuje po celé délce dolů Zkontrolujte, zda se ve výstupním otvoru (uvnitř komory) nenachází žádné nečistoty Kontakt se službou

10	"Chyba ohřevu komory"	Chyba ohřevu komory	<ul style="list-style-type: none"> Příliš nízké síťové napětí - konzultujte s elektrikářem místo, kde má být autokláv instalován Kontakt se službou
11	"Chyba ohřevu parního generátoru"	Chyba parního generátoru	<ul style="list-style-type: none"> Opakování procesu Kontakt se službou
12	"Prevacuum fail / kontrola výstupu"	Porucha vývěvy / vypouštění	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte hladinu použité vody v láhvi s červeným uzávěrem a přebytečnou vodu vylijte Zkontrolujte, zda není červená hadice ponořená nebo zalomená Zkontrolujte, zda nastavení autoklávu umožňuje volné proudění vzduchu pro chlazení jednotky Červená hadice musí po celé délce směřovat dolů, žádná část nesmí směřovat nahoru Vyčistěte těsnění dveří komory Kontakt se službou
13	"Výpadek napájení"	Chvilková ztráta napětí během provozu	<ul style="list-style-type: none"> Restartujte zařízení a zkontrolujte, zda je správně zapojeno do zásuvky Poradte se s elektrikářem příslušným pro místo instalace autoklávu, aby zkontroloval instalaci
14	"Tlak během pohotovostního režimu"	Přetlak při čekání	<ul style="list-style-type: none"> Restartujte zařízení Kontakt se službou
15	"Chyba zamykání dveří"	Chyba zámku dveří	Kontakt se službou
16	"Chyba při odemykání dveří"	Chyba odemykání dveří	<ul style="list-style-type: none"> Vypněte a znovu zapněte autokláv, spusťte proces a po několika sekundách jej zastavte. V komoře nesmí být přetlak, tj. musí se zobrazit následující informace: "READY / Chamber is safe to open" (Připraveno / Komoře je bezpečně otevřena) Kontakt se službou
17	"Ventil V3 / Chyba HEPA filtru"	Chyba ventilu V3 / filtru HEPA	<ul style="list-style-type: none"> Vyměňte filtr HEPA Kontakt se službou
18	"Chyba snímače tlaku"	Chyba snímače tlaku	Kontakt se službou
19	"Chyba disku USB / Vyměnit disk"	Chyba zápisu na pendrive - poškození média	Zkopírujte obsah ze stávajícího flash disku - kupte a nainstalujte nový
20	Minimální teplota v komoře	Příliš nízká teplota v komoře během procesu	Kontakt se službou
21	Porucha čidla teploty v komoře	Porucha čidla teploty v komoře	Kontakt se službou
22	Porucha snímače teploty parního generátoru	Porucha snímače teploty parního generátoru	Kontakt se službou
23	Porucha procesního teplotního čidla	Porucha čidla teploty procesu	Kontakt se službou
24	Autokláv má příliš nízkou teplotu	Příliš nízká teplota autoklávu / chyba teplotního čidla	<ul style="list-style-type: none"> Nechte přístroj vypnutý po dobu 3 hodin při pokojové teplotě Kontakt se službou
31	"Interní chyba blesku"	Chyba vnitřní paměti	Kontakt se službou

Zprávy

"Přerušeno uživatelem"	Proces přerušen uživatelem. Nesterilní kazeta, pokud je přerušena během sterilizace nebo před ní.	Tato zpráva se zobrazí, když uživatel ukončí proces. Neznamená to, že došlo k poruše. Spusťte nový proces.
"Vakuový test se nezdařil"	Chyba vakuového testu	Kontakt se službou
"Žádná paměť USB"	Žádná paměťová karta USB	Zkontrolujte port USB a připojte paměť. obraťte se na servis.
"Vyrovnávání tlaku"	Vyrovnání tlaku na atmosférický.	<ul style="list-style-type: none"> Zpráva se v určitých případech objevuje jako výsledek přirozených procesů. Pokud se zpráva objevuje často, obraťte se na servisní středisko.
"Přetlak během pohotovostního režimu"	Přetlak v pohotovostním režimu	Důvodem této chyby je, že horký sterilizátor zůstal se zavřenou komorou (např. přes noc). Jakmile sterilizátor vychladne, vytvoří se v komoře podtlak, který způsobí chybu při spuštění. Počkejte, dokud přístroj automaticky nevyrovná tlak - hlášení automaticky zmizí

Zde je několik příkladů chybových kódů:
Střídavé obrazovky: vyrovnávání tlaku, počkejte prosím.



Na obrazovkách s chybovými hlášenými se zobrazuje kód QR. Naskenováním tohoto kódu mobilním telefonem s možností čtení kódů QR bude uživatel přeměřován na webovou stránku obsahující doporučení ohledně možnosti odstranění chyby.



11. Postup pro podávání stížností

Chcete-li nahlásit problém se zařízením, vyplňte reklamační formulář na webových stránkách výrobce www.enbio.com nebo se obraťte na horkou linku. V případě poškození při přepravě je třeba zaslat reklamaci spolu s nákladním listem a dokladem o koupi a také fotografie dokumentující poškození.

V případě jakýchkoli dotazů nás prosím kontaktujte e-mailem na adrese: support@enbio.com



POZOR! Reklamační řízení bude zahájeno, jakmile servisní oddělení obdrží správně vyplněnou žádost o reklamaci.

Při vracení přístroje do servisu vyčistěte komoru a zásobník přístroje, proveďte dekontaminaci a řádně jej zajistěte během přepravy. Přístroj by měl být vrácen nejlépe v původním obalu. Pokud není k dispozici vhodný obal, kontaktujte servis nebo dodavatele.

Pokud potřebujete zařízení přepravit:

- Odpojte hadice demineralizované vody a kondenzátu
- Pracovní komoru nechte vychladnout.
- Používejte originální nebo vhodné obaly s ochrannými vložkami

Za škody způsobené během přepravy do servisu v důsledku nesprávné ochrany zařízení odpovídá odesílatel.

12. Záruční podmínky

Viz dokument "Záruční podmínky" (k dispozici na USB disku dodaném s autoklávem).

13. Technické údaje

Parametry zařízení	Enbio S	Enbio PRO
Napájení	220-240 V AC 50/60 Hz nebo 110-120 V AC 50/60 Hz	220-240 V AC 50 / 60 Hz
Instalovaný výkon	2.max. 25 kW nebo max. 1,8 kW.	3.max. 25 kW.
Maximální spotřeba proudu	10A nebo 15A	15 A nebo 13 A (pouze ve Velké Británii)
Pracovní tlak	2,1 bar	2,1 bar
Maximální tlak	max. 2,3 baru	max. 2,3 baru
Maximální teplota procesu	137°C	138°C
Objem procesní komory	2,7 l	5,3 l
Hmotnost	15 kg	20 kg
Rozměry procesní komory (DxŠxV)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Vnější rozměry zařízení (DxŠxV)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Stupeň ochrany	IP20	IP20
Hladina hluku	38dB(A)	40dB(A)
Archivace procesních dat	Pendrive	Pendrive

Podmínky prostředí

Rozsah pracovních teplot	od +5 °C do +25 °C
Relativní vlhkost	0-90%
Rozsah skladovacích teplot	+5°C až +60°C
Rozsah okolního tlaku	900-1100 hPa



Testovací konektor - určen pouze pro použití autorizovaným servisem. Pokud jej uživatel použije, ztrácí záruku.

Hodnotící štítek umístěný na spodní straně zařízení.



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

14. ES prohlášení o shodě

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

enbio.

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

CE₂₂₇₄

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