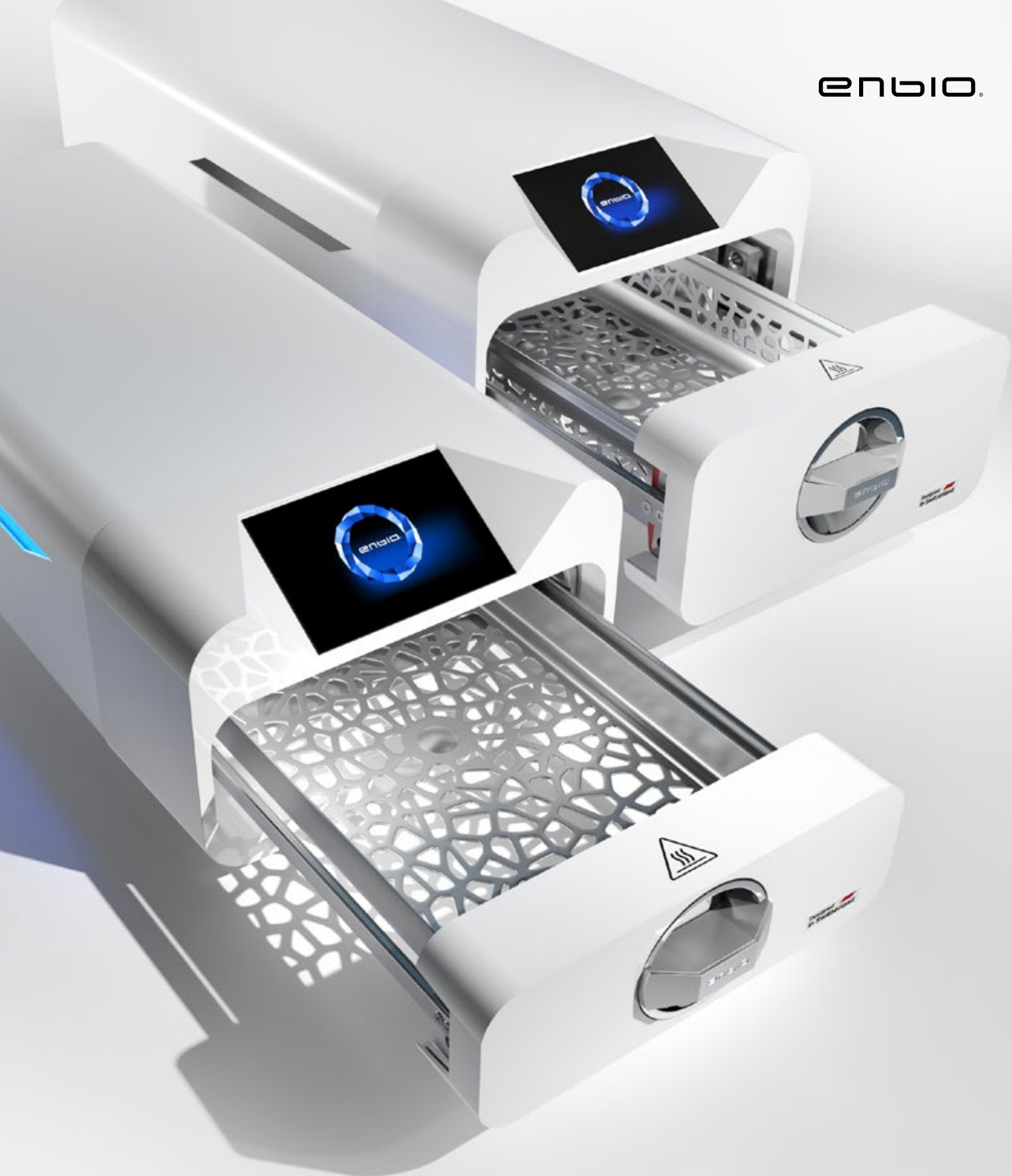


enbio.



2022.08.29 A kézikönyv legfrissebb változata a [www.enbio.com](http://www.enbio.com) oldalon érhető el

# Enbio S / Enbio PRO felhasználói kézikönyv **HU**

Designed   
in Switzerland

# Enbio S

## Általános nézet

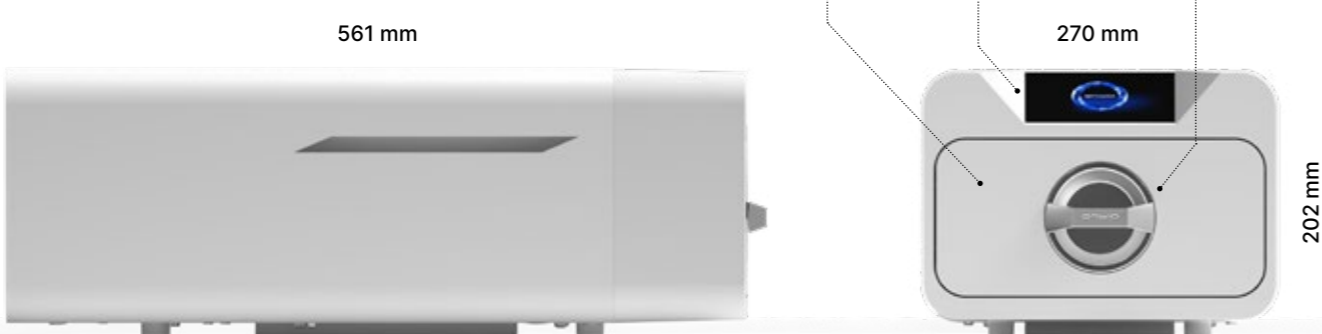


## Hátsó nézet

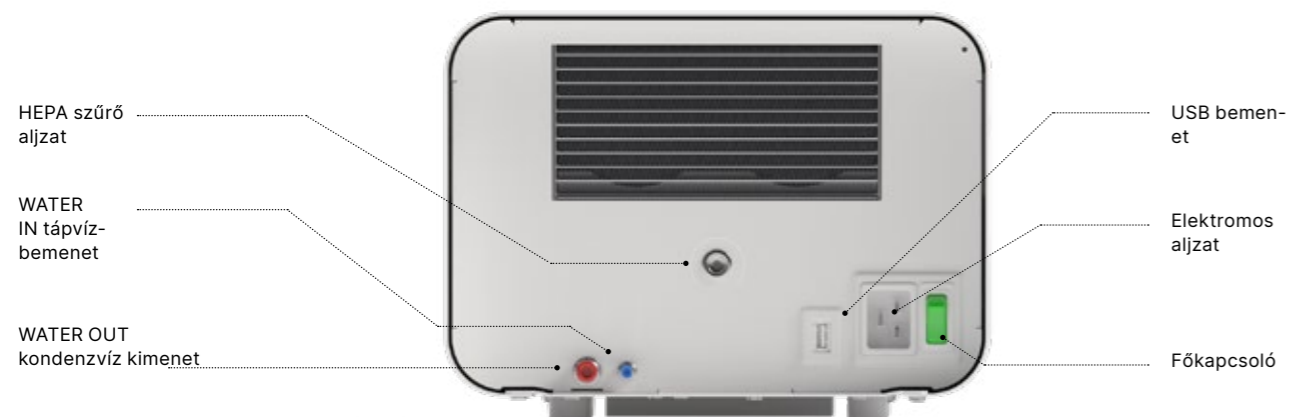


# Enbio PRO

## Általános nézet



## Hátsó nézet



# Tartalomjegyzék

<b>1. Bevezetés</b>	<b>2</b>
1.1 Cél és hatály	2
1.2 Alkalmazandó jogszabályok	2
1.3 A készülék általános leírása	2
1.4 A készülék rendeltetése	3
1.5 Enbio S sterilizálási paraméterek	4
1.6 Enbio PRO sterilizálási paraméterek	6
1.7 A készüléken használt szimbólumok	8
1.8 Óvintézkedések, követelmények, ajánlások	8
<b>2. Szállítási terjedelem és kicsomagolás</b>	<b>10</b>
2.1 A készülék kicsomagolása	10
2.2 Sterilizáló tartozékok	11
<b>3. Telepítés és üzembe helyezés előkészítése</b>	<b>12</b>
3.1 HEPA szűrő telepítése	12
3.2 A tápvíz minősége	13
3.3 Vízcsatlakozás táp- és szennyvíztartállyal	14
3.3.1 A tápvíz csatlakoztatása WATER IN	14
3.3.2 A szennyvíz csatlakoztatása WATER OUT	14
3.4. Víz-újrahasznosító csatlakozó (Enbio Magic Filter)	16
3.4.1 WATER IN tápvízcsatlakozás Enbio Magic Filterrel	16
3.4.2 WATER OUT szennyvízkapcsolat az Enbio Magic Filterrel	16
3.5. A készülék beállítása	19
3.6. A készülék csatlakoztatása a tápegységhez	19
<b>4. A műszerek előkészítése és betöltése</b>	<b>20</b>
4.1 Csomagok előkészítése	20
4.2 A csomagok elrendezése a sterilizáló tálcán (csomagolt eszközök sterilizálása)	21
4.3 A csomagok elrendezése a sterilizáló tálcán (csomagolás nélküli eszközök sterilizálása)	21
<b>5. A készülék működtetése</b>	<b>22</b>
5.1. Első nekifutás	22
5.2 Program kiválasztása	26
5.3 Tesztprogramok	31
5.4 Info menü	32
5.4.1 LED világítás	32
5.4.2 Számlálók	34
5.4.3 Felhasználó azonosítása	37
5.5 Újraindítás	38
<b>6. Szervizellenőrzések 7. Készülékek karbantartása</b>	<b>39</b>
7.1 Fogyó alkatrészek	41
<b>8. Adatok archiválása</b>	<b>43</b>
<b>9. Enbio Data Viewer szoftver</b>	<b>44</b>
9.1 A szoftver telepítése	44
9.2 A program felépítése és fő funkciói	47
<b>10. Figyelmeztető üzenetek és hibakódok</b>	<b>52</b>
10.1 Figyelmeztető üzenetek	52
10.2 Tájékoztató üzenetek	52
10.3 Hibakódok	53
<b>11. Panaszolási eljárás</b>	<b>57</b>
<b>12. Jótállási feltételek</b>	<b>57</b>
<b>13. Műszaki adatok</b>	<b>58</b>
<b>14. EK-megfelelőségi nyilatkozat</b>	<b>60</b>

# 1. Bevezetés

## 1.1 Cél és hatály

A jelen használati utasítás célja, hogy tájékoztatást nyújtson az ENBIO S és ENBIO PRO sterilizátorral kapcsolatban, különösen a következőkkel kapcsolatban:

- Rendeltetésszerű használat
- Helyes telepítés és beállítások
- Helyes használat és működés
- Biztonságos és megbízható működés
- Rendszeres és megfelelő karbantartás és szervizelés
- Helyzetek kezelése

## 1.2 Alkalmazandó jogszabályok

Az ENBIO S és ENBIO PRO sterilizátorokat úgy tervezték és gyártották, hogy megfeleljenek a következő követelményeknek:

- EN 13060 "Kis gőzsterilizátorok" szabvány és kapcsolódó dokumentumok
- 93/42/EGK irányelv az orvostechikai eszközökről
- 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE)
- Az orvostechikai eszközökről szóló törvény

## 1.3. A készülék általános leírása

Az ENBIO S és ENBIO PRO kis gőzsterilizátorok, amelyeket orvosi eszközök gőzzel történő sterilizálására terveztek. Hermetikusan zárt, fűtött kamrával rendelkeznek. A sterilizálandó eszközöket a kamrában egy speciális perforált tálcára helyezik. A kamra lezárása után a felhasználó egy érintőképernyőn keresztül kiválasztja és elindítja a megfelelő sterilizálási programot. A tényleges sterilizálás az elővákuumozási fázis után kezdődik. A gőzfejlesztő gőzt termel és bevezeti a kamrába. Ez a gőz átadja energiáját a sterilizálandó eszközöknek. A kamrában a kiválasztott sterilizálási ciklustól függően a megfelelő hőmérséklet és nyomás meghatározott ideig tartható fenn. Ez idő után kiüríti a kamrából a gőzt és megkezdődik a szárítási ciklus. Amikor a sterilizálási folyamat befejeződött, a készülék összefoglaló információt és a folyamat eredményét mutatja a felhasználónak.

## 1.4. A készülék célja

Az ENBIO S és ENBIO PRO készülékek az EN 13060 szabvány szerinti B osztályú kis gőzsterilizátorok; a 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelv IX. melléklete szerint IIb osztályú orvostechikai eszköznek minősülnek .

A készülékek alkalmasak olyan eszközök sterilizálására, amelyeknél a gőzsterilizálás előírás. Az ENBIO S és ENBIO PRO készülékekben a következő orvostechikai eszközök sterilizálhatók: szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű üreges tárgyak, szűk hézaggal rendelkező tárgyak, több csomagolatlan vagy csomagolt (egy- vagy többretegű) csomagok. A 134°C-os FAST eljárás kizárólag szilárd, nem porózus, egyszerű műszerek és fogászati műszerek (pl. olló, fogantyú, fogó, véső, szonda stb.) csak csomagolatlan, nem textiltől készült eszközökre alkalmas.



**Az ENBIO S és ENBIO PRO készüléket nem folyadékok, gyógyszeripari termékek, biomedicinális hulladékok vagy a gőzsterilizálással nem kompatibilis anyagok sterilizálására tervezték. Az ilyen terhelések feldolgozása nem megfelelő sterilizáláshoz és/vagy az autokláv károsodásához vezethet, és veszélyezteti a felhasználó/páciens biztonságát.**

Az ENBIO S és ENBIO PRO készülékek az egészségügyi alapellátás rendelőiben, fogorvosi rendelőkben és kezelőhelyiségekben használhatók. Az ISO 13060 szabvány irányelveinek megfelelő sterilizátorok alkalmasak más elektromos orvosi készülékek környezetében történő működésre .

Az Enbio PRO sterilizátor rendelkezik egy PRION programmal, amely a fertőtlenítés egyik lépésére szolgál azon tárgyak fertőtlenítésére, amelyekről feltételezhető, hogy fertőző prionfehérjével (pl. Creutzfeldt-Jakob-kór, BSE stb.) érintkeztek vagy érintkezhetnek. A fertőző szivacsos agyvelőbántalmak fertőzésellenőrzésére vonatkozó részletes információkat és ajánlásokat a "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation. (Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999)" című dokumentum tartalmazza. Az eszköz felhasználójának felelőssége, hogy kövesse ezeket az irányelveket és a helyi/nemzeti irányelveket .

Nem orvosi felhasználás:

Az ENBIO S és ENBIO PRO készülékek nem orvosi alkalmazásokban is használhatók, például szépség- és wellness-szalonokban, állatorvosi rendelőkben, kozmetikusszalonokban, tetováló- és piercingstúdiókban, valamint fodrászszalonokban.

A készülékeket kizárólag megfelelően képzett személyzet általi professzionális használatra szánják.

## 1.5. Enbio S sterilizálási paraméterek

Az alábbi táblázatot, amely az Enbio S készülék egyes sterilizálási programjainak jellemzőit mutatja be, részletesen olvassa el. A felhasználó felelőssége, hogy az eszközök típusának megfelelő programot válassza ki, és ne lépje túl a sterilizált eszközök maximális súlyát. Az alábbi szabályok be nem tartása veszélyeztetheti a betegek egészségét és a készülék működését.

### Enbio S

Program neve	A terhelés leírása	Sterilizálási hőmérséklet	Sterilizálási idő	Száradási idő	Max. terhelési súly	Az elővákuumok száma	Teljes folyamatidő (meghatározott tömegű eszközökhöz)*	Max. víz fogyasztás	Sterilizálási folyamat osztály
134°C	szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű gödrös tárgyak, szűk térközű tárgyak, több csomagolási egység, amely lehet csomagolatlan vagy csomagolt (egy vagy több rétegű)	134°C	4 perc	3 perc	500 gramm	3	100 grammos terhelés ≈ 13 perc	115 ml	B
121°C	szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű gödrös tárgyak, szűk térközű tárgyak, több csomagolási egység, amely lehet csomagolatlan vagy csomagolt (egy vagy több rétegű)	121°C	15 perc	5 perc	500 gramm	3	100 grammos terhelés ≈ 26 perc	110 ml	B
134°C FAST **	szilárd, nem porózus, egyszerű fogászati műszerek és eszközök (pl. olló, fogantyú, fogó, véső, szonda stb.) csak csomagolatlanul, nem textilből készültek	134°C	3.5 perc	nincs szárítás	500 gramm	1	100 grammos terhelés ≈ 7 perc	105 ml	S

\* A környezeti hőmérséklet hatással lehet a teljes feldolgozási idő növekedésére.

\* Az első folyamat teljes időtartama hosszabb lehet, mivel a készülék kamrájának fel kell melegednie.

\*\* A 134°C FAST-on történő sterilizálás után az eszközök nedvesek. Ajánlatos a fiókot nyitva hagyni, hogy a maradék víz elpárologjon és a műszerek hőmérséklete csökkenjen .

\*\* A 134°C-os FAST programban végzett sterilizálás után a műszerek azonnal felhasználhatók .

## 1.6. Enbio PRO sterilizálási paraméterek

Az alábbi táblázat az Enbio PRO egyes sterilizálási programjainak jellemzőit mutatja be. A felhasználó felelőssége, hogy az eszközök típusának megfelelő programot válasszon, és ne lépje túl a sterilizált eszközök maximális súlyát. Az alábbi óvintézkedések be nem tartása veszélyeztetheti a beteg egészségét és a készülék működését.

### Enbio PRO

Program neve	A terhelés leírása	Sterilizálási hőmérséklet	Sterilizálási idő	Száradási idő	Max. terhelési súly	Az elővákuumok száma	Teljes folyamatidő (meghatározott tömegű eszközökhöz)*	Max. víz fogyasztás	Sterilizálási folyamat osztály
134°C	szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű gödrös tárgyak, szűk térközű tárgyak, több csomagolási egység, amely lehet csomagolatlan vagy csomagolt (egy vagy több rétegű)	134°C	4 perc	4 perc	800 gramm	3	200 grammos terhelés ≈ 18 perc	190 ml	B
121°C	szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű gödrös tárgyak, szűk térközű tárgyak, több csomagolási egység, amely lehet csomagolatlan vagy csomagolt (egy vagy több rétegű)	121°C	15 perc	5 perc	800 gramm	3	200 grammos terhelés ≈ 31 perc	180 ml	B
134 ° C GYORSAN **	szilárd, nem porózus, egyszerű fogászati műszerek és eszközök (pl. olló, fogantyú, fogó, véső, szonda stb.) csak csomagolatlanul, nem textilből készültek	134°C	3.5 perc	nincs szárítás	800 gramm	1	100 grammos terhelés ≈ 10 perc	140 ml	S
134 ° C PRION	szilárd eszközök, kis porózus tárgyak, kis porózus eszközök, teljes porózus eszközök, egyszerű gödrös tárgyak, szűk térközű tárgyak, több csomagolási egység, amely lehet csomagolatlan vagy csomagolt (egy vagy több rétegű)	134°C	18 perc	5 perc	800 gramm	3	800 grammos terhelés ≈ 45 perc	230 ml	B








\* A környezeti hőmérséklet hatással lehet a teljes feldolgozási idő növekedésére.

\* Az első folyamat teljes időtartama hosszabb lehet, mivel a készülék kamrájának fel kell melegednie.

\*\* A 134°C FAST-on történő sterilizálás után a eszközök nedvesek. Ajánlatos a fiókot nyitva hagyni, hogy a maradék víz elpárologjon és a műszerek hőmérséklete csökkenjen .

\*\* A 134°C-os FAST programban végzett sterilizálás után a műszerek azonnal felhasználhatók .

## 1.7. A készüléken használt szimbólumok

	Ez a szimbólum a készülék elején, a fiók előlapjának tetején található, és a rekesz és közvetlen környezetének magas hőmérséklete miatt rendkívüli óvatosságra int .
	Ez a szimbólum a készülék teljesítménytábláján található, és azonosítja a készülék egyedi sorozatszámát.
	Ez a szimbólum a készülék teljesítménytábláján jelenik meg, és a 93/42/EGK irányelv szerinti megfelelésértékelési folyamatban részt vevő bejelentett szervezetet jelöli.
	Ez a szimbólum a készülék teljesítménytábláján található, és a készülék gyártási évét jelöli.
	Ez a szimbólum a berendezés teljesítménytábláján található, és a berendezés gyártóját azonosítja.
	Ez a szimbólum a készülék címtábláján található, és megköveteli, hogy a felhasználó elolvassa és kövesse az ebben a kézikönyvben található információkat.
	Ez a szimbólum a készülék teljesítménytábláján található, és a meghatalmazott képviselőt jelöli.

## 1.8. Óvintézkedések, követelmények, ajánlások

- A felhasználó felelős a készülék helyes telepítéséért, megfelelő használatáért és karbantartásáért az ebben a dokumentumban szereplő irányelveknek megfelelően. Szükség esetén forduljon a szervizhez vagy a készülék beszállítójához.
- A sterilizálót nem szabad a környezeti levegőben lévő gyúlékony gázok vagy robbanásveszélyes gőzök jelenlétében használni.
- Az egyes sterilizálási ciklusok végén a eszköz forró. A műszereket vagy csomagokat megfelelő védőkesztyű vagy egyéb felszerelés használatával kell kivenni a kamrából az égési sérülések elkerülése érdekében.
- Ne távolítsa el a készülékről a teljesítménytáblát vagy más jelöléseket - ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
- Ne szerelje szét a készülék házát vagy más alkatrészeit - ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
- Kövesse a sterilizálásra szánt műszerek előkészítésére vonatkozó irányelveket.
- A készülék vízzel vagy más folyadékkal való elárasztása rövidzárlatot okozhat, és veszélyeztetheti a felhasználó biztonságát .
- Az ellenőrzés, karbantartás vagy szervizelés előtt kapcsolja ki a készüléket, és válassza le a tápellátást.
- A készülék ellenőrzését és szervizelését csak képzett szerviztechnikusok végezhetik eredeti pótalkatrészek felhasználásával.
- A 134°C FAST sterilizálás után az eszközök nedvesek. Ajánlott a fiókot nyitva hagyni, hogy a maradék

víz elpárologjon és a műszerek hőmérséklete csökkenjen .

- \*\* A 134 °C-os FAST programban végzett sterilizálás után a műszerek azonnali használatra alkalmasak .
- A készülék helyes és biztonságos üzemeltetése a jelen dokumentum alapos elolvasásán és betartásán, a készüléknek az abban leírtaknak megfelelő telepítésén és használatán, valamint az összes biztonsági feltétel betartásán alapul. Minden ettől eltérő, a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő használat veszélyes balesetekhez vezethet, amelyekért a gyártó nem vállal felelősséget.
- A készülékhez való hozzáférést az arra nem jogosultak számára korlátozni kell, és a kezelőszemélyzetet ki kell képezni. Kezelőszemélyzet alatt olyan személyeket kell érteni, akik képzésük, tapasztalatuk és a vonatkozó szabványok, dokumentáció és a biztonságra és a munkakörülményekre vonatkozó előírások ismerete alapján jogosultak a sterilizálás elvégzésére, és akik képesek felismerni a lehetséges veszélyeket és elkerülni azokat.
- Ezt a dokumentumot a készülékkel együtt kell szállítani; részletes információkat tartalmaz az összeszerelésről és a telepítésről, valamint az üzembe helyezésről, a használatról, a javításról és a karbantartásról. Ha a készüléket rendeltetésszerűen üzemeltetik, ez a kézikönyv elegendő információt tartalmaz a szakképzett személyzet számára .
- Ezt a dokumentumot mindig a készülék közelében, könnyen hozzáférhető helyen kell tartani .
- A gyártó fenntartja a jogot, hogy a felhasználók értesítése nélkül olyan változtatásokat eszközöljön, amelyek nem befolyásolják a készülék biztonságos működését és karbantartását.
- A gyártó nem vállal felelősséget a szervizelésre, ellenőrzésre és garanciális javításra való várakozás ideje alatt keletkezett károkért, illetve a készüléktől eltérő, a Vevő tulajdonában keletkezett egyéb károkért, különösen a készülék helytelen telepítéséből vagy helytelen üzemeltetéséből eredő hibákért.
- A jelen dokumentumban foglalt utasítások be nem tartása veszélyeztetheti a készülék felhasználójának és a betegeknek a biztonságát .
- A felhasználónak be kell tartania minden kicsomagolási, telepítési és üzemeltetési útmutatót - ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.
- A felhasználónak különösen a megfelelő minőségű víz rendelkezésre állását kell biztosítania - a garancia elvesztésének veszélye mellett .
- A sterilizálási folyamat során semmilyen folyadékot, oldatot, vegyszert nem szabad használni - a készüléket csak megfelelő minőségű vízzel lehet működtetni. A nem megfelelő minőségű víz vagy a víztől eltérő oldatok használata a garancia érvényét veszti .
- A felhasználó felelőssége, hogy a készülék karbantartását és ellenőrzését időben elvégezze - a garancia elvesztése esetén.
- A felhasználó felelőssége, hogy az eszközök típusának megfelelő programot válasszon, és ne lépje túl a sterilizálendő eszközök maximális súlyát .

## 2. A készülék szállítási terjedelme és kicsomagolása

### 2.1. A készülék kicsomagolása



Ha a sterilizálót a telepítés helyétől eltérő hőmérsékleten és páratartalomban szállították vagy tárolták, a szállítás után várjon legalább 60 percet. Ha a készüléket hideg helyről meleg helyre szállítják, olyan páratartalom kerülhet bele, amely a készülék elektromos alkatrészeire káros hatással van, és bekapcsoláskor károsíthatja azt.



Óvatosan csomagolja ki a készüléket a csomagolásból.



A csomagolást és annak tartalmát ellenőrizni kell a külső sérülések szempontjából. Sérülés esetén azonnal lépjen kapcsolatba az eladóval vagy a szállító céggel, hogy írjanak kárbejelentést. Ne használja a készüléket.



Javasoljuk, hogy az autokláv esetleges szállításához hagyja meg a kartondobozt.



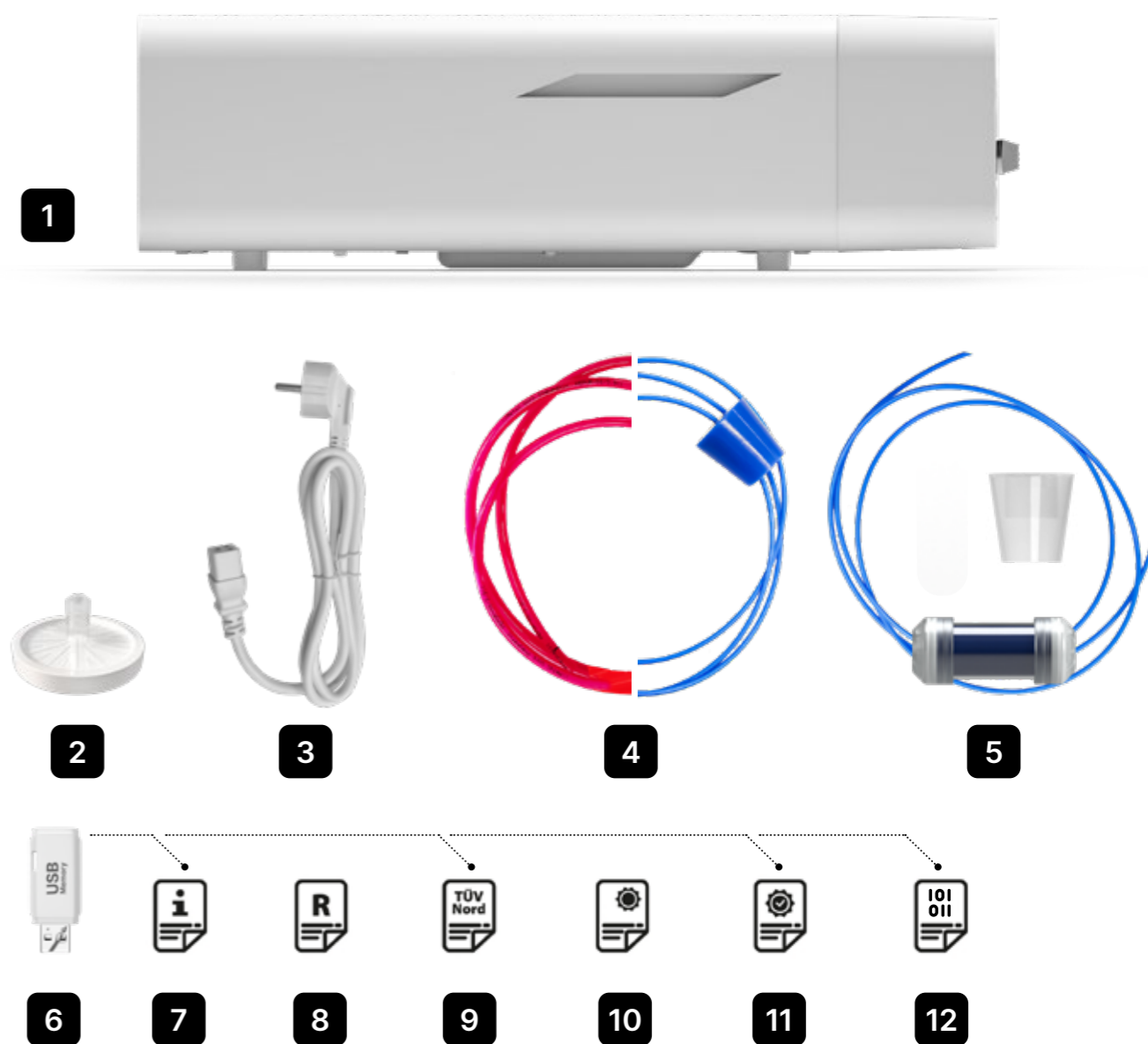
A használt elektromos és elektronikus berendezéseket nem szabad más hulladékkal együtt elhelyezni, eldobni vagy tárolni. A használt berendezéseket a helyi használt elektromos berendezések gyűjtőhelyére kell szállítani, amelyet az illetékes környezetvédelmi hivatal nyilvántartásba vett és szelektív hulladékgyűjtést végez.

### 2.2. A sterilizátor felszerelése

A telepítés megkezdése előtt ajánlott ellenőrizni a csomag tartalmát. A csomagnak a következő elemeket kell tartalmaznia

1. Enbio S / Enbio PRO sterilizátor
2. HEPA-szűrő (a készülék kamrájában).
3. Tápkábel.
4. Víz- és kondenzátumcsatlakozó tömlők (kék és piros) műanyag dugókkal.
5. Enbio Magic Filter vízszűrő
6. USB flash meghajtó.
7. Felhasználói kézikönyv\*
8. Készülék érvényesítési jelentés
9. TÜV \* tanúsítvány
10. Enbio orvosi sterilizáló matrica
11. Garancia\*
12. Enbio Data Viewer szoftver \*

\* - elektronikus változat pendrive-on



### 3. Telepítés és üzembe helyezés előkészítése



Kérjük, hogy az ENBIO S vagy ENBIO PRO készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. A használat során tartsa be a jelen utasításban foglalt irányelveket, valamint a vonatkozó helyi egészségügyi és biztonsági szabályokat. Az ENBIO S és ENBIO PRO készülékeket a felhasználó általi önszerelésre tervezték, és nem igényelnek speciális helyszíni telepítést. A felhasználó felelős a készülék megfelelő helyszíni telepítéséért a jelen utasításnak megfelelően.

#### 3.1. HEPA-szűrő telepítése .



Az alkatrész szállítás közbeni védelme érdekében a HEPA-szűrő nincs beépítve a készülékbe. A kamrában, egy tálcán belülré került. Vegye ki a kamrából, vegye ki a zacskóból, és saját maga óvatosan csavarja be az erre a célra kialakított nyílásba (lásd az ábrát). A szűrőt kézzel kell becsavarni (kb. 7 fordulat), amíg ellenállást nem érez - a további becsavarás károsítja a szűrőt és mozgásképtelenné teszi a sterilizátort .



#### 3.2. A tápvíz minősége

A tápvízhez semmilyen folyadékot, oldatot, vegyszert, adalékanyagot nem szabad használni - a készüléket csak megfelelő minőségű demineralizált vagy desztillált vízzel szabad táplálni.

A sterilizálóból nem szabad vegyszereket vagy adalékanyagokat hozzáadni, még akkor sem, ha azokat kifejezetten gőzfejlesztőkben, gőz előállítására vagy sterilizáláshoz, fertőtlenítéshez, tisztításhoz vagy korrózióvédelemhez adalékanyagként való felhasználásra szánják .

A nem megfelelő minőségű víz vagy a víztől eltérő oldatok használata csökkenti a sterilizálás hatékonyságát, és az eszköz károsodásához és a garancia elvesztéséhez vezet .

A sterilizálóból teljes ásványianyag-tartalmának 10 ppm-nél kisebbnek kell lennie, vagy vezetőképesség-mérés esetén 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ -nél kisebbnek - ezért csapvíz nem használható a készülék tápvízéként.

Az alábbi táblázat az Enbio S és Enbio PRO sterilizátorokhoz ajánlott vízkeménység és vezetőképesség paramétereit mutatja.

A sterilizáláshoz használt víz megengedett paraméterei

- keménység <0,02 mmol/l
- vezetőképesség (20 °C-on) <15  $\mu\text{S}/\text{cm}$
- pH - 5 és 7,5 között
- kémiai adalékanyagok - nincs



A fenti értékeket meghaladó szennyeződéstartalmú víz használata károsítja a készüléket és érvényteleníti a garanciát .



Az ellátó tartályban lévő vizet legalább háromhavonta ki kell cserélni (a levegővel való hosszabb érintkezés miatt megnövekedett vezetőképesség miatt). Ha a tartály szennyezett, azt is cserélje ki egy új tartályra. A tartályt a mellékelt dugóval kell lezárni, hogy a víz kémiai összetétele ne romoljon a levegővel való érintkezés következtében .



A gyártó által nyújtott garancia érvényét veszti, ha az autoklávot olyan minőségű vízzel használták, amely nem felel meg az ajánlottak



Ha az autokláv Enbio Magic Filtert használó víz visszaforgató rendszerben üzemel, a szűrőt legfeljebb 6 havonta új szűrőre kell cserélni, ha a gyanta teljesen elszíneződött borostyánszínűre. Amíg a kék szín látható, a gyanta még rendelkezik víztisztító tulajdonságokkal, azaz vízkeménység <0,02 mmol/l és vezetőképesség <15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . A készüléket ellátó víz megfelelő paramétereinek biztosítása érdekében ajánlott a víztartályt legalább negyedévente ellenőrizni. Szennyeződés esetén a tartályt ki kell üríteni, meg kell tisztítani és új demineralizált vízzel kell feltölteni. Ezen kötelezettségek be nem tartása a sterilizálási folyamatot megzavarhatja és a sterilizátorra vonatkozó garancia megszűnik .



### 3.3. Vízcsatlakozás táp- és szennyvíztartállyal

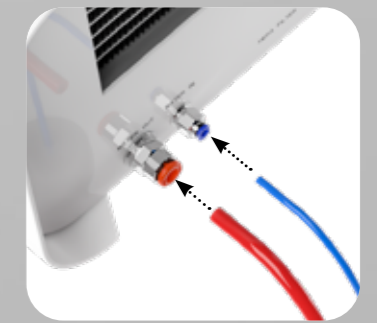
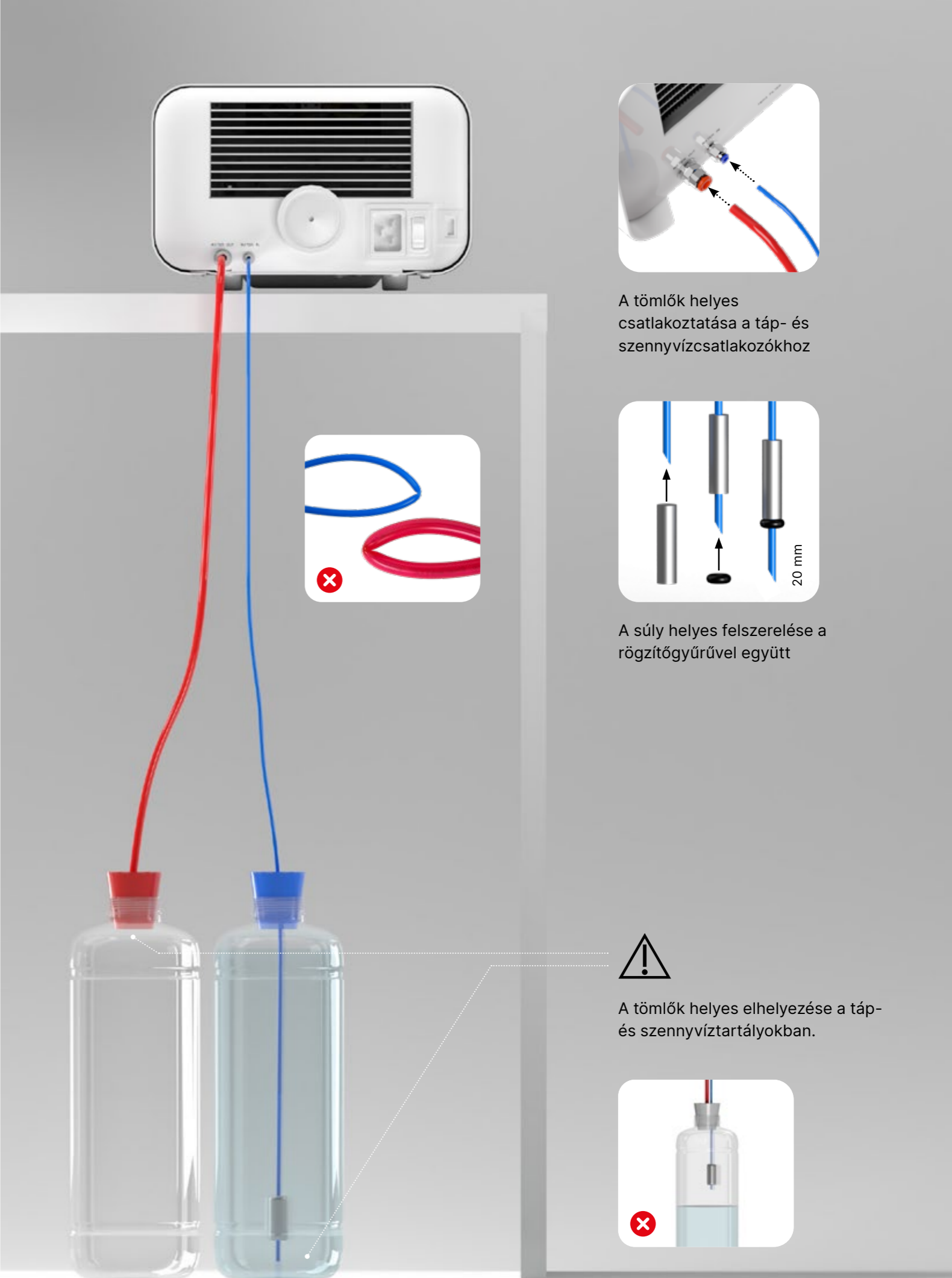
Az Enbio autokláv csatlakoztatásához 2 azonos kapacitású víztartályra (táp- és szennyvíztartály) vagy egy tápvíztartályra és a csatornahálózathoz való vízvezető hozzáférésre van szükség.

#### 3.3.1 A WATER IN tápvíz csatlakoztatása

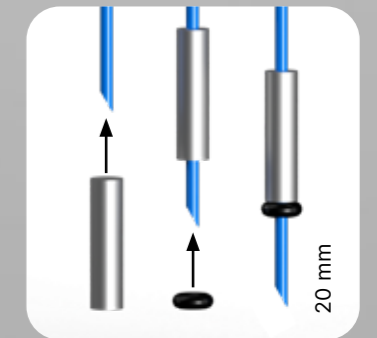
- Csatlakoztassa a kék csatlakozótömlőt a kék tápvízcsatlakozóhoz, amely a WATER IN készülék hátlapján van jelölve. A csövet a csatlakozóba kell bevezetni, a fekete vonal mélységéig (a csövön elhelyezett).
- A kék cső másik végét a tápvízet tartalmazó tartályba kell meríteni. A készülék vízszívó szivattyúval van felszerelve, így nem szükséges a víztartályt a készülék fölé vagy a készülékkel azonos szintre helyezni .
- A vízellátó tömlőnek a géphez való rögzítéséhez és rögzítéséhez használja a tömlőhöz mellékelt dugót, és dugja be a dugót a vízellátó tartály nyílásába. A rögzítetlen tömlő kiugorhat a vízből, és sterilizálási hibát okozhat .
- Annak érdekében, hogy a tömlő ne tekeredjen a víztartályba, szerelje fel a mellékelt súlyt egy gumigyűrűvel a tömlő végétől 2 cm-re (ábra)
- A tartály minimális vízterhelése 300 ml .
- Ne feledje és ellenőrizze, hogy a kék cső mindig a vízbe van-e merítve.
- A folyamatok gyakoriságától függően rendszeresen ellenőrizze a tartály vízszintjét

#### 3.3.2 WATER OUT Szennyvízcsatlakozás

- Csatlakoztassa a piros szennyvízcsövet a WATER OUT készülék hátlapján megjelölt narancssárga szennyvízcsatlakozóhoz. A csövet a csatlakozóba kell bevezetni, a fekete vonal mélységéig (a csövön elhelyezett).
- A szennyvizet közvetlenül a víz- és csatornahálózatba vagy egy speciális szennyvíztartályba kell elvezetni. Tartály használata esetén a piros cső másik végét a szennyvíztartályba kell helyezni. A gép vízvezető tömlőjének rögzítéséhez és rögzítéséhez használja a tömlőhöz mellékelt dugót, és dugja be a dugót a szennyvíztartály nyílásába. A rögzítetlen cső kiugorhat a tartályból, és eláraszthatja a helyiséget. A rögzítetlen cső kiugorhat a tartályból és eláraszthatja a helyiséget .
- Ügyeljen arra, hogy a piros cső soha ne legyen vízbe merítve, különben a víz nem folyik le megfelelően, ami sterilizálási hibákat okozhat .
- A szennyvíztartály vagy a szennyvízelvezető kivezetése mindig a készülék alatt kell, hogy legyen.
- Szennyvíztartályok használata esetén javasoljuk, hogy a tápvíztartállyal azonos kapacitású tartályokat használjon. Egyidejű cseréjük védelmet nyújt a szennyvíz túlfolyásának lehetsége ellen .
- A tartály vízszintjét a folyamatok gyakoriságától függően rendszeresen ellenőrizni kell.



A tömlők helyes csatlakoztatása a táp- és szennyvízcsatlakozókhoz



A súly helyes felszerelése a rögzítőgyűrűvel együtt



A tömlők helyes elhelyezése a táp- és szennyvíztartályokban.



### 3.4. Csatlakozás a víz újrahasznosításához (Enbio Magic Filter)

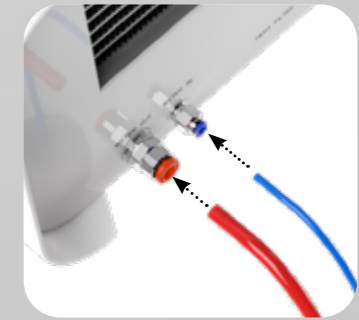
Az Enbio Magic Filter egy szűrő a sterilizátorban használt víz újrahasznosítására. Az Enbio Magic Filterben található ioncserélő gyanta lehetővé teszi, hogy a szennyvizet az EN 13060 szabvány követelményeinek megfelelő ionmentesített víz szintjére tisztítsa - azaz olyan vízre, amely ajánlott és engedélyezett az Enbio autoklávokkal való használatra. A szűrővel ellátott Enbio autokláv használatához csak 1 víztartályra van szüksége.

#### 3.4.1 A tápvíz WATER IN csatlakoztatása Enbio Magic Filterrel

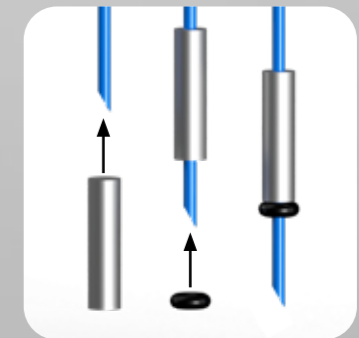
- Csatlakoztassa a kék Enbio Magic Filter csatlakozótömlő rövidebbik részét a kék vízellátó csatlakozóhoz, amely a WATER IN készülék hátlapján van jelölve. A csövet a csatlakozóba kell bevezetni, a fekete vonal mélységéig (a csövön elhelyezett) fekete vonalig.
- Merítse a kék Enbio Magic Filter tömlő hosszabbik részét a tápvíztartályba. A készülék vízfelvételi szivattyúval van felszerelve, így a víztartályt nem szükséges a készülék fölé vagy a készülékkel azonos szintre helyezni
- A megfelelő működés érdekében az Enbio Magic Filtert mindig függőleges helyzetben kell elhelyezni
- Annak érdekében, hogy a tömlő ne tekeredjen a víztartályba, szerelje fel a mellékelt súlyt egy gumigyűrűvel a tömlő végétől 2 cm-re (ábra)
- A gép vízellátó tömlőjének rögzítéséhez és rögzítéséhez használja az Enbio Magic Filterhez mellékelt dugót, és dugja be a dugót a víztartály nyílásába. A rögzítetlen cső kiugorhat a vízből, és sterilizálási hibát okozhat .
- A tartály minimális vízterhelése 300 ml .
- Ne feledje és ellenőrizze, hogy a kék cső mindig a vízbe van-e merítve.
- A folyamatok gyakoriságától függően rendszeresen ellenőrizze a tartály vízszintjét

#### 3.4.2 WATER OUT szennyvízcsatlakozás Enbio Magic Filterrel

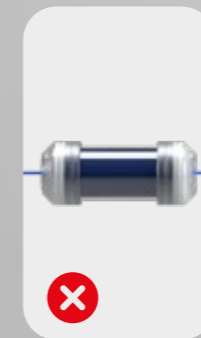
- Csatlakoztassa a piros szennyvízcsövet a WATER OUT készülék hátlapján megjelölt narancssárga szennyvízcsatlakozóhoz. A csövet a csatlakozóba kell bevezetni, a fekete vonal mélységéig (a csövön elhelyezett).
- A szennyvizet egy víztartályba kell elvezetni. A készülék vízelvezető csövének rögzítéséhez és rögzítéséhez használja az Enbio Magic Filterhez mellékelt dugót, és dugja be a dugót a víztartály nyílásába. A rögzítetlen cső kiugorhat a tartályból, és eláraszthatja a helyiséget .
- Ügyeljen arra, hogy a piros cső soha ne legyen vízbe merítve, különben a víz nem folyik le megfelelően, ami sterilizálási hibákat okozhat .
- A víztartálynak mindig a készülék alatt kell lennie.



A tömlők helyes csatlakoztatása a táp- és szennyvízcsatlakozókhoz

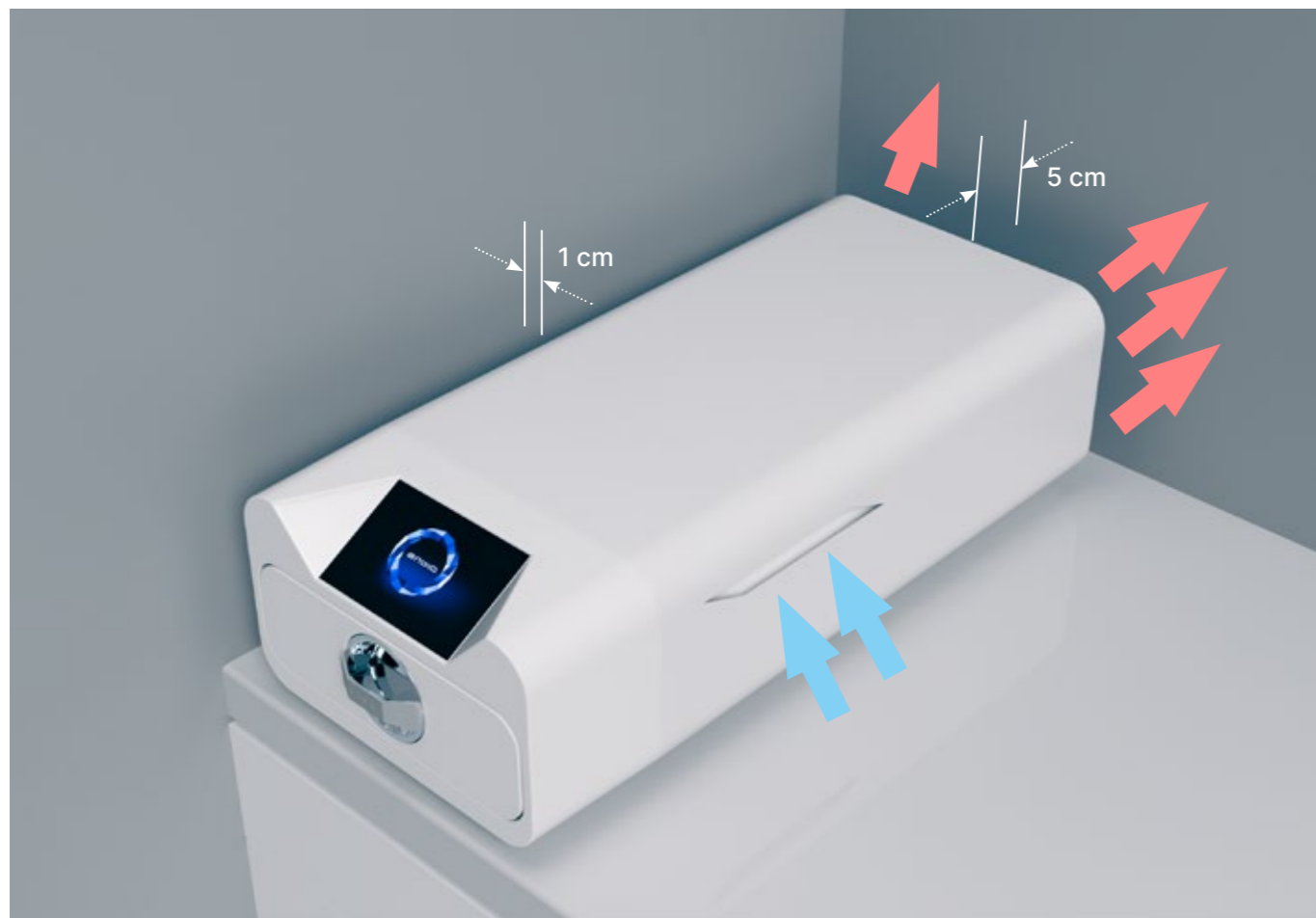


A súly helyes felszerelése a rögzítőgyűrűvel együtt



A tömlők helyes elhelyezése a víztartályban





### 3.5. A készülék beállítása

- A készüléket sík, vízszintes felületre kell helyezni. Ne használja a készüléket, ha ferdén áll.
- A készülékekben csak demineralizált vagy desztillált vizet szabad használni. A nem megfelelően meghatározott víz használata (lásd "3.2. A tápvíz minősége") csökkenti a sterilizálás hatékonyságát, és a készülék károsodása miatt a garancia elvesztéséhez vezet .
- A készülék hátuljánál hagyjon 5 cm, a készülék oldalainál pedig legalább 1 cm távolságot a faltól vagy más elemektől a megfelelő szellőzés és a friss levegőhöz való hozzáférés érdekében .
- A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a készülék hátlapján található főkapcsoló könnyen hozzáférhető legyen.
- Ne helyezze a készüléket vízzel teli mosogató vagy más olyan hely közelébe, ahol a készüléket előlontheti a víz - rövidzárlat veszélye.
- A készüléket jól szellőző helyiségben kell elhelyezni, távol hőforrásoktól és olyan helyiségektől, ahol gázok vagy folyadékok keveréke vagy más veszélyes tényezők keletkezhetnek .

#### A készülék biztonságos és hatékony működéséhez a következő feltételeket kell biztosítani :

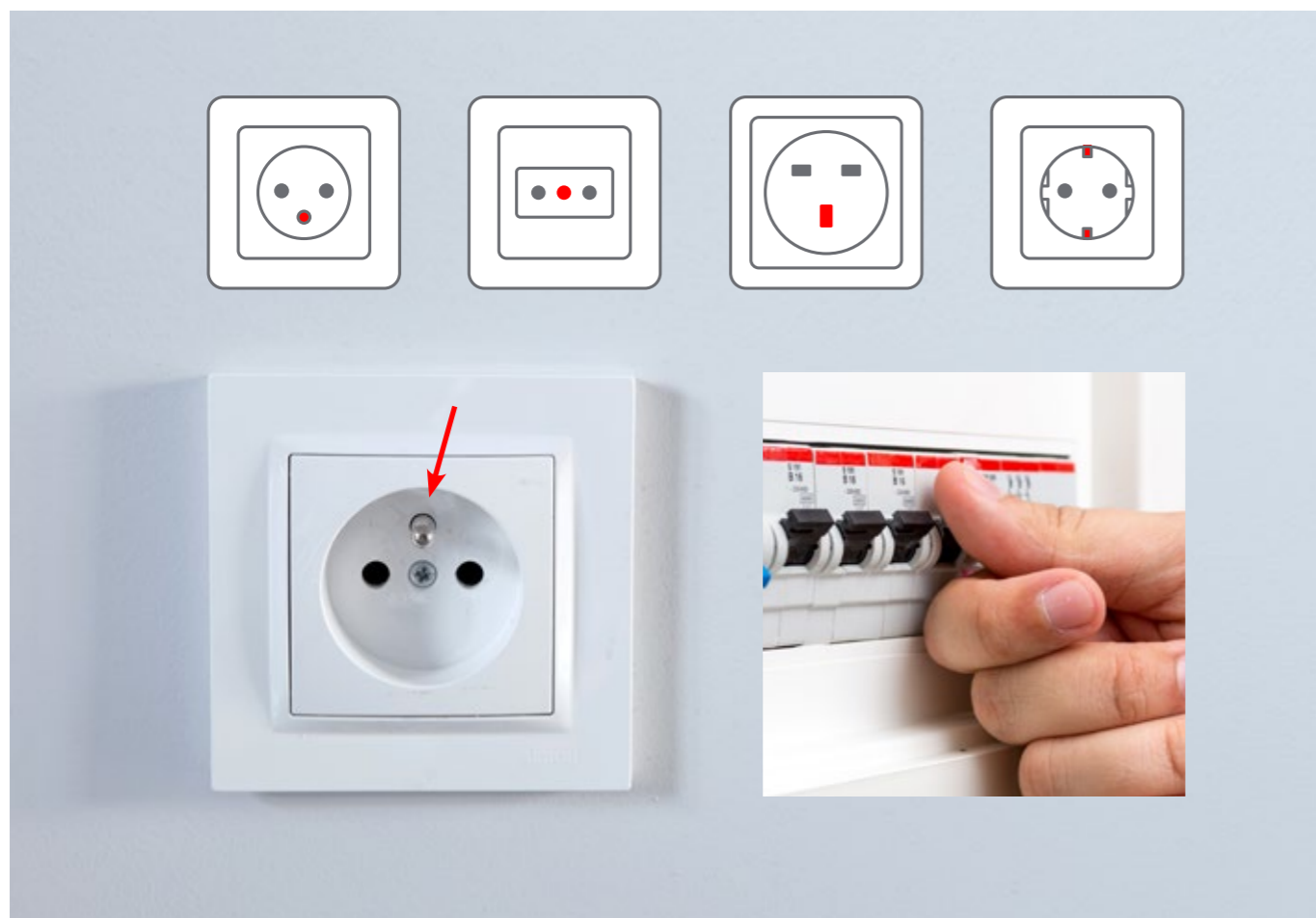
- környezeti hőmérséklet + 5 °C és + 25 °C között,
- 0 és 90% közötti relatív páratartalom,
- tárolási hőmérséklet -20 °C és + 60 °C között,
- 0-90% relatív páratartalom.

### 3.6. A készülék csatlakoztatása a tápegységhez

A készüléket csak olyan áramforrásokhoz csatlakoztassa, amelyek földeltek és hibaáramvédelemmel vannak ellátva, és amelyek a készülékkel azonos feszültségűek (lásd "12. Műszaki adatok").

A készülék áramforráshoz való csatlakoztatásához nem szabad hosszabbítót használni .

Ha a készüléket nem megfelelő áramforráshoz csatlakoztatja, az károsíthatja azt, és érvénytelenítheti a garanciát.



## 4. A műszerek előkészítése és betöltése

A készülékek olyan terhelések sterilizálására alkalmasak, amelyeknél a gőzsterilizálás előírt. A műszerek csak akkor sterilizálhatók, ha tiszták és szárazak. Ezért a tálcára való betöltés előtt a vonatkozó előírásoknak megfelelően meg kell mosni és fertőtleníteni kell őket. A használt vegyszerek maradványai vagy más szilárd részecskék lehetlenné tehetik a sterilizálási folyamatot, vagy akár károsíthatják a készüléket. Ezenkívül a korábban nem tisztított és fertőtlenített műszerek sterilizálása biológiai veszélyt jelent és károsodáshoz vezethet (mind a műszerek, mind a sterilizátor esetében). A kenendő műszerek esetében gőzsterilizáló kenőanyagokat kell használni. A felesleges kenőanyagot is mindig el kell távolítani

- A 134 °C-os FAST program csak a csomagolatlan műszerek sterilizálására szolgál (lásd "1.5 Enbio S sterilizálási paraméterek" és/vagy "1.6 Enbio PRO sterilizálási paraméterek").
- A 134°C-os FAST sterilizálás után a műszerek nedvesek - ajánlott néhány percre nyitva hagyni a fiókot, hogy a felesleges nedvesség elpárologjon.
- A csomagolatlan eszközök sterilizálása után azonnali használatra szánták őket.

### 4.1. Csomagok előkészítése

Ajánlott az EN ISO 11607-1: 2020 és az EN 868-2: 2017 szabványok követelményeinek megfelelő sterilizálási csomagolást használni. A megfelelő csomagolásnak:

- biztosítja a sterilizálószer jó behatolását a csomagolás belsejébe,
- a sterilizálási folyamat során ellenállnak a károsodásnak,
- biztosítja a tartalom szoros és tartós lezárását, valamint a biztonságos eltávolítást a használathoz,
- gátat képeznek a mikroorganizmusok és a nem kívánt anyagok és szennyeződések számára,
- Használjon eldobható (gőzsterilizálásra szánt) sterilizáló hüvelyeket a gyártó által ajánlott módon
- a hüvelyeket csak kb. 3/4-ig szabad megtölteni, hogy lehetővé tegyék a megfelelő lezárást, és minimálisra csökkentsék a csomag sérülésének kockázatát
- a tömítések és a sterilizált eszközök között legalább 30 mm távolságot kell tartani. 30 mm
- a csomagolás sérülésének elkerülése érdekében az eszközök éles széléit védeni kell
- a csomagolóanyagot nem szabad túl lazán elhelyezni, illetve szorosan kifeszíteni, hogy ne befolyásolja a sterilizálás során fellépő nyomásváltozásokat
- a csomagoláson el kell helyezni egy címkét, amely tartalmazza a csomagolás tartalmára vonatkozó információkat, a csomagoló kódját, a sterilizálás dátumát és a felhasználhatósági időt, valamint a sterilizálási folyamat paramétereit



Példa csomagolt eszközökre.



Példa kicsomagolt eszközökre.

### 4.2. Csomagok elrendezése a sterilizáló tálcán (csomagolt termékek sterilizálása)

- a tálcán lévő csomagokat úgy kell elhelyezni, hogy a papír oldala a papír oldalához érjen, mivel a sterilizálószer behatolása és a légcseré csak a papíron keresztül történhet
- a csomagokat úgy kell a tálcára helyezni, hogy a csomagok ne érintkezzenek az ajtó tömítéssel és a sterilizáló kamra fázisával - e szabály be nem tartása a kamra tömítettségét és a sterilizálási ciklus helytelen végrehajtását okozhatja
- a csomagok szélei nem nyúlhatnak túl a sterilizáló tálcán, mivel ez a kamra szivárgását és a sterilizálási ciklus meghibásodását okozná
- ha a sterilizáló kamra erősen megterhelt, az első csomagoknak a fóliás oldallal a tálca alja felé kell nézniük (ez biztosítja a csomagok gyorsabb és hatékonyabb száradását).

### 4.3. Az eszközök elrendezése a sterilizáló tálcán (csomagolás nélküli eszközök sterilizálása)

- csomagolás nélküli sterilizálás esetén - a műszereket úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek közvetlenül egymással, egyik elemük se essen a tálca nyílásaiba, és ne támaszkodjon a tálca széléhez, illetve ne nyúljon túl annak körvonalán
- A fenti ajánlások be nem tartása a sterilizáló kamra fázisának maradandó és visszafordíthatatlan károsodását okozhatja, ami a sterilizátor tömörségének hiányát és a garancia elvesztését eredményezi



Ne lépje túl a maximális terhelési súlyt: 500 g az Enbio S készülékek esetében és 800 g az Enbio PRO készülékek esetében. Az elvégzett sterilizálás helyességének ellenőrzése érdekében ajánlott minden egyes folyamathoz sterilizációs kémiai indikátort elhelyezni a kamrában, amely a megfelelően elvégzett sterilizálás során elszíneződik.

## 5. A készülék működtetése

### 5.1. Első lépések

Kapcsolja be a készüléket a készülék hátlapján található főkapcsolóval. Győződjön meg arról, hogy a táp- és szennyvíztömlők megfelelően csatlakoztatva vannak, és hogy a táptartályban van víz, a szennyvíztartály pedig üres. Helyezze az eszközt a tálcára, csúsztassa be a fiókot és zárja be, azaz fordítsa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. A sterilizátor hangjelzéssel tájékoztat a változásokról és a folyamat befejezéséről.



### 5.2 Program kiválasztása

A sterilizálandó töltet típusától függően a felhasználónak ki kell választania a megfelelő programot - a sterilizátor gyártójának utasításai szerint (lásd az "1.4 A készülék rendeltetésszerű használata", "1.5 Enbio S sterilizálási paraméterek" és "1.6 Enbio PRO sterilizálási paraméterek" című fejezeteket) és a töltet gyártójának ajánlásait .

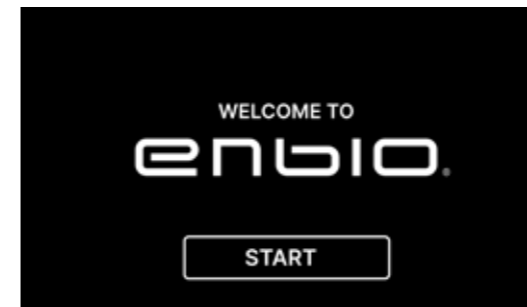
- Az ENBIO S / ENBIO PRO készülékben végzett sterilizálási folyamatok nem befolyásolják az anyagok biokompatibilitását.
- A sterilizált rakománnyal közvetlenül érintkező valamennyi eszközkomponens nem okoz toxicitást, szenzibilizációt vagy irritációt.



Folyamat kiválasztási képernyő **Enbio S**



Folyamat kiválasztási képernyő **Enbio PRO**



A készülék bekapcsolása után a kijelzőn megjelenik a kezdőképernyő. A következő képernyőre való áttéréshez nyomja meg egyszer a képernyőt az ujjával (bárhol) .

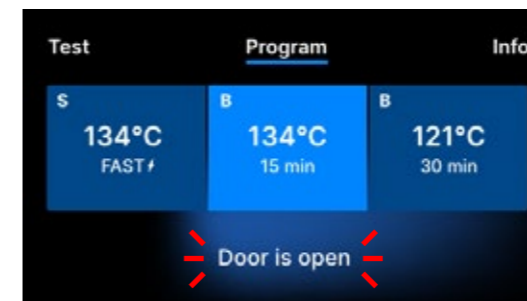


Ez a képernyő csak az első futtatáskor jelenik meg, az első folyamat végrehajtása előtt.

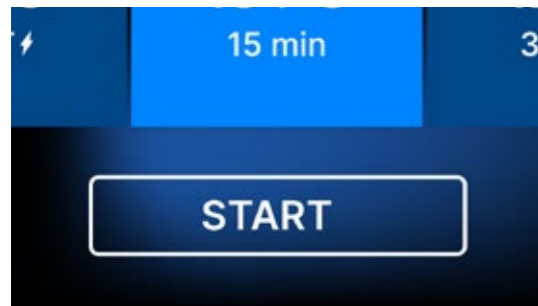


A készülék újbóli bekapcsolásakor a kijelzőn megjelenik az üdvözlő képernyő. A következő képernyőre való áttéréshez nyomja meg egyszer a képernyőt az ujjával (bárhol) .

A következő képernyőn a sterilizálásra, a készülék tesztelésére vagy az információs menü megnyitására léphetünk. A főmenüből a következő sterilizálási programok választhatók: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST és 134 ° C PRION (csak Enbio PRO).



A kamra kinyitásakor a DOOR OPEN szimbólum villog .

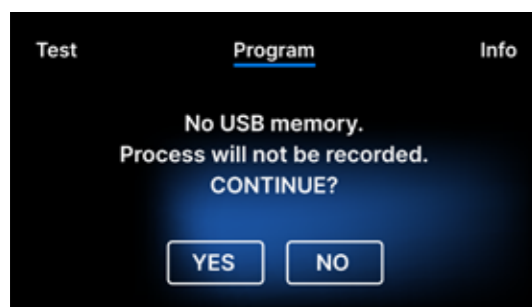


Amikor a kamrát a záró gombnak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával bezárja, a kijelzőn megjelenik a START szimbólum, amely arról tájékoztat, hogy a kamra megfelelően zárva van.

Most kiválaszthatjuk a programot annak a hőmérsékletnek a megfelelő szimbólumát megnyomva, amelyen sterilizálni szeretnénk 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST vagy 134 ° C PRION, amely kiemeli a kiválasztott programot. A kiválasztott programot a START szimbólum megnyomásával indítjuk el.



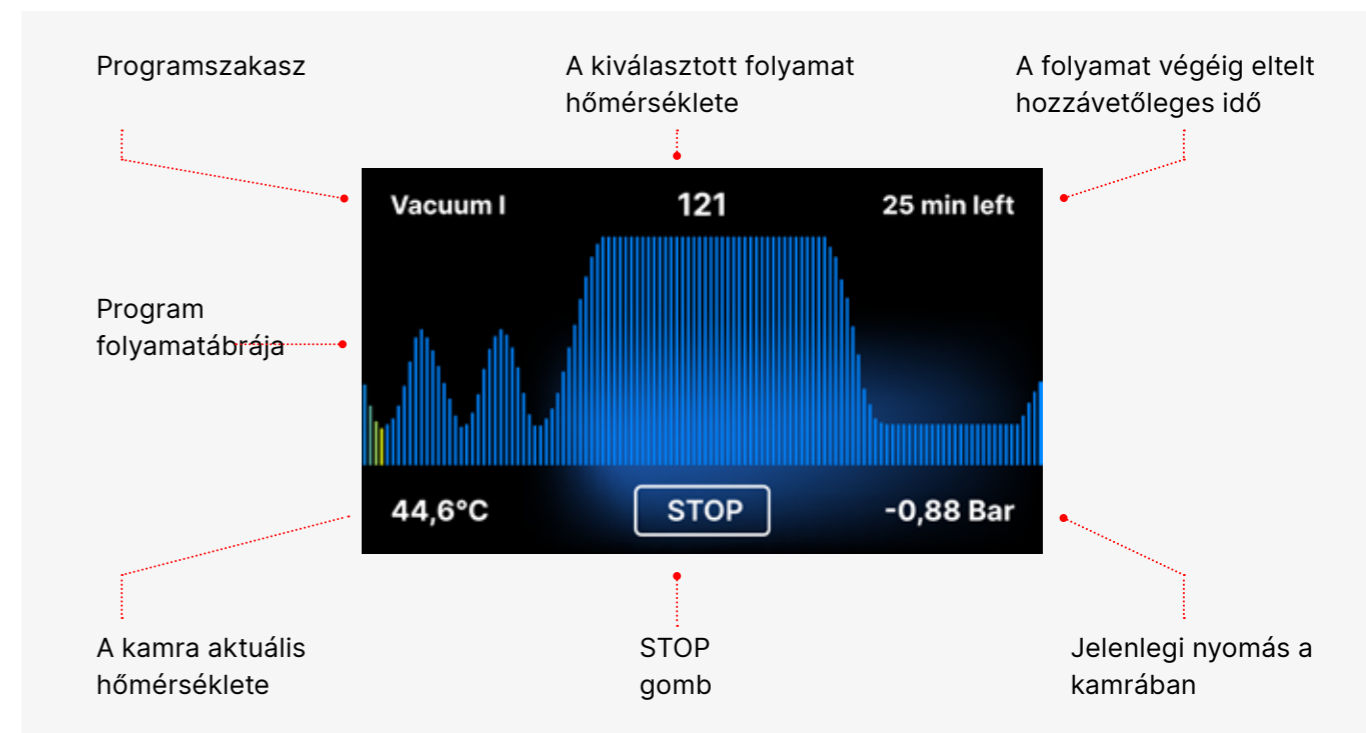
Ha az USB-memória nincs behelyezve a készülékbe, a képernyő jobb alsó sarkában nem jelenik meg az USB-lemez szimbólum.



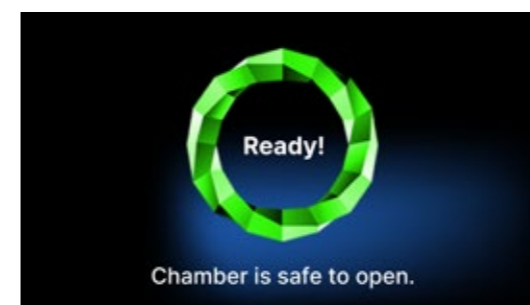
Megjelenik egy üzenet, hogy hiányzik az USB-memória. A program adatai nem kerülnek elmentésre. A YES jelölőnégyzet megnyomásával folytathatjuk a munkát anélkül, hogy az adatokat elmentenénk az USB-memória pendrive-ra, vagy a NO jelölőnégyzet kiválasztásával megszakíthatjuk a munkát, hogy a pendrive-ot a portba helyezzük, és a program lépéseit az elejéről kezdjük.

Javasoljuk, hogy minden egyes folyamathoz használjon egy USB-meghajtót. Az azon tárolt adatok lehetővé teszik a kiválasztott folyamatokról készült jelentések kinyomtatását.

Ha a munka folytatódik, vagy a START mezőt választotta ki, a képernyőn megjelenik a teljes folyamat szimbolikus nyomásdiagramja, a háttérben kiemelve a program aktuális előrehaladását, a képernyő bal felső sarkában pedig a következő folyamatlépésekre vonatkozó információkat. A program lefutása közben a képernyőn a bal alsó sarokban a kiválasztott sterilizálási program hőmérséklete vagy a folyamatkamra aktuális hőmérséklete, a jobb alsó sarokban a kamra aktuális nyomása, a képernyő jobb felső sarkában pedig a folyamat végéig hátralévő idő látható. Ez egy becsült idő, amely az eszközök súlya és típusa miatt növekedhet.



A program során a START mező helyett a STOP mező jelenik meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy bármikor leállítsa a folyamatot. A képernyő bal felső sarkában egymás után a program egyes szakaszainak neve jelenik meg, pl. kamrazár, a munkakamra fűtése



Ha a folyamat sikeres volt, a kijelzőn felváltva jelennek meg a folyamat végéről és a töltet sterilitásáról, valamint a készülék kamrájának nyitási lehetőségéről szóló információs képernyők. A FINISH mező megnyomásával az üdvözlő képernyőre lépünk.



**FIGYELMEZTETÉS!** A folyamat után a kamra, a tálca és a eszköz forró. Legyen különösen óvatos, és használjon védőkesztyűt az eszközök eltávolításához, vagy várja meg, amíg lehűl. A 134C FAST programban a sterilizálás után az eszközök forróak és nedvesek.

## 5.3 Tesztprogramok

A készülékek speciális tesztprogramokkal vannak felszerelve a sterilizátor helyes működésének ellenőrzésére .

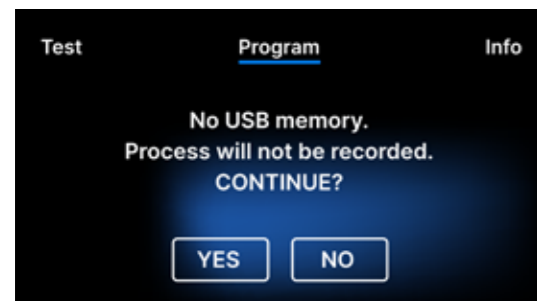
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vákuumvizsgálat
Folyamathőmérséklet	134°C	–
Az elővákuumok száma	3	1
Sterilizálási idő	3.5 perc	–
Száradási idő	3 perc	–
A folyamat teljes időtartama	15 perc	16 perc



A Teszt mező megnyomásával a tesztprogramok menübe lépünk. Ezen a szinten a Vákuumteszt és a Helix / B&D tesztprogramok közül választhatunk. A megfelelő programot a kijelzőn a kívánt mező megnyomásával választjuk ki.



Ha a készülék munkakamrája zárva van, a DOOR OPEN szó START-ra változik, és ennek a mezőnek a megnyomásával a kiválasztott tesztprogram elindul.



Ha nem helyeztünk USB flash meghajtót a készülékbe, akkor a képernyő jobb alsó sarkában nem jelenik meg az USB szimbólum, és megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy nincs USB flash meghajtó. A tesztprogram adatai nem kerülnek mentésre. Folytathatjuk az adatok USB flash meghajtóra történő írása nélkül az IGEN négyzet megnyomásával, vagy megszakíthatjuk a NO négyzet kiválasztásával, hogy az USB flash meghajtót a portba helyezzük, és a programot az elejéről kezdjük.

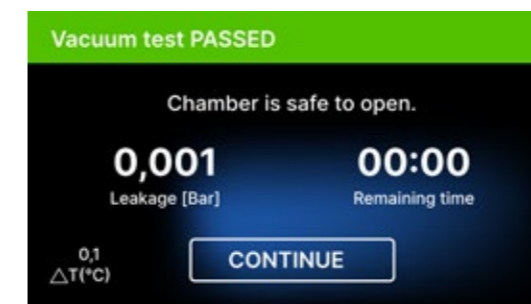
## Vákuumvizsgálat

A vákuumtesztet csak hideg készüléken szabad elvégezni a munka megkezdése előtt. A teszt során a készülék ellenőrzi:

- vákuumszivattyú kapacitása.
- a pneumatikus rendszer tömörsége.

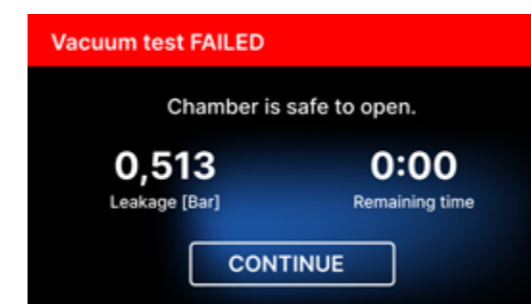


A vákuumtesztprogram kiválasztása és a gombbal történő elindítása után megjelenik a vákuumtesztprogram futtatási képernyője, a munkakamra nyomásvesztésére és a teszt időtartamára vonatkozó információkkal.



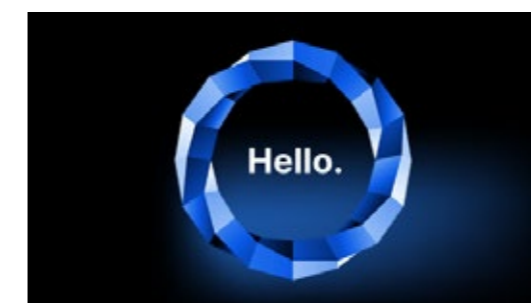
### [Vákuumteszt TELJESÍTETT]

Amikor a tesztprogram sikeresen lefutott.



### [A vákuumteszt sikertelen]

Ha a tesztprogram nem futott sikeresen.



A FOLYTATÁS mező megnyomása után az üdvözlő képernyő jelenik meg.

A vákuumteszt során a sterilizáló kamrának teljesen száraznak és hidegnek kell lennie. Ellenkező esetben a vákuumteszt még akkor sem lehet megbízható, ha a sterilizáló teljesen működőképes. A teszt befejezésekor a kijelzőn megjelenik egy üzenet, amely az eredményt jelzi. Ha az eredmény negatív, ellenőrizze, tisztítsa vagy cserélje ki a tömítést, tisztítsa meg a kamra elülső peremét és ismétlje meg a tesztet. Ha a vákuumteszt ismét sikertelen, forduljon a szállítóhoz vagy a gyártóhoz.

## Bowie & Dick teszt

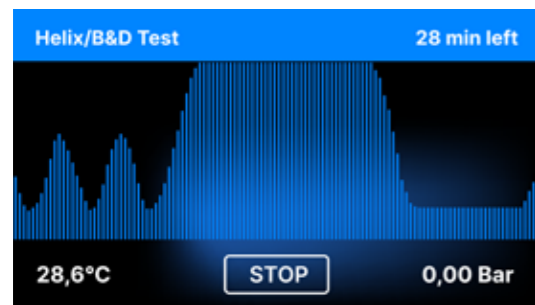
A Bowie & Dick teszt, más néven gőzbehatolási teszt, egy kis, erősen porózus terhet szimulál. A teszt elvégzéséhez egy speciális tesztcsomagra van szükség, és azt a kamrába kell helyezni. A csomag nem tartozéka a készüléknek, a felhasználónak saját magának kell megvásárolnia.

Ez a vizsgálat a készülék teljesítményét értékeli a porózus tárgyak terhelésének sterilizálásában:

- Előszívási teljesítmény és gőzbehatolás.
- A telített gőz bizonyos ideig elért hőmérséklete és nyomása.

A teszt futtatása:

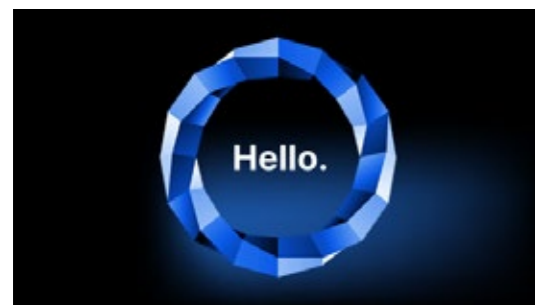
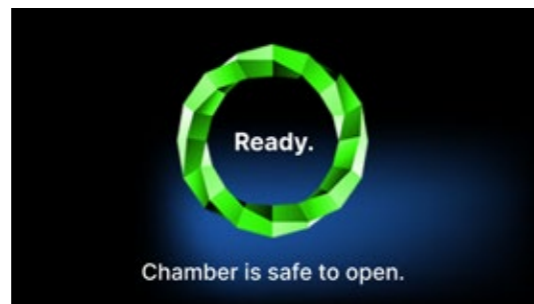
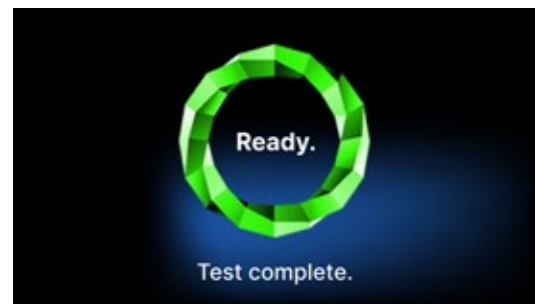
- A vizsgálatot üres kamrával kell elvégezni az EN 13060 szabványnak megfelelően.
- Helyezze a Bowie-Dick tesztcsomagot a tálca közepén lévő kamrába.



A Helix / B & D tesztprogram kiválasztása és a START gombbal történő elindítása után megjelenik a programsorozat képernyője. A folyamat paramétereivel kapcsolatos információk jelennek meg.

A Helix / B & D tesztprogram bármikor leállítható a STOP mező megnyomásával, amely a teszt helytelen befejezéséhez kapcsolódik.

A tesztprogram befejezésekor váltakozó képernyők jelennek meg:  
[KÉSZ] A teszt befejeződött / [KÉSZ] A kamra biztonságosan nyitható.  
A sterilizátor technológiai kamrája biztonságosan kinyitható.



A folyamatkamra megnyitása után megjelenik az üdvözlő képernyő.

A kontrollvizsgálatot el kell távolítani.



FIGYELEM! A csomag forró lesz.

A teszt helyes értelmezéséhez olvassa el a teszt gyártója által adott utasításokat.

Nyissa ki a csomagot, és vegye ki az indikátor vegyszert a csomag közepéből.



### Pozitív eredmény

A kémiai indikátor az egész felületen egyenletesen sötét színűvé vált.



### Negatív eredmény

A vizsgálat közepén a vizsgált eszközben maradt levegő miatt fényes mező maradt.

Bármilyen színváltozás, a teszt egyenetlen elszíneződése a sterilizátor meghibásodása miatt a tesztciklus során levegő jelenlétére utal. Ha a teszt eredménye rendellenes, ellenőrizze a tesztcsomag lejáratát, és ismétlje meg a tesztet.



## Helix teszt

A Helix-teszt megfelel az EN 13060 szabvány szerinti A-lukkal ellátott műszerek sterilizálásának. 1500 mm hosszú, egyik oldalán nyitott csőből, másik oldalán zárt teszt kapszulából áll. Az indikátorcsík a teszt kapszula belsejében van.



Helix teszt készlet

Ez a vizsgálat különösen az üreges és porózus eszközök sterilizálása során az eszköz hatékonyságának értékelésére szolgál:

- Előszívási teljesítmény, valamint a gőz behatolásának sebessége és egyenletessége.
- A telített gőz hőmérséklete és nyomása egy bizonyos ideig.

A teszt futtatása:

- A vizsgálatot üres kamrával kell elvégezni az EN 13060 szabvány szerint
- Kövesse a vizsgálat gyártójának iránymutatásait
- Helyezze a tesztet a kamrában lévő tálca közepére.
- A ciklus végén nyissa ki a sterilizálót, és vegye ki a tesztet.



**FIGYELEM!** A teszt készlet forró lesz.

A teszt helyes értelmezéséhez olvassa el a teszt gyártója által adott utasításokat. Nyissa ki a kapszulát, és vegye ki a tesztcsíkot.



### Pozitív eredmény

a jelzőcsík minden területe elsötétült



### Negatív eredmény

A jelzőcsík egy része nem sötétedett el a kapszulában lévő levegő miatt.

Az indikátorcsík mezőinek elégtelen színváltozása azt jelzi, hogy a sterilizátor meghibásodása miatt a teszt ciklus során levegő jelenlétére utal. Ha a teszt eredmény nem megfelelő, ellenőrizze a teszt csomag felhasználhatósági idejét, továbbá ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e eltömődve és elzáródva, és ismétlje meg a tesztet.

## 5.4 Információ menü

Az információs menü az **Info** gomb megnyomásával érhető el.

Ezen a szinten a készülék típusára, sorozatszámára, az elvégzett folyamatok számára és a folyamat adatok mentéséhez rendelkezésre álló USB-memóriaterületre vonatkozó információk, valamint a **COUNTERS** szervizmenü - a szűrőcserék folyamatszámológói - jelennek meg. Lehetőség van a dátum és az idő módosítására is. A dátum vagy az idő beállításához érintse meg a kijelzőn lévő számjegyeket. Ha egy adott mezőt kiválaszt, az villogni kezd, és megjelennek az érték felfelé vagy lefelé történő módosítására szolgáló nyilak. Így lehet helyesen beállítani a dátumot és az időt. A szám ismételt megnyomásával megerősíti azt, és továbbléphet a következő paraméter beállításainak módosítására. Ugyanígy a nyelv kiválasztásához a rövidítésre kell kattintani.

A **B** feliratú gomb ki- és bekapcsolja a kék háttérvilágítást a képernyő mélyén.

A **LED** gombra kattintva elindul a készülék oldalán található háttérvilágítás vezérlő menü .

A **zöld kapcsoló** megérintésével ki- és bekapcsolható a gombhang.

A **Felhasználók** gomb megnyomásával elindul a felhasználó azonosítási funkció (**csak a kiválasztott autokláv verziókban**).



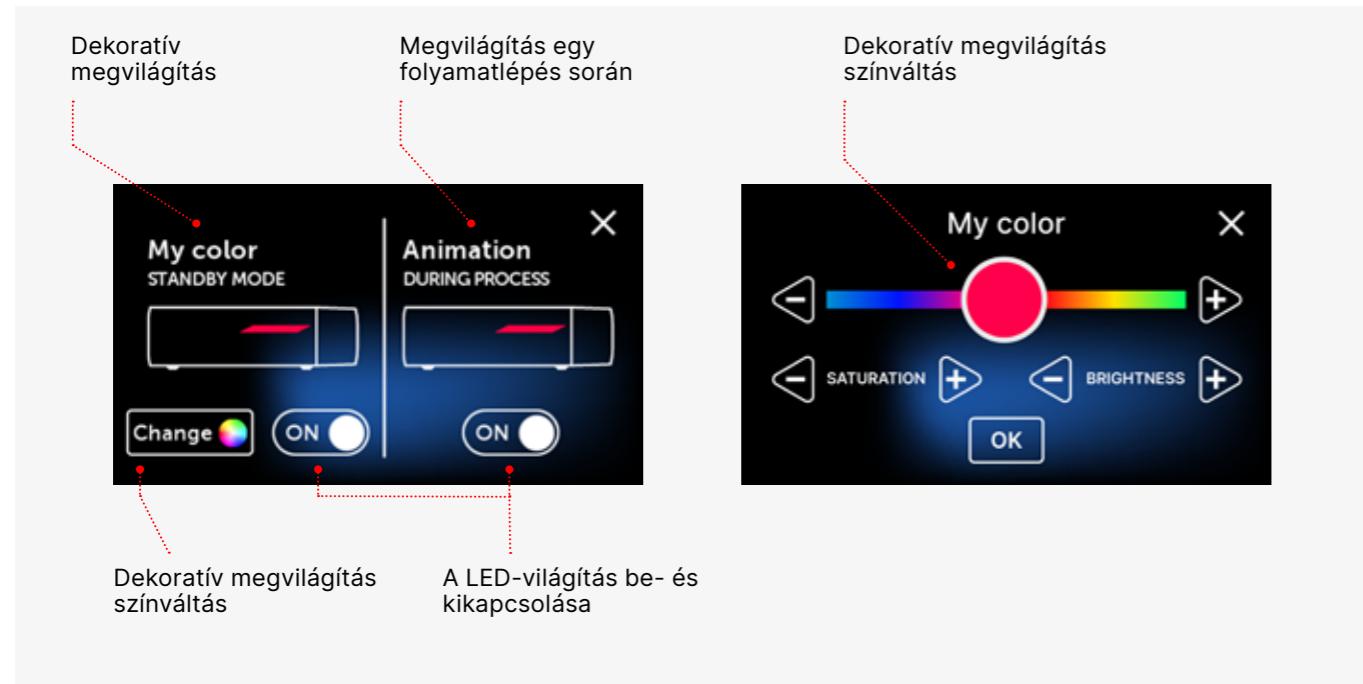
\* - csak kiválasztott autokláv változatok

### 5.4.1 LED világítás

A LED-világítás két üzemmóddal rendelkezik:

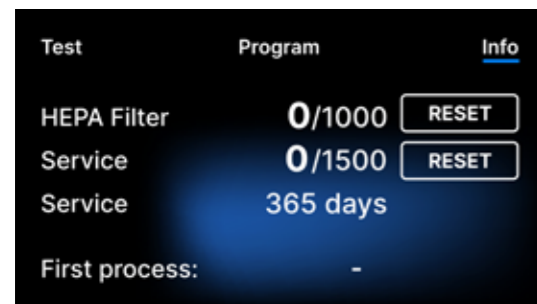
- Szabad mód, ahol a felhasználó (a csúszkák mozgatásával) szabadon beállíthatja a fény színeit, intenzitását és fényerejét a saját ízlése szerint.
- Folyamatos üzemmód, amely színekkel jelzi a teljes sterilizálási folyamat fázisait

A LED-es világítás csak az ENBIO S modellben érhető el.



### 5.4.2 Számlák

Az Enbio S és Enbio PRO sterilizátorok rögzítik az elvégzett folyamatok számát. Így tudja, hogy mikor van szükség a fogyó alkatrészek cseréjére, és mikor esedékes a szervizellenőrzés. Az ENBIO sterilizátorok az első folyamat elvégzésétől számított 12 hónapig vagy 1500 folyamattig számolnak vissza a szükséges nagyjavításig, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

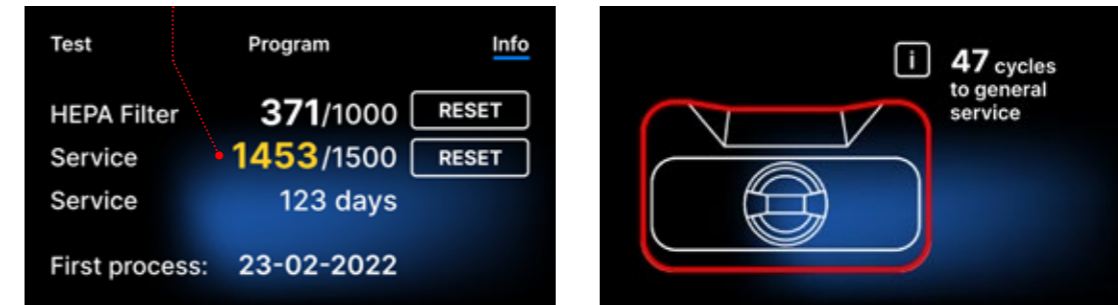


A számlálórész a számlálók nullára állításával. A bal oldalon az elvégzett folyamatok száma látható, míg a jobb oldalon az a szám, amelynél az alkatrészt ki kell cserélni, vagy szervizellenőrzést kell végezni. A szűrő cseréje után a felhasználó a RESET gomb megnyomásával visszaállíthatja az értékeket. A szervizellenőrzés értékét csak arra jogosult szerviztechnikus állíthatja vissza.

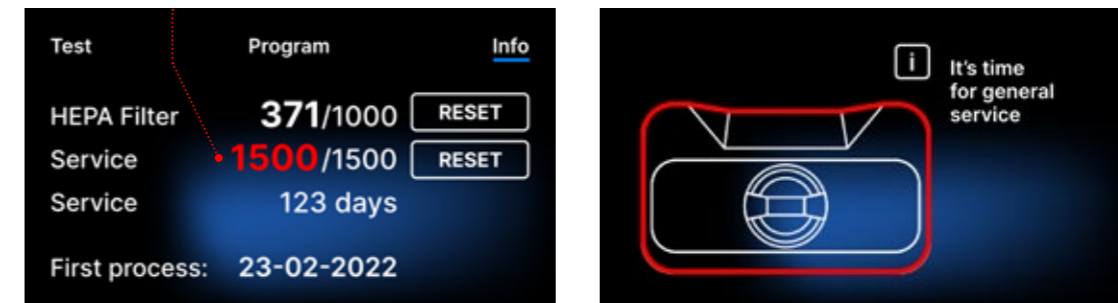


Az első folyamat (Vákuum, Helix, FAST, 134, 121) során a készülék az aktuális dátumot rögzíti az első folyamat dátumaként (a számláló képernyő alsó sora). A készülék az első indítás óta számolja a folyamatokat és a napokat.

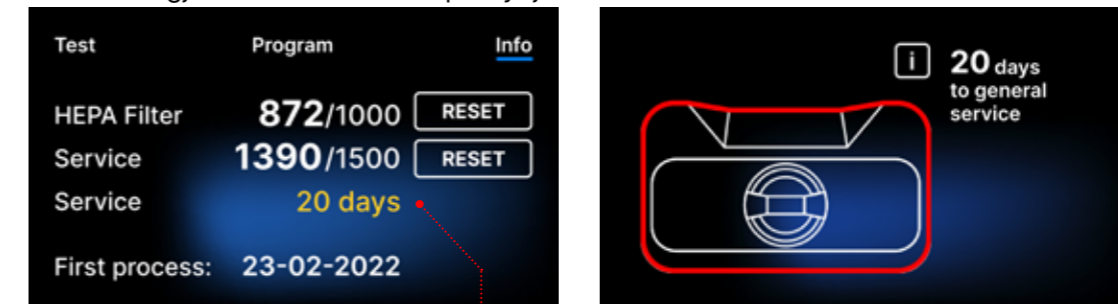
Ha a folyamatszám meghaladja az 1450-et, a készülék erről egy figyelmeztető képernyőn keresztül tájékoztatja a kezelőt vagy a felhasználót, és ezt az értéket megjeleníti a számláló képernyőjén:



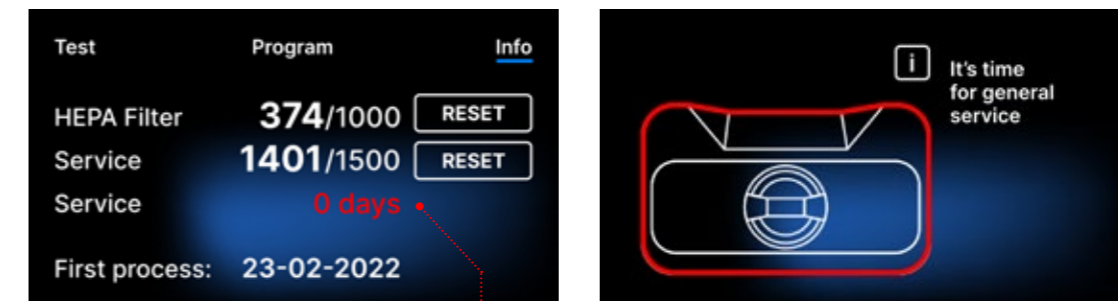
Ha a folyamatszám meghaladja az 1500-at, a készülék tájékoztatja a kezelőt vagy a felhasználót, hogy kötelező időszaksos szervizelést végezzen.



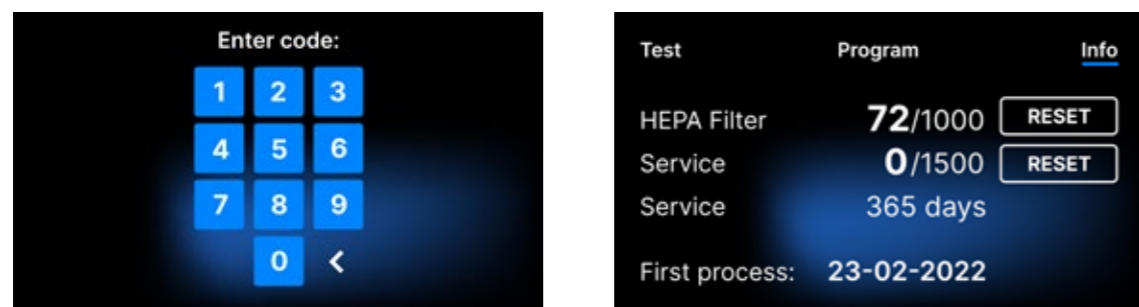
20 nappal a szerviz esedékessége előtt a készülék erről egy figyelmeztető képernyőn keresztül tájékoztatja az üzemeltetőt vagy a felhasználót, és ezt az értéket megjeleníti a számláló képernyőjén:



Az első folyamatot követő 12 hónap elteltével a készülék tájékoztatja az üzemeltetőt vagy a felhasználót a szervizelés szükségességéről.



A számlálót csak az Enbio vagy egy felhatalmazott külső szerviz állíthatja vissza a RESET gomb kiválasztásával a számláló képernyőjén, és egy egyedi szervizkód megadásával.



A számlálóértékek sárga vagy piros színű megjelenítése nem akadályozza a készülék működését. Az előírt csereidő túllépése azonban jelentős hatással lehet a készülék működésére és a töltet sterilítására. Az egyes alkatrészek cseréjével kapcsolatban forduljon a gyártóhoz vagy a szállítóhoz.

Nem.	Név	Cserék gyakorisága (ciklusok)	Sárga Korai cserefelhívás (ciklusok)	Piros Legutóbbi csere után (ciklusok)
1	HEPA szűrő	1000	950	1000

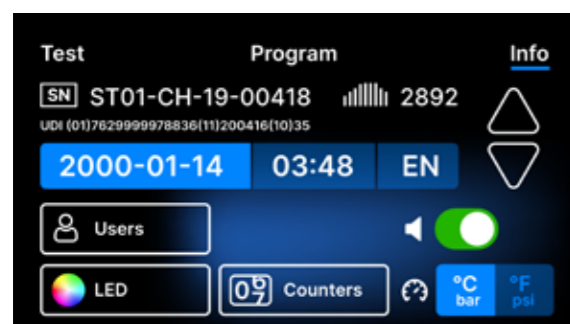
### 5.4.3 Felhasználó azonosítása

Az Enbio S és Enbio PRO sterilizátorok egyes változatai digitális aláírásként működő felhasználói azonosítóval vannak felszerelve, amely lehetővé teszi a sterilizálási folyamatot megkezdő és a sterilizált tétel felhasználását jóváhagyó felhasználók azonosítását.

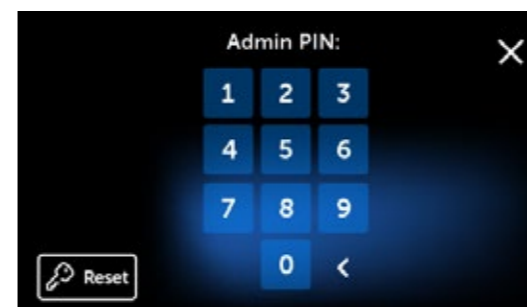


- Csak megfelelően képzett és képzett felhasználók végezhetik a tételek jóváhagyását
- A tételek jóváhagyását végző felhasználó felelőssége, hogy kövesse és betartsa a sterilizálás után a tételek minősítésére vonatkozó helyi irányelveket.

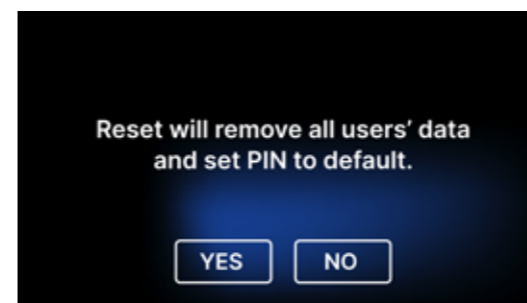
### A felhasználói azonosítás aktiválása és beállítása



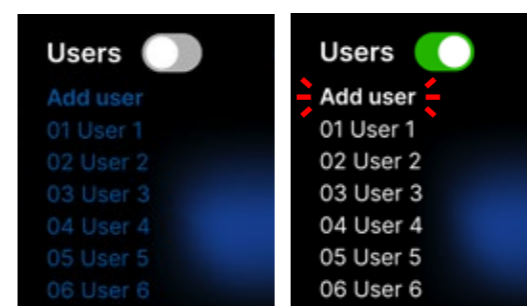
A felhasználói azonosító beállítások aktiválásához vagy módosításához koppintson az **Info** menü **Felhasználók** gombjára.



A felhasználói azonosítás aktiválása előtt 4 számjegyű admin PIN kódot kell beállítani (az alapértelmezett admin PIN kód 0000). Az admin felhasználónak minden egyes módosításkor meg kell adnia a PIN kódot. Ha a PIN kód elveszett, a felhasználó a bal alsó sarokban található **Reset** gombot használhatja.



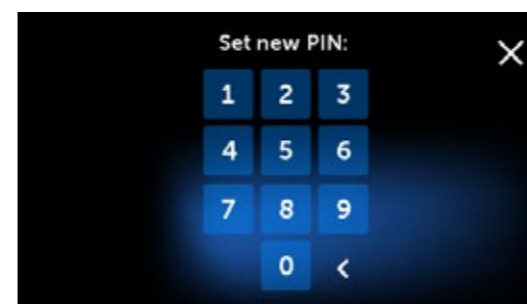
Az admin PIN törlésével az összes korábban megadott felhasználó törlődik, és az admin PIN alapértelmezettre (0000) áll be.



A felhasználó-azonosítási funkció aktiválásához vagy deaktiválásához koppintson a Felhasználók melletti gombra. Az aktiválás után megjelenik a felhasználói mezők listája, és villog a **Felhasználó hozzáadása** szöveg. Új felhasználó hozzáadásához koppintson a **Felhasználó hozzáadása** szövegre.



Ezután megjelenik egy billentyűzet a kurzorral. Most beírhatja a kívánt felhasználónevet (betűk és számok). A név beírása után erősítse meg azt az **OK** gombbal.



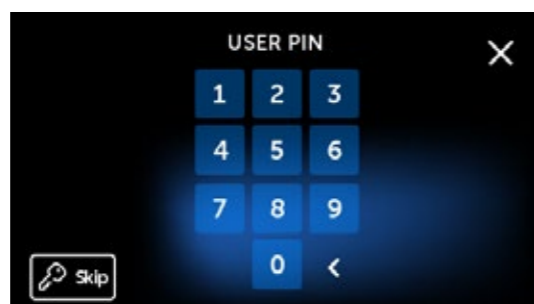
Ezután megjelenik az Új PIN-kód beállítása képernyő. Írja be az Ön által választott 4 számjegyű PIN-kódot.



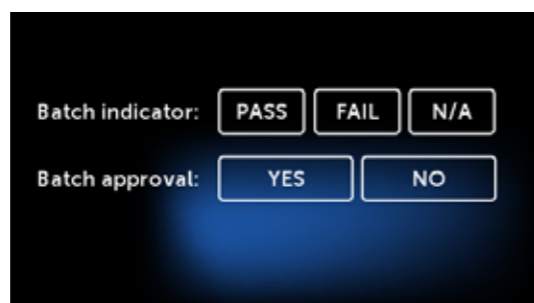
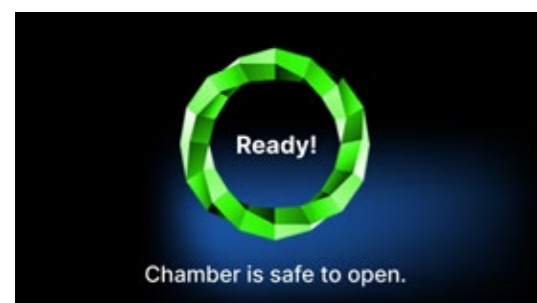
A PIN-kóddal rendelkező új felhasználó hozzáadásra kerül. A PIN-kódtól jobbra lévő piros kereszt megérintésével törölheti a felhasználót. Az admin PIN-kódot ezen a képernyőn a képernyő tetején lévő kis kulcs ikon megérintésével lehet megváltoztatni.

## Tétel jóváhagyása

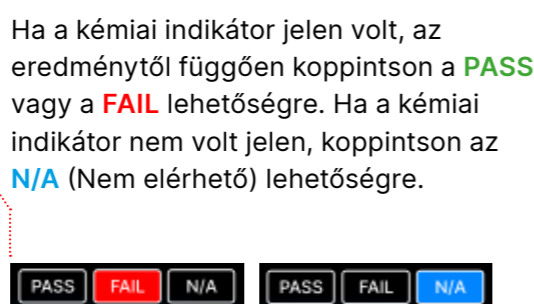
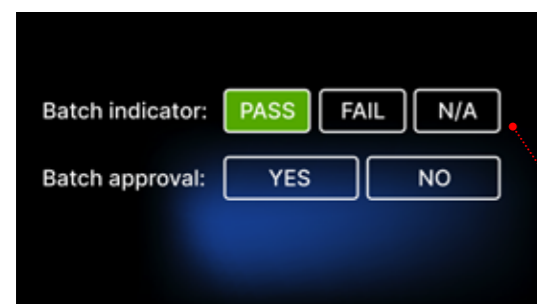
A felhasználói azonosítás két szinten történik: a folyamatot indító felhasználó azonosítása és a sterilizált tétel felhasználását jóváhagyó felhasználó azonosítása (ezek különböző felhasználók lehetnek). A felhasználói azonosítás használata előtt a megfelelő PIN-kóddal rendelkező felhasználókat be kell konfigurálni. A megfelelő felhasználói számokhoz rendelt nevek megjelennek a folyamatjelentésben (lásd: Enbio Data Viewer, 50. oldal). A felhasználói adatok olvasásához az Enbio Data Viewer 17.3-as vagy újabb verziójának kell lennie.



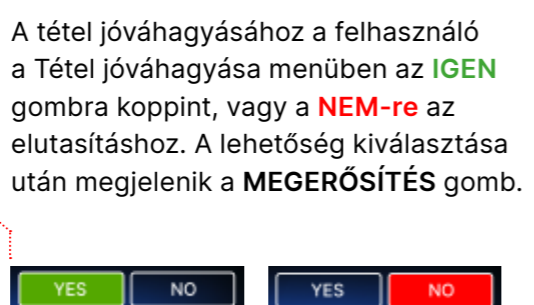
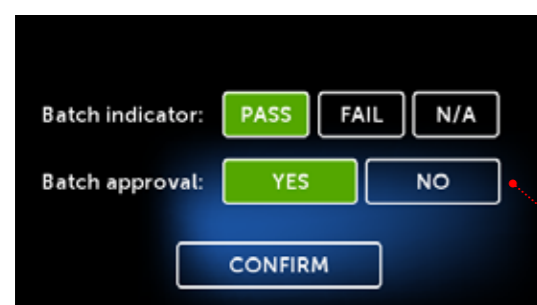
Válassza ki a kívánt programot, és koppintson a **START**gombra. A folyamatot indító felhasználónak meg kell adnia személyes PIN-kódját (e lépés megkerüléséhez koppintson a **Skip** gombra).



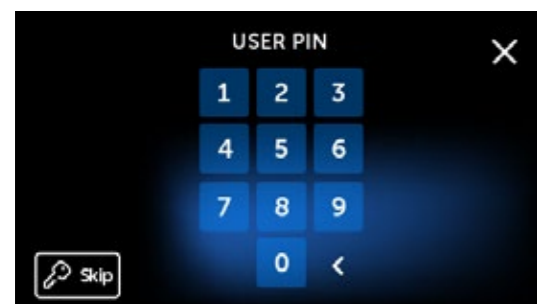
A folyamat sikeres befejezése után megjelenik a jóváhagyási lehetőségeket tartalmazó képernyő. Nyissa ki a fiókot, és végezze el az eszközök vizuális értékelését.



Ha a kémiai indikátor jelen volt, az eredménytől függően koppintson a **PASS** vagy a **FAIL** lehetőségre. Ha a kémiai indikátor nem volt jelen, koppintson az **N/A** (Nem elérhető) lehetőségre.



A tétel jóváhagyásához a felhasználó a Tétel jóváhagyása menüben az **IGEN** gombra koppint, vagy a **NEM-re** az elutasításhoz. A lehetőség kiválasztása után megjelenik a **MEGERŐSÍTÉS** gomb.



A tétel használatra való jóváhagyásának befejezéséhez a felhasználónak meg kell koppintania a **MEGERŐSÍTÉS** gombot, és meg kell adnia a személyes PIN-kódot (ennek a lépésnek a kihagyásához koppintson a **Kihagyás** gombra). Ezután megjelenik a Helló képernyő, és az autokláv készen áll a következő folyamatra .

## 5.5 Újraindítás

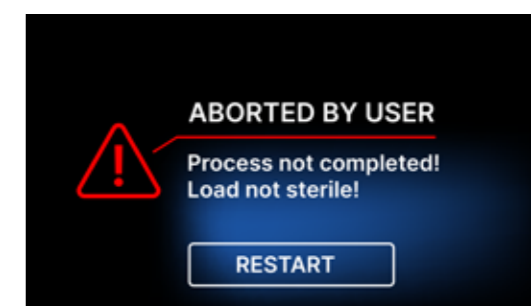
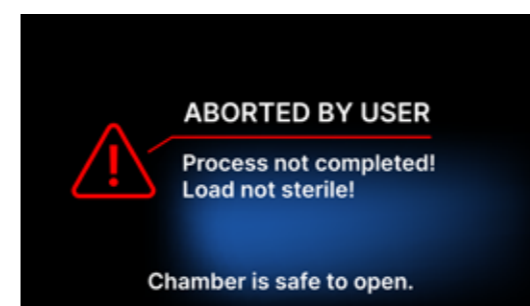
A folyamat újraindítása akkor kényszerül, ha a felhasználó a STOP mező megnyomásával leállítja a folyamatot, áramkimaradás vagy a folyamat során fellépő hiba, például vízhiány esetén.

Ha a STOP mezőt választja ki, a következő üzenetek jelennek meg felváltva:

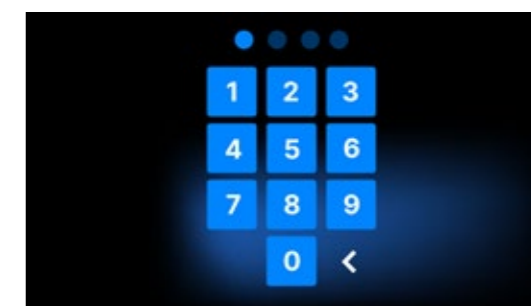
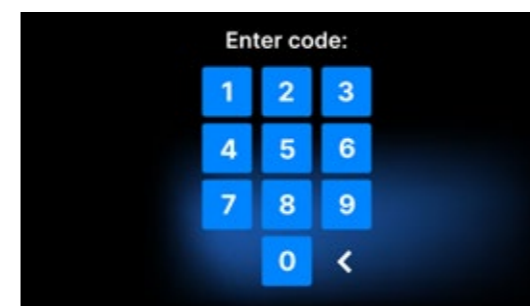
- a felhasználó leállította a folyamatot
- a nyomás kiegyenlítése a munkakamrában
- folyamat hibás, ami azt jelenti, hogy az eszköz nem steril.



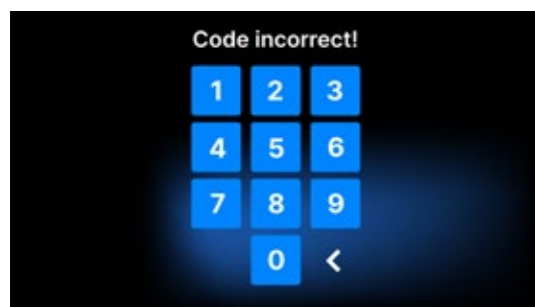
Amikor a munkakamrában a nyomás kiegyenlítődt, a kijelzőn felváltva jelennek meg a következő üzenetek. Most már szabadon kinyithatja a készüléket. A kamra kinyitása után megjelenik a képernyő.



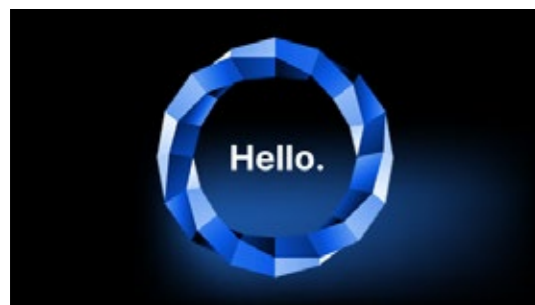
A mező kiválasztásával visszatérhetünk az üdvözlő képernyőre. Hiba esetén ezen felül be kell írunk a négyjegyű biztonsági kódot 0000. E kód megadása egyenlő a kezelő nyilatkozatával, hogy tudatában van annak, hogy a sterilizálási folyamat nem megfelelően történt, és a tétel nem steril.



Ha helytelen kódot ad meg, a kijelzőn üzenet jelenik meg.

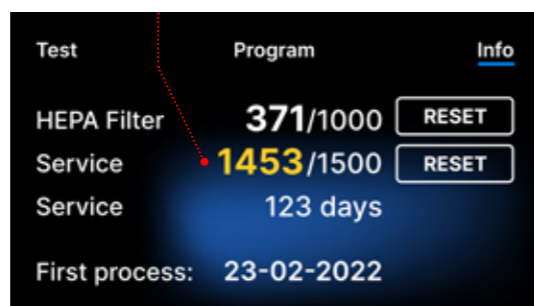
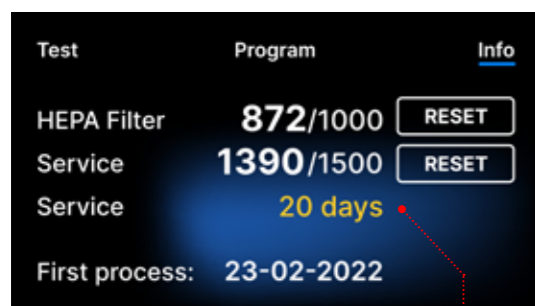


Írja be újra a kódot. A nyíl lehetővé teszi a helytelenül beírt számjegyek törlését. A helyes kód beírása után a készülék kijelzőjén megjelenik egy üdvözlő képernyő.



## 6. Szervizellenőrzések

A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében a felhasználó köteles a szervizellenőrzést a következő gyakorisággal elvégezni: évente egyszer vagy 1500 folyamatonként - attól függően, hogy melyik következik be előbb. A készülék rendelkezik egy rendszernaptárral és egy folyamatszámológóval, így a készülék tájékoztatja a felhasználót a közelgő ellenőrzésről. A szervizellenőrzést csak az Enbio által felhatalmazott szervizközpont végezheti el. A szervizellenőrzés elmulasztása a garanciaidő alatt (lásd a "Garanciális feltételek" című dokumentumot az autoklávhoz mellékelt USB-pendrive-on) a készülék garanciájának elvesztését eredményezi. A felhatalmazott szervizközpontok listája megtalálható a gyártó honlapján: [www.enbio.com](http://www.enbio.com)



## 7. Készülék karbantartása

A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében a felhasználó köteles a következő karbantartási műveleteket elvégezni.

### A tálca tisztítása

A tálca tisztán tartása segít a készülék megfelelő működésében. A tálca és annak műszaki állapota jól jelzi a megfelelő víz használatát. A köves, barna tálca rossz minőségű víz használatára utal. A tálca belsejét ajánlott hetente tisztítani olyan enyhe tisztítószerrel, amely nem tartalmaz klórt és nem lép reakcióba az alumíniummal. A tisztítás után a tálca alapos öblítést igényel vízzel. A tálca megfelelő tisztításához a készülék előlapjáról le kell venni .



#### Enbio S

Óvatosan emelje fel a tálcát, és húzza el az előlapról. A rögzítőcsapokon bevágások vannak, amelyekbe a fiók illeszkedik. Mielőtt visszahelyezi a tálcát a készülékbe, ürítse ki a tálcát, csúsztassa az előlapi csapok fölé, és óvatosan nyomja le a rögzítéshez.

#### Enbio PRO

Csavarja ki a tálcát az előlaphoz rögzítő 3 csavart. Vegye ki a tálcát az autoklávból. Szárítsa meg a tálcát, mielőtt visszahelyezi a készülékbe.

### A technológiai kamra tisztítása

A kamra tisztán tartása segíti a készülék megfelelő működését. A technológiai kamra belsejét hetente egyszer ajánlott enyhe tisztítószerrel, klór hozzáadása nélkül tisztítani. A tisztítás után a kamrát puha ruhával szárazra kell törölni. A tisztítást hideg kamrán kell elvégezni.

### Külső felületek tisztítása

A készülék külső részeinek tisztítását vízzel és enyhe tisztítószerrel (klór hozzáadása nélkül, műanyagokkal, lakkbevonatokkal, alumíniummal nem reagáló) benedvesített puha ruhával kell végezni. Erős tisztítószereket nem szabad használni. Az enyhe tisztítószerek használata a készülék karbantartásához nem befolyásolja a mérgező összetevőknek a készülék alkatrészeivel való érintkezésének kockázatát.

## A tömítés tisztítása

Ajánlott a tömítést minden egyes alkalommal 100 folyamat után megtisztítani. A tömítés tisztításához használjon meleg, tiszta vizet és mikroszálat (ezüst részecskéket tartalmazó mikroszál megengedett). Tompa és éles tisztítóeszközök használata nem megengedett. Vegyszerekkel történő tisztítás nem megengedett. A tisztítást lehűtött készüléken végezze el, miután kinyitotta a fiókot. Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg a fiókot. A tisztítás után hagyja nyitva a készüléket, amíg a tömítés meg nem szárad. Ez idő alatt védje a készüléket a sérülésektől.

## Fogyóeszközök cseréje

A sterilizátor nagy teljesítményű sterilizáló rendszerrel van felszerelve. A képernyőn megjelenő üzenet tájékoztatja a felhasználót, ha az egyes alkatrészeket ki kell cserélni. Ha a sterilizátor szabályos üzemben van, az üdvözlő képernyő megnyomása után váltakozó csereképernyők jelennek meg. A csereképernyők részletes leírása a "9. Figyelmeztető üzenetek és hibakódok" pontban található.

## A víztartály tisztítása

A készüléket ellátó víz megfelelő paramétereinek biztosítása érdekében ajánlott legalább negyedévente ellenőrizni a víztartályt. Ha szennyeződést találnak, a tartályt ki kell üríteni, meg kell tisztítani és új vízzel kell feltölteni.



A hatékony sterilizálási folyamat és a készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében ajánlott a fogyóeszközöket időben cserélni.

## Az Enbio Magic Filter cseréje

A szűrőt 6 havonta egyszer vagy hamarabb új szűrőre kell cserélni, ha a gyanta teljesen elszíneződött borostyánszínűre. Ennek elmulasztása megzavarhatja a sterilizálási folyamatot, és a sterilizátor garanciája érvényét veszti. A használt szűrőt a helyi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A szűrő és annak minden alkatrésze nem újrahasznosítható.



## 7.1 Fogyóeszközök

Az alábbi táblázat az időszakos cserére szoruló és a természetes elhasználódásnak kitett elemeket tartalmazza. A pótalkatrészeket közvetlenül a gyártótól kell megrendelni. Más pótalkatrészek használata érvényteleníti a garanciát, és nem garantálja a készülék megfelelő működését.

Név	Cikkszám
HEPA szűrő Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Enbio S elülső készlet tömítéssel	1-8-14672D2
Enbio S tálca	1-8-14738B2
Enbio PRO elülső készlet tömítéssel	1-8-12433A45
Tálcakészlet 3 db Enbio PRO	1-8-1097954A1
Szennyvízkészlet (dugó + piros tömlő 1,5 m)	1-8-42988A1
Tápvízkészlet (dugó + kék tömlő 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

Az Enbio S / Enbio PRO sterilizátor megfelelő működésének biztosítása érdekében ajánlott a kopó alkatrészek cseréje az alábbi ütemterv szerint. És a sterilizátor egyes alkatrészeinek időszakos ellenőrzése az alábbi irányelvek szerint.

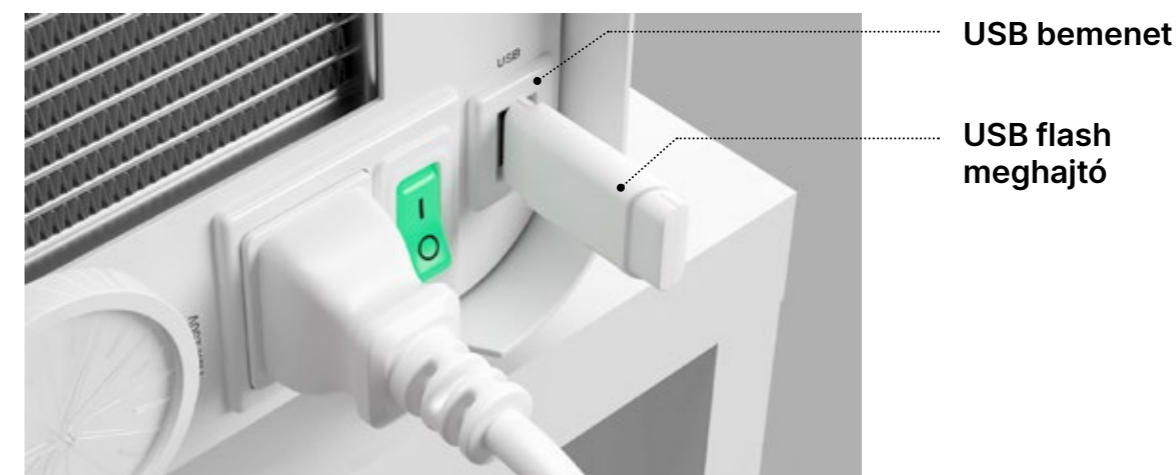
Név	Cserék gyakorisága
HEPA bakteriológiai szűrő	1000 ciklusonként vagy 12 havonta
Csatlakozás / leeresztő tömlő	Ha sérülést észlelnek, vagy évente egyszer
Víz- / kondenzátumtartályok dugaszai	Ha sérülést észlelnek
Elülső fiók pecséttel	Cseréje kötelező szervizeléskor, 1500 ciklus/365 nap után
Enbio Magic Filter	Cserélje ki a szűrőt 6 havonta egyszer, vagy hamarabb, ha a gyanta teljesen elszíneződött és borostyánszínűvé vált

Írányítandó elem	Az ellenőrzések gyakorisága
Első tömítés	hetente vagy helytelen működés esetén - a felhasználó által végrehajtott
Bakteriológiai szűrő	hetente - a felhasználó által végzett
Csatlakozás / leeresztő tömlő	hetente vagy helytelen működés esetén - a felhasználó által végrehajtott
Konténer dugók	hetente - a felhasználó végzi
Enbio Magic Filter	hetente - a felhasználó végzi

## 8. Adatok archiválása

Az egyes elvégzett sterilizációk menetét automatikusan elmenti egy adathordozóra (USB-stick).

- A memóriefoglalat a készülék hátlapján található .
- Javasoljuk, hogy az adatokat rendszeresen archiválja egy másik adathordozón, például számítógépen, laptopon.
- Az USB flash meghajtót a folyamat során nem szabad kivenni a foglalatból.



## 9. Enbio Data Viewer szoftver

Az EnbioDataViewer szoftver lehetővé teszi a sterilizálási programok megtekintését és archiválását számítógépen, valamint azok kinyomtatását.

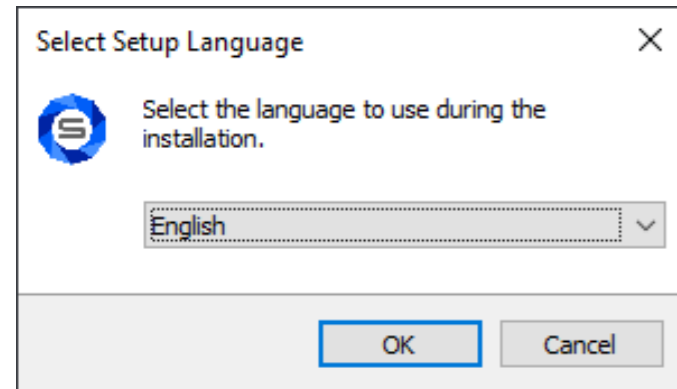
### Minimális hardverkövetelmények a szoftver telepítéséhez :

- Operációs rendszer - Windows min. Windows 7 vagy magasabb operációs rendszer
- Szabad lemezterület - min. 100 MB
- Minimális processzorkövetelmények - min. 1 GHz
- Minimális operatív memória - min. 512 MB Ram
- Képernyőfelbontás - min. 1200×720 vagy magasabb

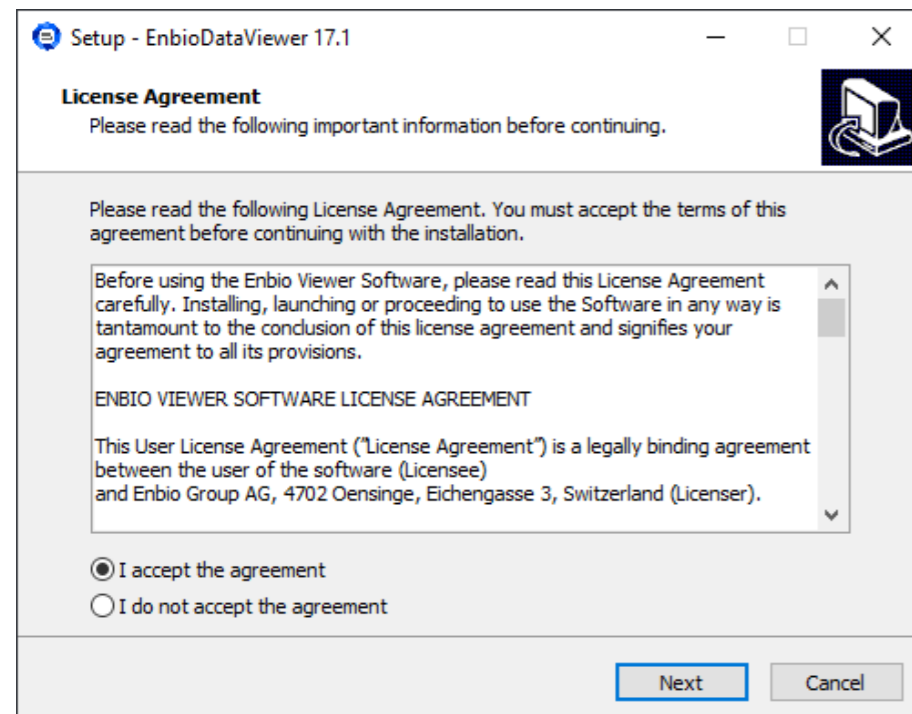
### 9.1 A szoftver telepítése



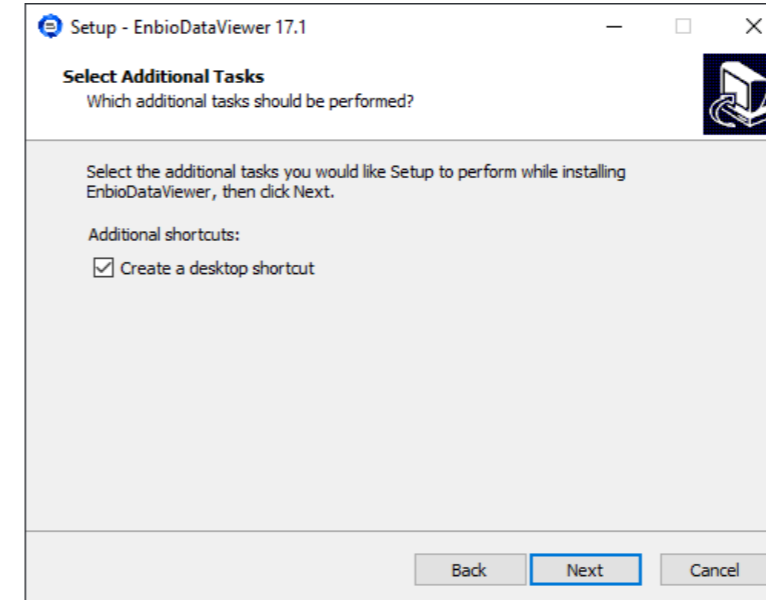
A szoftvert a készülékkel együtt szállítják, és egy hordozható meghajtón - USB flash meghajtón - található, vagy a legújabb verzió letölthető a gyártó weboldaláról: <http://enbio.com/service/>



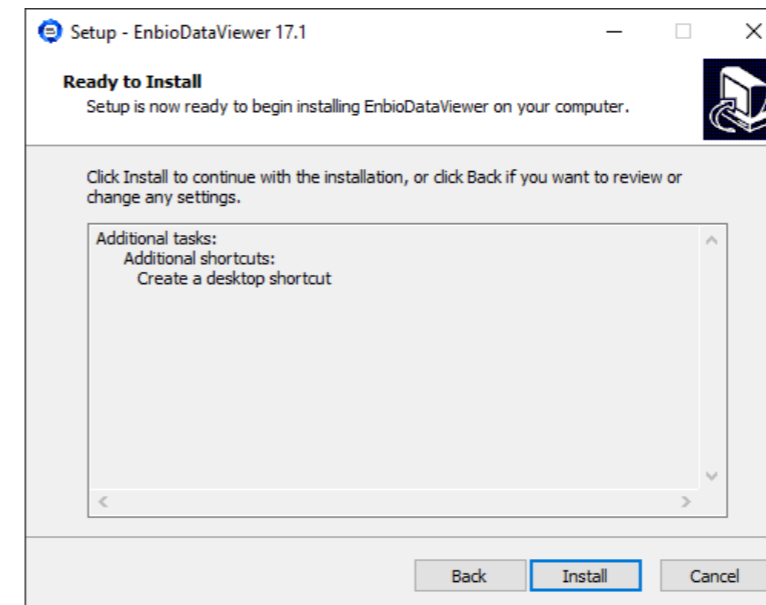
A szoftver telepítéséhez kattintson duplán a szoftver telepítőfájljára. Ezt követően megjelenik egy telepítőablak a nyelvválasztással kapcsolatban.



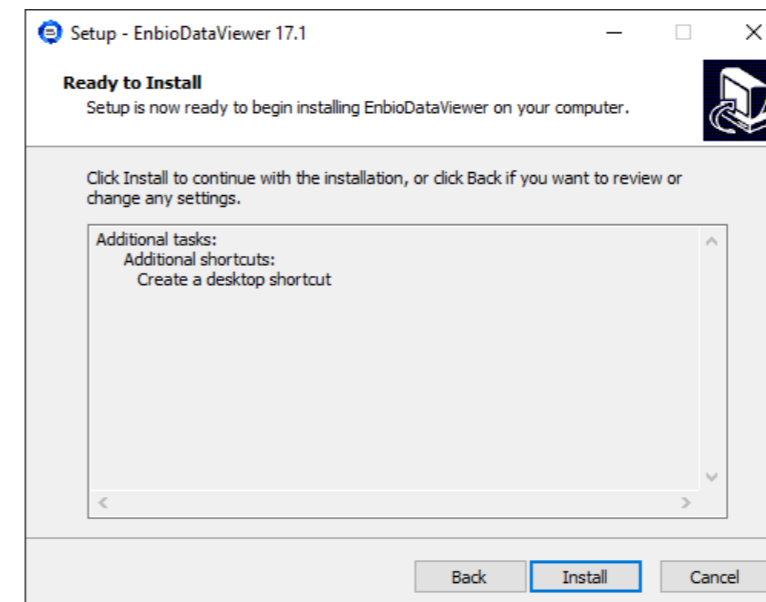
A megerősítés után el kell fogadnia a telepítendő szoftver licencfeltételeit.



Ezután a rendszer felkéri, hogy helyezze el a szoftver parancsikiját a számítógép asztalán.

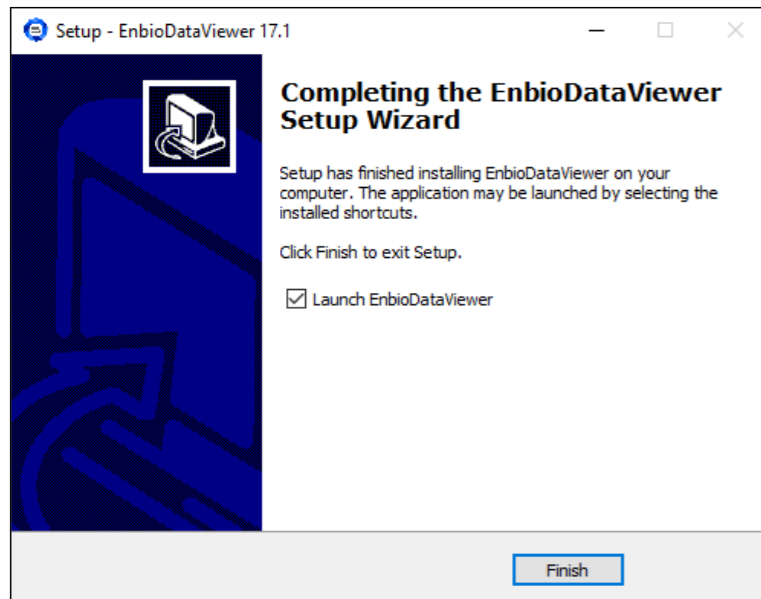


A "Tovább>" gombra kattintás után kiválasztja a mappát, ahová a programot telepíteni kell.



A kiválasztás után kattintson a "Tovább" gombra. A Telepítés gombra kattintva az Enbio Data Viewer szoftver telepítésre kerül.





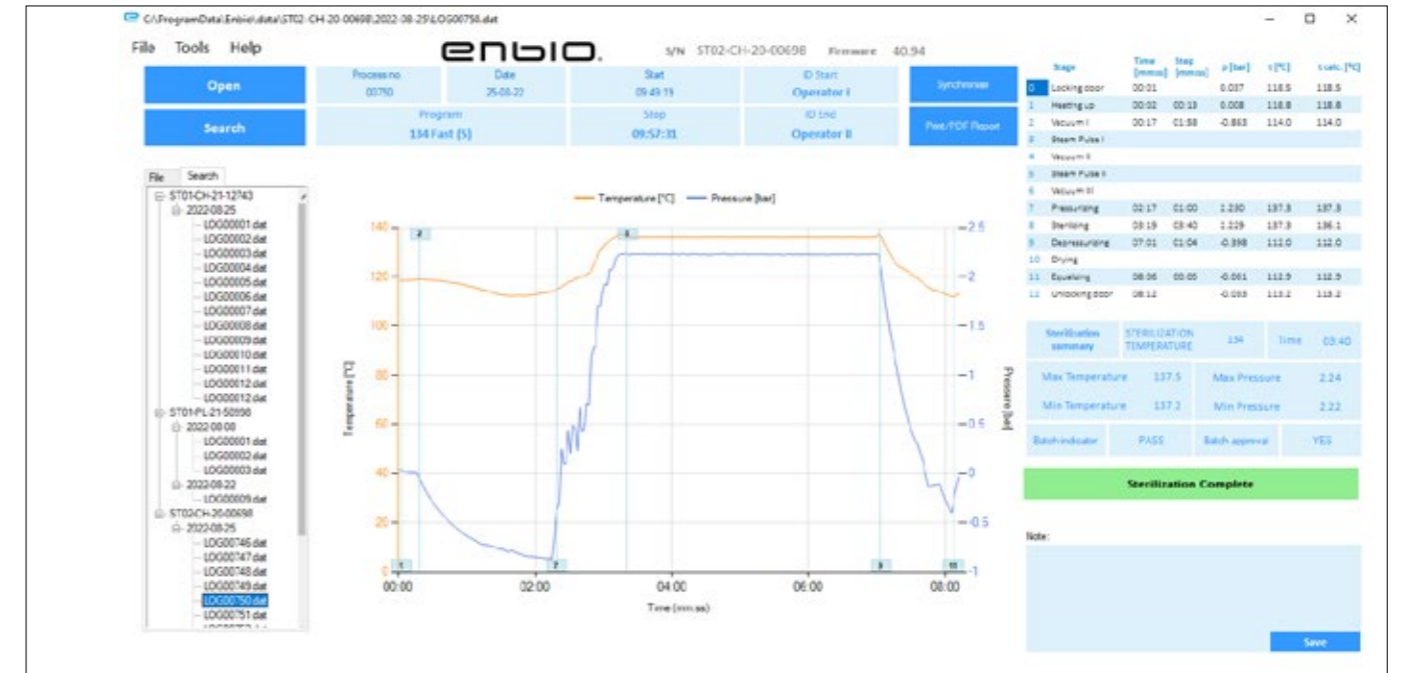
A telepítés után a következő üzenet jelenik meg.

Most már futtathatjuk a szoftvert, vagy befejezhetjük a telepítést a szoftver futtatása nélkül a Befejezés gombra kattintva.

Ha az azonnali indítás opciót választja, megjelenik a fő programablak.

## 9.2 A program felépítése és fő funkciói

A főablak három fő területből áll



A flash meghajtóval szinkronizált folyamatok fája - a végrehajtás dátuma szerint rendezve

Hőmérséklet- és nyomásgrafikon a fő autokláv- és folyamatadatokkal (dátum és szám).

Az egyes technológiai lépések időtartamára és elért paramétereire vonatkozó adatok.

A legfontosabb sterilizálási paraméterek.

Lehetőség jegyzetek mentésére minden egyes folyamathoz.

A funkciógombok, pl. a "PDF jelentés", amely lehetővé teszi a folyamatból származó jegyzőkönyv kinyomtatását, sötétkéssel vannak jelölve.

**Legördülő menü:**

A Fájl ablakra kattintva a következő lehetőségekhez férhetünk hozzá:

- a mentett folyamatfolyamat betöltése flash meghajtóról vagy más helyről
- mentett folyamat nyomtatása
- jelentést készíthet PDF fájlba
- adatok exportálása fájlba, hogy probléma esetén az adatokat tartalmazó csomagot el lehessen küldeni a gyártónak
- adatexport CSV formátumba
- a program bezárása

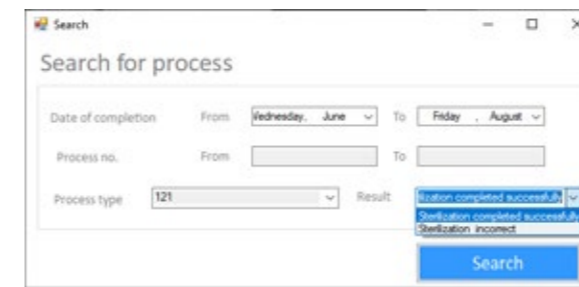


Az Eszközök ablakra kattintva a következő lehetőségekhez férhetünk hozzá:

- az összes fájl szinkronizálása a mentett folyamatokkal a pendrive memóriahelyének kiválasztása után (ez a folyamat a sterilizációk és az elvégzett tesztek számától függően akár több másodpercet is igénybe vehet)
- bármely elmentett folyamat keresése az adatbázisban
- saját logó hozzáadása a PDF jelentésekhez



A Súlyó legördülő menüre kattintva a következő lehetőségekhez férhetünk hozzá: a programról és annak verziójáról



**Keresés**

A program lehetővé teszi a folyamatok keresését a következők szerint:

- dátumtartomány
- folyamatszám
- folyamat típusa
- a folyamat kimenetele (siker/hiány)

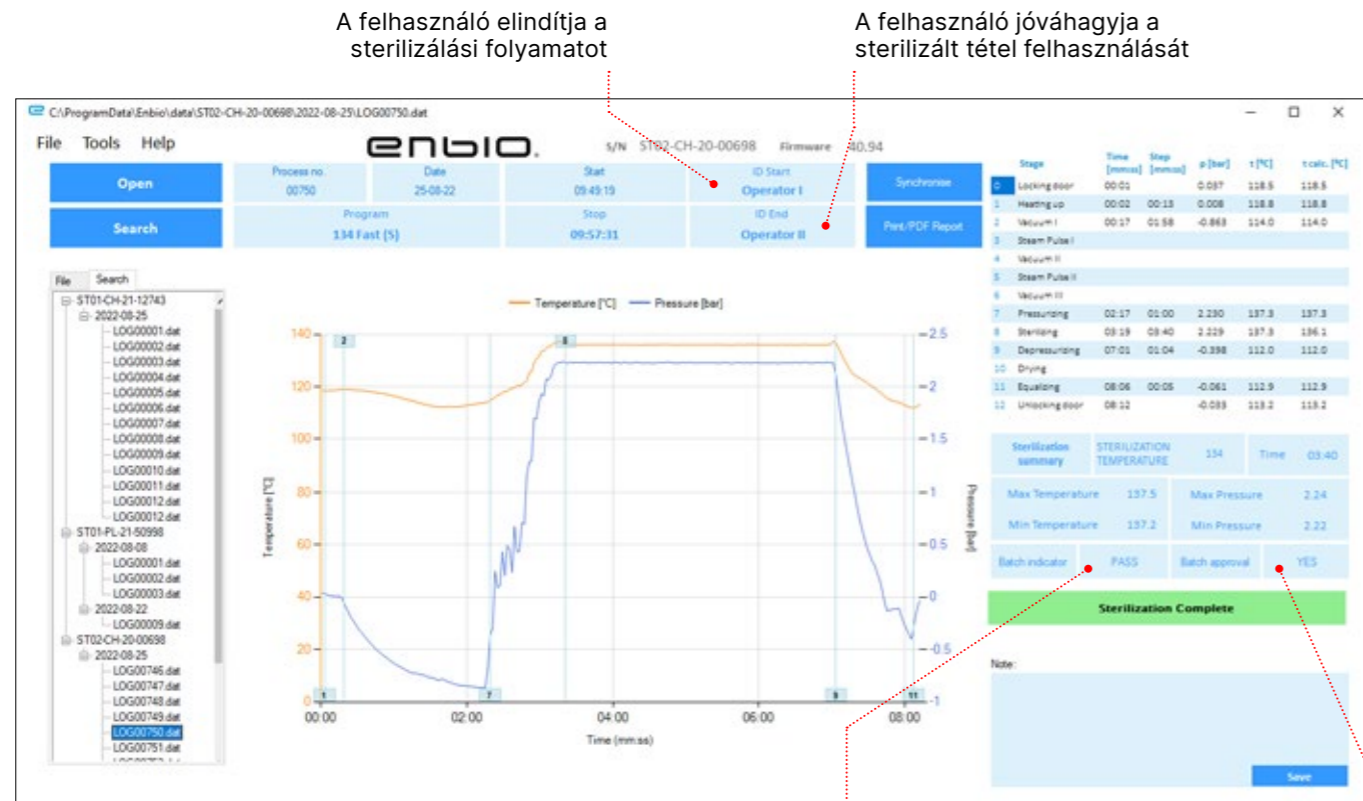


**PDF jelentés**

A program lehetővé teszi, hogy az autokláv által végzett minden egyes folyamatról jelentést készítsen. Ez tartalmazza az összes szükséges folyamatadatot és a sterilizálás eredményét.

## Felhasználó azonosítása (Enbio Data Viewer 17.3 vagy magasabb verzió)

Ha az autokláv fel van szerelve felhasználói azonosító funkcióval, akkor a sterilizálási folyamat kezdeményező felhasználó neve az **ID start** mezőben, a sterilizált tétel felhasználását jóváhagyó felhasználó neve pedig az **ID end** mezőben jelenik meg, amikor egy folyamatadatot kiválaszt. A jóváhagyó felhasználó bemenetei: a tétel kémiai indikátorának leolvasása és a tétel felhasználásának jóváhagyása a **Batch indicator** mezőben, illetve a **Batch approval** mezőben jelennek meg.



Tételes kémiai indikátor leolvasása:  
MEGFELELT / NEM MEGFELELT / N/A

A tétel jóváhagyása:  
IGEN / NEM

A felhasználó elindítja a sterilizálási folyamatot

A felhasználó jóváhagyja a sterilizált tétel felhasználását



A felhasználók nevei, valamint a tételjelző leolvasása és a folyamat jóváhagyása szintén szerepelnek a folyamatjelző lapon.

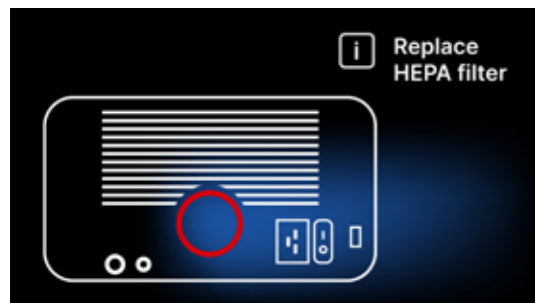


## 10. Figyelmeztető üzenetek és hibakódok

A készülék meghibásodása esetén a kijelzőn megjelennek a vonatkozó információk, figyelmeztetések és hibakódok.

### 10.1 Figyelmeztető üzenetek

A figyelmeztető üzenetek az egyes fogyóeszközök cseréjére vonatkoznak. A cserélendő elem piros színnel van kiemelve, és a képernyők felváltva jelennek meg.

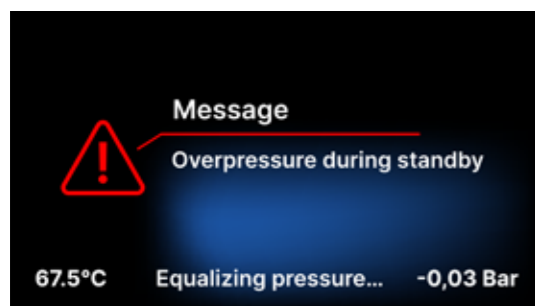


Szűrőcsere képernyő



Kötelező ellenőrzési képernyő

### 10.2 Tájékoztató üzenetek



A kamra lehülésének természetes folyamataiból eredő túl- vagy alulnyomásról szóló képernyő. Ez közvetlenül a gép indítása után jelentkezhet.



A folyamat megszakításából eredő üzenet a sterilizálási szakasz után - a szárítás során.

### 10.3 Hibakódok

Az alábbi táblázat tartalmazza azokat a hibakódokat, amelyek az ENBIO S / ENBIO PRO sterilizátorral való munka során megjelenhetnek

Nem	Hibakód		Ajánlások
1	"Kamra a hőmérséklet felett"	Maximális kamrahőmérséklet túllépése	Kapcsolat a szervizzel
2	"Gőzgenerátor. Túl magas hőmérséklet"	A gőzfejlesztő hőmérséklete túl magas	<ul style="list-style-type: none"> <li>A sterilizált eszközök túl nagy súlya - ismétlje meg a folyamatot kevesebb eszközzel (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO)</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
3	"Folyamat a hőmérséklet felett"	A folyamat hőmérséklete túl magas	Kapcsolat a szolgálattal
4	"Túl nyomás hiba"	Nyomás hiba	Kapcsolat a szervizzel
5	"Túl alacsony sterilizálási nyomás"	Túl alacsony szárítási nyomás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy van-e víz a kék tömlővel ellátott palackban</li> <li>Javítsa ki a kék tömlő helyzetét úgy, hogy a vége teljesen a vízbe merüljön. Adjon hozzá egy süllyesztőt, hogy a jövőben kiküszöbölje a problémát</li> <li>Ellenőrizze, hogy a vízellátó tömlő (kék) nem sérült-e meg (a helyzet kijavítása / a tömlő cseréje vagy a víz újratöltése után indítsa újra a gépet)</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
6	"Sterilizálási hőmérséklet. Túl alacsony"	Túl alacsony sterilizálási hőmérséklet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze a vízszintet a kék tömlővel ellátott palackban</li> <li>Ellenőrizze, hogy a piros cső nem mutat-e felfelé teljes hosszában, létrehozva az úgynevezett légcspadát</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
7	"Túl magas nyomás szárítás közben"	Túl magas szárítási nyomás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg róla, hogy a piros lefolyótömlő nincs vízben. A tömlő nem lehet elgörbülve, a folyadéknek a gravitáció hatására kell lefolynia</li> <li>Ellenőrizze, hogy a sterilizált műszerek súlya nem túl nagy-e</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
8	"Túl sok gőzimpulzus / nincs víz"	Túl sok gőzimpulzus. Nincs tápvíz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze a vízcsatlakozást a "water in" csatlakozóhoz</li> <li>Ellenőrizze a desztillált víz szintjét a tápvíz tartályban (kék dugó)</li> <li>Ellenőrizze, hogy a rakomány súlya nem haladja meg a megengedett súlyt .</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
9	"Vízvezetési hiba"	Dugult lefolyó	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze a szennyvíz szintjét és a tömlők csatlakoztatását</li> <li>Ellenőrizze a használt víz szintjét a piros kupakkal ellátott palackban. Ha a palack megtelt, dobja ki a használt vizet</li> <li>Ellenőrizze, hogy a piros tömlő nincs-e elgörbülve, és hogy teljes hosszában lefelé mutat-e</li> <li>Ellenőrizze, hogy nincs-e törmelék a kimeneti nyílásban (a kamra belsejében)</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>

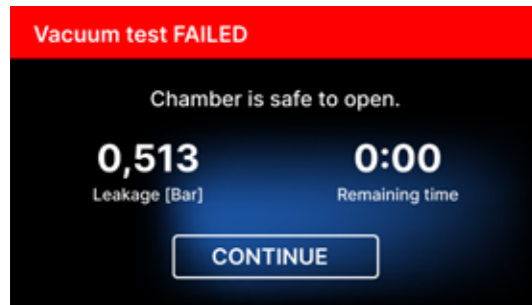
10	"Kamrafűtési hiba"	Kamrafűtési hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Túl alacsony hálózati feszültség - konzultáljon egy villanyszerelővel az autokláv telepítési helyén</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
11	"Gőzfejlesztő fűtési hiba"	Gőzgenerátor hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ismételje meg a folyamatot</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
12	"Előszívás meghibásodott / ellenőrizze a kimeneti nyílást"	Vákuumszivattyú / leeresztő hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze a palackban lévő használt víz szintjét a piros kupakkal, és öntse ki a felesleget</li> <li>Ellenőrizze, hogy a piros tömlő nem merült-e el vagy nem görbült-e meg</li> <li>Ellenőrizze, hogy az autokláv beállítása szabad légáramlást biztosít-e a készülék hűtéséhez</li> <li>A piros tömlőnek teljes hosszában lefelé kell mutatnia, egyetlen szakasza sem mutathat felfelé</li> <li>Tisztítsa meg a kamraajtó tömítését</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
13	"Áramkimaradás"	Pillanatnyi feszültségvesztés működés közben	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indítsa újra a készüléket, és győződjön meg róla, hogy megfelelően be van-e dugva a konnektorba</li> <li>A telepítés ellenőrzéséhez forduljon egy, az autokláv telepítési helyén illetékes villanyszerelőhöz</li> </ul>
14	"Nyomás készenlétben"	Túlnyomás várakozás közben	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indítsa újra a készüléket</li> <li>Kapcsolat a szolgálattal</li> </ul>
15	"Zárási hiba"	Ajtózár hiba	Kapcsolat a szervizzel
16	"Ajtónyitás hiba"	Ajtófeloldási hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kapcsolja ki az autoklávot, majd kapcsolja be újra, indítsa el a folyamatot, és néhány másodperc múlva állítsa le. A kamrában nem lehet túlnyomás, azaz a következő információnak kell megjelennie: "READY / Chamber is safe to open"</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
17	"V3 szelep / HEPA szűrő hiba"	V3 szelep / HEPA szűrő hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cserélje ki a HEPA-szűrőt</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
18	"Nyomásérzékelő hiba"	Nyomásérzékelő hiba	Kapcsolat a szervizzel
19	"USB lemez hiba / Lemezcseré"	Íráshiba a pendrive-on - a hordozó sérülése	Másolja le a tartalmat a jelenlegi pendrive-ról - vásároljon és telepítsen egy újat
20	Min. kamrai hőmérséklet	A kamra hőmérséklete túl alacsony a folyamat során	Kapcsolat a szervizzel
21	Kamrahőmérséklet-érzékelő meghibásodása	Kamrahőmérséklet-érzékelő meghibásodása	Kapcsolat a szervizzel
22	Gőzgenerátor hőmérséklet-érzékelő hiba	Gőzfejlesztő hőmérséklet-érzékelő hibája	Kapcsolat a szervizzel
23	Folyamathőmérséklet-érzékelő hiba	Folyamathőmérséklet-érzékelő hibája	Kapcsolat a szervizzel
24	Az autokláv túl alacsony hőmérsékletű	Az autokláv hőmérséklete túl alacsony / hőmérséklet-érzékelő hiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hagyja a készüléket kikapcsolva 3 órán át szobahőmérsékleten</li> <li>Kapcsolat a szervizzel</li> </ul>
31	"Belső flash hiba"	Belső memóriahiba	Kapcsolat a szervizzel

## Üzenetek

"Felhasználó által megszakítva"	A felhasználó által megszakított folyamat. Nem steril kazetta, ha a sterilizálási folyamat során vagy azt megelőzően megszakadt.	Ez az üzenet akkor jelenik meg, amikor a felhasználó befejezi a folyamatot. Ez nem jelenti azt, hogy hibás működés van. Indítson el egy új folyamatot.
"A vákuumteszt sikertelen"	Vákuumteszt hiba	Kapcsolat a szervizzel
"Nincs USB memória"	Nincs USB memóriakártya	Ellenőrizze az USB-portot és csatlakoztassa a memóriát. Lépjen kapcsolatba a szervizzel.
"Kiegyenlítő nyomás"	Nyomás álló helyzetben. A nyomás kiegyenlítése a légköri nyomásra.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az üzenet bizonyos esetekben a természetes folyamatok eredményeként jelentkezik.</li> <li>Ha az üzenet gyakran jelenik meg, forduljon a szervizközpontoz.</li> </ul>
"Túlnyomás készenlétben"	Túlnyomás készenléti üzemmódban	A hiba oka az, hogy a forró sterilizálót a kamra zárva maradt (pl. egy éjszakán át). Ahogy a sterilizáló lehűl, vákuum keletkezik a kamrában, ami indítási hibát okoz. Várja meg, amíg a készülék automatikusan kiegyenlíti a nyomást - az üzenet automatikusan eltűnik

Íme néhány példa a hibakódokra:

Váltakozó képernyők: nyomáskiegyenlítés, kérem várjon.



A hibaüzenetek képernyőjén megjelenik egy QR-kód. Ha ezt a kódot beolvassa a QR-kódok olvasására alkalmas mobiltelefonnal, a felhasználó egy olyan weboldalra kerül átirányításra, amely ajánlásokat tartalmaz a hiba elhárításának lehetőségére vonatkozóan.



## 11. Panaszkezelési eljárás

A készülékkel kapcsolatos probléma bejelentéséhez töltse ki a gyártó honlapján ([www.enbio.com](http://www.enbio.com)) található panaszbejelentő űrlapot, vagy lépjen kapcsolatba a forródróttal. Szállítási kár esetén a reklamációt a fuvarlevéllel és a vásárlást igazoló dokumentummal, valamint a kárt dokumentáló fényképekkel együtt kell elküldeni.

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon hozzánk e-mailben a következő címen [support@enbio.com](mailto:support@enbio.com)



FIGYELMEZTETÉS! A reklamációs folyamat akkor indul el, amikor a szervizosztály megkapja a helyesen kitöltött reklamációs kérelmet.

A készülék szervizbe történő visszaküldésekor tisztítsa meg a készülék kamráját és tálcáját, végezze el a fertőtlenítést, és szállítás közben megfelelően rögzítse. A készüléket lehetőleg eredeti csomagolásában küldje vissza. Megfelelő csomagolás hiányában forduljon a szervizhez vagy a szállítóhoz.

Ha a készüléket szállítani kell:

- Csatlakoztassa le a demineralizált víz és a kondenzátum tömlőket
- Hagyja kihűlni a munkakamrát.
- Eredeti vagy megfelelő, védőbetétekkel ellátott csomagolást használjon

A szervizbe történő szállítás során a készülék nem megfelelő védelme miatt keletkezett károkért a feladó felel.

## 12. Jótállási feltételek

Kérjük, olvassa el a "Jótállási feltételek" dokumentumot (elérhető az autoklávhoz mellékelt USB-pendrive-on).

## 13. Műszaki adatok

Eszköz paraméterei	Enbio S	Enbio PRO
Tápegység	220-240V AC 50/60Hz	220-240V AC 50/60Hz
Beépített teljesítmény	2.25 kW max.	3.25 kW max.
Maximális áramfelvétel	10 A	15 A
Üzemi nyomás	2,1 bar	2,1 bar
Maximális nyomás	2,3 bar max	2,3 bar max
Maximális feldolgozási hőmérséklet	137°C	138°C
Folyamat kamra térfogata	2,7 l	5,3 l
Súly	15 kg	20 kg
Folyamatkamra méretei (LxSxH)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
A készülék külső méretei (LxSxH)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Védelmi fokozat	IP20	IP20
Zajszint	38dB(A)	40dB(A)
Folyamatadatok archiválása	Pendrive	Pendrive

### Környezeti feltételek

Munkahőmérséklet-tartomány	+ 5°C-tól + 25°C-ig
Relatív páratartalom	0-90%
Tárolási hőmérséklet-tartomány	-20°C és + 60°C között
Relatív páratartalom	0-90%
Környezeti nyomástartomány	900-1100 hPa

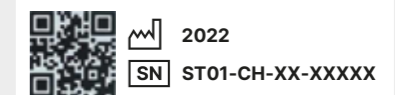


Tesztcsatlakozó - kizárólag a hivatalos szervizek számára. Ha kiderül, hogy a felhasználó használta, a garancia érvényét veszti.

A készülék alján található értéktábla.

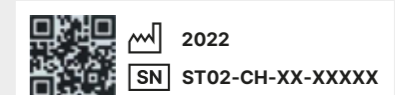
### Enbio S

<b>enbio</b> Small steam sterilizer Class B Kleiner Dampfsterilisator Klasse B Petit stérilisateur à vapeur classe B REF Enbio S™ # D13	
<b>Enbio Group AG</b> Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland	  RoHS PATENTED
<b>EC REP</b> <b>Enbio Technology sp. z o.o.</b> ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia, Poland	Input / Eingang / Saisir  220-240V AC 10A 50/60Hz



### Enbio PRO

<b>enbio</b> Small steam sterilizer Class B Kleiner Dampfsterilisator Klasse B Petit stérilisateur à vapeur classe B REF Enbio PRO™ # G3	
<b>Enbio Group AG</b> Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland	  RoHS PATENTED
<b>EC REP</b> <b>Enbio Technology sp. z o.o.</b> ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia, Poland	Input / Eingang / Saisir  220-240V AC 15A 50/60Hz



Enbio Group AG  
 Eichengasse 3  
 4702 Oensingen  
 Svájc

## 14. EC megfelelőségi nyilatkozat



### EC Declaration of Conformity

Manufacturer **ENBIO GROUP AG, Eichengasse 3 Street, 4702 Oensingen, Switzerland,**

having: Enbio Technology Sp. z o. o., Sportowa 8C Street, 81-300 Gdynia, Poland, as an European Authorized Representative,

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

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

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

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

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

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

*Mickiewicza 29 Street*

*40-085 Katowice*

*Poland*



Sebastian Magrian

Oensingen

26.04.2021

Managing Director  
President of the Board

Version: 06\_04.2021