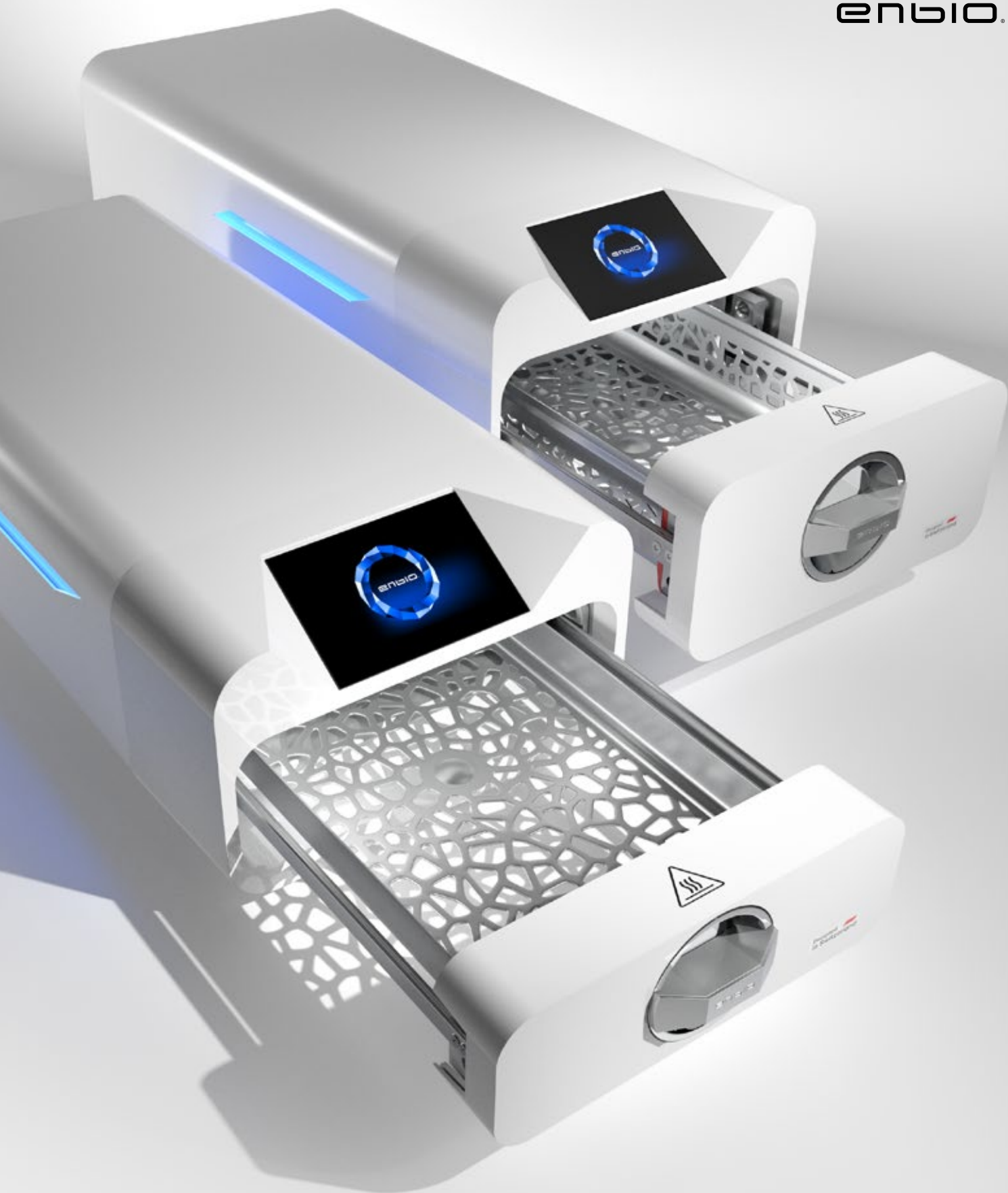


enbio.



2023.04.12 Den seneste version af manualen findes på www.enbio.com

Enbio S / Enbio PRO Brugervejledning **DK**

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Generel visning

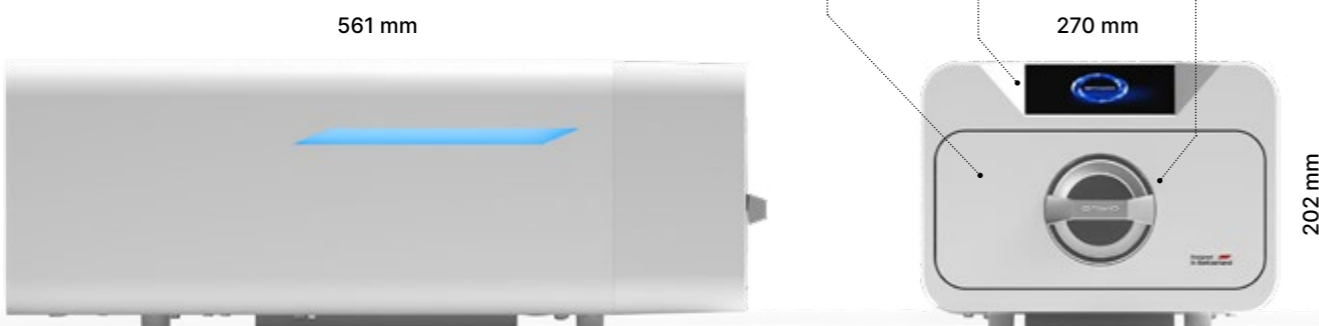


Bagudvendt



Enbio PRO

Generel visning



Bagudvendt



Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	2
1.1 Formål og anvendelsesområde	2
1.2 Gældende lovgivning	2
1.3 Generel beskrivelse af enheden	2
1.4 Formålet med anordningen	3
1.5 Enbio S sterilisationsparametre	4
1.6 Enbio PRO sterilisationsparametre	6
1.7 Symboler, der anvendes på anordningen	8
1.8 Forholdsregler, krav, anbefalinger	8
1.9 Forudsigeligt forudseeligt forkert brug	8
2. Leveringsomfang og udpakning	10
2.1 Udpakning af enheden	12
2.2 Udstyr til sterilisatoren	12
3. Installation og klargøring til drift	13
3.1 installation af HEPA-filter	14
3.2 Fodervandskvalitet	14 15
3.3 Vandtilslutning med føde- og spildevandstank	16
3.3.1 Tilslutning af forsyningsvand (WATER IN)	16 16
3.3.2 Tilslutning af spildevandet (WATER OUT)	18
3.4. Tilslutning til genbrug af vand (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Tilslutning af forsyningsvand (WATER IN) med Enbio Magic Filter	18
3.4.2 Tilslutning af spildevandet (WATER OUT) med Enbio Magic Filter	21
3.5. Opsætning af enheden	21
3.6. Tilslutning af enheden til strømforsyningen	22
4. Klargøring og lastning af instrumenter	22
4.1 Tilberedning af pakninger	23
4.2 Anbringelse af pakninger på sterilisationsbakken (sterilisering af pakker)	23
4.3 Anbringelse af pakningerne på sterilisatorbakken (sterilisering af belastninger uden emballage)	24
5. Betjening af enheden	24
5.1. Første kørsel	28
5.2 Programvalg	33
5.3 Testprogrammer	34
5.4 Menu Info	34
5.4.1 LED-belysning	36
5.4.2 Tællere	39
5.4.3 Identifikation af brugeren	41
5.4.4 Plan for automatisk test	43
5.5 Genstart	43
6. Serviceinspektioner	44
6.1 Produktets holdbarhed	46
7. Vedligeholdelse af enheden	47
7.1 Forbrugsdele	48
8. Arkivering af data	48
9. Enbio Data Viewer-software	51
9.1 Installation af softwaren	54
9.2 Programstruktur og hovedfunktioner	54
10. Advarselsmeddelelser og fejlkoder	54
10.1 Advarselsmeddelelser	55
10.2 Informationsmeddelelser	59
10.3 Fejlkoder	59
11. Klageprocedure	60
12. Garantibetingelser	62
13. Tekniske data	
14. EF-overensstemmelseserklæring	

1. Introduktion

1.1 Formål og anvendelsesområde

Formålet med denne brugsanvisning er at give oplysninger om ENBIO S- og ENBIO PRO-sterilisatoren. Især oplysninger om:

- Påtænkt anvendelse
- Korrekt installation og indstillinger
- Korrekt brug og drift
- Sikker og pålidelig drift
- Regelmæssig og korrekt vedligeholdelse og service

1.2 Gældende lovgivning

ENBIO S- og ENBIO PRO-sterilisatorerne er designet og fremstillet til at opfylde følgende krav:

- EN 13060-standarden "Små dampsterilisatorer" og relaterede dokumenter
- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- Direktiv 2012/19 / EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
- Direktiv 2002/95/EF om begrænsning af farlige stoffer
- Lov om medicinsk udstyr (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Generel beskrivelse af anordningen

ENBIO S og ENBIO PRO er små dampsterilisatorer, der er designet til at sterilisere medicinsk udstyr med damp. De har et hermetisk lukket, opvarmet kammer. Den steriliserede belastning placeres inde i kammeret på en særlig perforeret bakke. Når kammeret er lukket, vælger og starter brugeren det relevante sterilisationsprogram via en berøringsskærm. Den egentlige sterilisering begynder efter forvakuumfasen. Dampgeneratoren genererer damp og introducerer den i kammeret. Denne damp overfører sin energi til den steriliserede last. Inde i kammeret opretholdes den korrekte temperatur og det korrekte tryk, afhængigt af den valgte sterilisationscyklus, i et bestemt tidsrum. Efter dette tidsrum tømmes kammeret for damp, og tørrecyklussen begynder. Når sterilisationsprocessen er afsluttet, viser apparatet en oversigtsinformation og resultatet af processen til brugeren.

1.4. Påtænkt anvendelse af anordningen

Enbio S og Enbio PRO er små dampsterilisatorer i klasse B i henhold til standard EN 13060. De er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa i overensstemmelse med bilag VIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (regel 16). I henhold til klassificeringen i EN 13060-standarden kan følgende medicinsk udstyr steriliseres i Enbio S- og Enbio PRO-enhederne, for hvilke producenten har sørget for dampsterilisation: faste ladninger, små porøse genstande, små porøse ladninger, fuldporøse ladninger, enkle forsænkedede genstande, genstande med en smal åbning, pakninger til flere anvendelsesformål, der kan være uemballerede eller emballerede (i et eller flere lag). 134 FAST-processen er beregnet til solide, ikke-porøse, enkle instrumenter og dentalværktøj (f.eks. sakse, håndtag, tænger, mejsler, sonder osv.), der udelukkende er uemballeret, ikke af tekstil, og som er beregnet til øjeblikkelig brug.

Enbio PRO-autoklaven har desuden et dedikeret 134 PRION-program som en af dekontamineringsfaserne for emner, der har eller kan have været i kontakt med syge prionproteiner (f.eks. som forårsager Creutzfeld-Jacob-sygdommen, BSE osv.): faste emner, små porøse emner, små porøse krusninger, fuldporøse emner, enkle hule emner, emner med snæver afstand, flere pakker, der kan være uemballerede eller indpakket (enkelt- og flerlagede).

Enbio S- og Enbio PRO-enhederne kan anvendes i primær sundhedsplejepraksis, tandlægepraksis og på operationsstuer. De kan også anvendes i kosmetik- og biologiske regenerationsstudier, i veterinærpraksis, i tatovør- og piercingstudier og i frisørsaloner.



Enbio S- og Enbio PRO-enhederne kan ikke anvendes til sterilisering af væsker, biomedicinsk affald eller farmaceutiske produkter.

Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer opfylder kravene i EN 13060- og EN 61326-1-standarden og er tilpasset til at arbejde i nærheden af andet elektrisk medicinsk udstyr.

Apparaterne er kun beregnet til professionel brug af behørigt uddannet personale.

1.5. Enbio S sterilisationsparametre

Nedenstående tabel, som viser karakteristika for de enkelte sterilisationsprogrammer i Enbio S-enheden, bør læses i detaljer. Det er brugerens ansvar at vælge det program, der passer til belastningstypen, og ikke at overskride den steriliserede belastnings maksimale vægt. Manglende overholdelse af de følgende regler kan bringe patienternes sundhed og apparatets funktion i fare.

Enbio S

Programnavn	Beskrivelse af lasten	Steriliseringstemperatur	Steriliseringstid	Tørretid	Max. belastningsvægt	Antal forvakueringer	Samlet procestid (for en last med en specificeret vægt)*	Max. vand forbrug	Sterilisationsproces klasse
134°C	faste byrder, små porøse genstande, små porøse byrder, fuldt porøse byrder, simple, noprede genstande, genstande med snævre mellemrum, flere pakninger, der kan være uemballerede eller pakkede (enkelt eller flere lag)	134°C	4 minutter	3 minutter	500 gram	3	belastning på 100 gram ≈ 13 minutter	115 ml	B
121°C	faste byrder, små porøse genstande, små porøse byrder, fuldt porøse byrder, simple, noprede genstande, genstande med snævre mellemrum, flere pakninger, der kan være uemballerede eller pakkede (enkelt eller flere lag)	121°C	15 minutter	5 minutter	500 gram	3	belastning på 100 gram ≈ 26 minutter	110 ml	B
134°C FAST **	solide, ikke-porøse, enkle tandlægeinstrumenter og -apparater (f.eks. sakse, håndtag, tænger, mejsler, sonder osv.), kun uemballeret, ikke tekstiler	134°C	3.5 minutter	ingen tørring	500 gram	1	belastning på 100 gram ≈ 7 minutter	105 ml	S

* Omgivelsestemperaturen kan have en effekt på den samlede procestid.

* Den samlede varighed af den første proces kan være længere, fordi apparaturkammeret skal opvarmes.

** Efter sterilisering ved 134°C FAST er belastningerne våde. Det anbefales at lade skuffen stå på klem for at fordampe det resterende vand og sænke temperaturen på instrumenterne

** Efter sterilisering i FAST-programmet ved 134 °C er instrumenterne beregnet til øjeblikkelig brug

1.6. Enbio PRO sterilisationsparametre

Nedenstående tabel viser karakteristika for hvert sterilisationsprogram i Enbio PRO. Det er brugerens ansvar at vælge et program, der passer til belastningstypen, og ikke at overskride den steriliserede belastnings maksimale vægt. Manglende overholdelse af følgende forholdsregler kan bringe patientens sundhed og apparatets funktion i fare.

Enbio PRO

Programnavn	Beskrivelse af lasten	Steriliseringstemperatur	Steriliseringstid	Tørretid	Max. belastningsvægt	Antal forvakueringer	Samlet procestid (for en last med en specificeret vægt)*	Max. vand forbrug	Sterilisationsproces klasse
134°C	faste byrder, små porøse genstande, små porøse byrder, fuldt porøse byrder, simple, noprede genstande, genstande med snævre mellemrum, flere pakninger, der kan være uemballerede eller pakkede (enkelt eller flere lag)	134°C	4 minutter	4 minutter	800 gram	3	belastning på 200 gram ≈ 18 minutter	190 ml	B
121°C	faste byrder, små porøse genstande, små porøse byrder, fuldt porøse byrder, simple, noprede genstande, genstande med snævre mellemrum, flere pakninger, der kan være uemballerede eller pakkede (enkelt eller flere lag)	121°C	15 minutter	5 minutter	800 gram	3	belastning på 200 gram ≈ 31 minutter	180 ml	B
134 ° C HURTIGT **	solide, ikke-porøse, enkle tandlægeinstrumenter og -apparater (f.eks. sakse, håndtag, tænger, mejsler, sonder osv.), kun uemballeret, ikke tekstiler	134°C	3.5 minutter	ingen tørring	800 gram	1	belastning på 100 gram ≈ 10 minutter	140 ml	S
134 ° C PRION ***	faste byrder, små porøse genstande, små porøse byrder, fuldt porøse byrder, simple, noprede genstande, genstande med snævre mellemrum, flere pakninger, der kan være uemballerede eller pakkede (enkelt eller flere lag)	134°C	18 minutter	5 minutter	800 gram	3	belastning på 800 gram ≈ 45 minutter	230 ml	B








* Omgivelsestemperaturen kan have en effekt på den samlede procestid.

* Den samlede varighed af den første proces kan være længere, fordi apparaturkammeret skal opvarmes.

** Efter sterilisering ved 134°C FAST er belastningerne våde. Det anbefales at lade skuffen stå på klem for at fordampe det resterende vand og sænke temperaturen på instrumenterne

** Efter sterilisering i FAST-programmet ved 134 °C er instrumenterne beregnet til øjeblikkelig brug. *** - PRION-programmet er kun tilgængeligt i udvalgte versioner af Enbio PRO-enheden.

1.7. Symboler, der anvendes på enheden

	Dette symbol er placeret på apparatets forside, oven på skuffefronten, og opfordrer til ekstrem forsigtighed på grund af den høje temperatur i rummet og dets umiddelbare omgivelser
	Dette symbol er placeret på enhedens typeskilt og identificerer dens individuelle serienummer.
	Dette symbol vises på enhedens typeskilt og identificerer det bemyndigede organ, der er involveret i overensstemmelsesvurderingsprocessen i henhold til forordning 2017/745.
	Dette symbol er placeret på enhedens typeskilt og angiver det år, hvor enheden blev fremstillet.
	Dette symbol er placeret på udstyrets typeskilt og identificerer udstyrsproducenten.
	Dette symbol findes på enhedens typeskilt og kræver, at brugeren læser og følger oplysningerne i denne vejledning.
	Dette symbol er placeret på enhedens typeskilt og identificerer den autoriserede repræsentant.

- Korrekt og sikker drift af apparatet er baseret på grundig læsning og overholdelse af dette dokument, på installation og brug af apparatet i overensstemmelse med beskrivelserne heri og på overholdelse af alle sikkerhedsbetingelser. Enhver anden anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med denne vejledning, kan føre til farlige ulykker, som producenten ikke kan holdes ansvarlig for.
- Adgang til enheden skal være begrænset til uautoriserede personer, og betjeningspersonalet skal være uddannet. Ved betjeningspersonale forstås personer, som på grund af deres uddannelse, erfaring og kendskab til de relevante standarder, dokumentation og lokale bestemmelser vedrørende sikkerhed og arbejdsforhold er autoriseret til at foretage sterilisation, og som kan erkende mulige farer og undgå dem.
- Dette dokument skal leveres sammen med apparatet; det indeholder detaljerede oplysninger om montering og installation samt om idriftsættelse, brug, reparation og vedligeholdelse. Hvis apparatet betjenes efter hensigten, indeholder denne manual tilstrækkelige oplysninger, der er nødvendige for kvalificeret personale
- Dette dokument skal altid opbevares i nærheden af enheden og være let tilgængeligt
- Producenten forbeholder sig ret til at foretage ændringer, der ikke påvirker sikkerheden ved betjening og vedligeholdelse af enheden, uden at give brugerne besked.
- Producenten er ikke ansvarlig for skader i ventetiden for service, inspektioner og garantireparationer eller andre skader på kundens ejendom ud over apparatet, navnlig for fejl som følge af forkert installation eller forkert betjening af apparatet.
- Hvis du ikke følger instruktionerne i dette dokument, kan det bringe enhedens bruger og patienternes sikkerhed i fare
- Brugeren skal følge alle retningslinjer for udpakning, installation og drift - ellers bortfalder garantien.
- Brugeren skal især sikre, at der er vand af tilstrækkelig kvalitet til rådighed - under risiko for at miste garantien
- Det er uacceptabelt at bruge væsker, opløsninger og kemikalier i sterilisationsprocessen - enheden må kun forsynes med vand af passende kvalitet (se: 3.2 Kvaliteten af fødevand). Anvendelse af vand af ukorrekt kvalitet eller andre opløsninger end vand medfører, at garantien bortfalder.
- Det er brugerens ansvar at foretage rettidig vedligeholdelse og inspektion af apparatet - under straf af at miste garantien.
- Det er brugerens ansvar at vælge et program, der passer til belastningstypen, og ikke at overskride den maksimale vægt af den belastning, der skal steriliseres
- Enhver alvorlig medicinsk hændelse i forbindelse med et udstyr bør af brugeren anmeldes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er bosiddende

1.8. Forholdsregler, krav og anbefalinger

- Brugeren er ansvarlig for korrekt installation, korrekt brug og vedligeholdelse af enheden i overensstemmelse med retningslinjerne i dette dokument. Kontakt om nødvendigt serviceafdelingen eller din enhedsleverandør.
- Sterilisatoren må ikke anvendes i nærvær af brændbare gasser eller eksplosive dampe i den omgivende luft.
- Ved slutningen af hver steriliseringscyklus er lasten varm. Instrumenter eller pakker skal fjernes fra kammeret med passende beskyttelseshandsker eller andet udstyr for at undgå forbrændinger.
- Du må ikke fjerne typeskiltet eller andre markeringer fra enheden - ellers bortfalder garantien.
- Du må ikke adskille enhedens hus eller andre dele - ellers bortfalder garantien.
- Følg de lokale retningslinjer for klargøring af instrumenter til sterilisering.
- Hvis apparatet oversvømmes med vand eller andre væsker, kan det forårsage kortslutning og true brugerens sikkerhed
- Sluk for enheden, og afbryd strømforsyningen, før du foretager inspektion, vedligeholdelse eller service.
- Inspektion og service af apparatet må kun udføres af uddannede serviceteknikere med originale reservedele.
- Efter sterilisering ved 134°C FAST er belastningerne våde. Det anbefales at lade skuffen stå på klem for at fordampe det resterende vand og sænke temperaturen på instrumenterne
- ** Efter sterilisering i FAST-programmet ved 134 °C er instrumenterne beregnet til øjeblikkelig brug

1.9 Misbrug, der med rimelighed kan forudses

Misbrug af Enbio S og Enbio PRO, som med rimelighed kan forudses	Risiko	Forebyggelse
Sterilisering af produkter, der ikke er beregnet til dampsterilisering (fugtig varme). Sterilisering af væsker, biomedicinsk affald og farmaceutiske produkter	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede last, risiko for ikke-steril last	check 1.3 Generel beskrivelse af anordningen og 1.4 Anordningens formål
Forkert valg af sterilisationsprocessen for den steriliserede belastning	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede last, risiko for ikke-steril last	kontrol 1.4 Anordningens formål
Forkert emballering af den steriliserede last	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede last, risiko for ikke-steril last	check 4. Klargøring og lastning af instrumenter
Brug af vand med parametre, der ikke stemmer overens med retningslinjerne i brugervejledningen. Brug af andre væsker, opløsninger, kemikalier end vand i sterilisationsprocessen med parametre, der ikke er i overensstemmelse med retningslinjerne i brugervejledningen	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede belastning, risiko for ikke-steril belastning, risiko for at miste garantien på enheden	kontrol 3.2. Kvaliteten af fødevandet
Anvendelse af en last med en vægt, der overstiger den maksimalt tilladte vægt for den steriliserede last	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede belastning, risiko for ikke-steril belastning, risiko for at miste garantien på enheden	kontrol 1.5. Enbio S sterilisationsparametre og 1.6. Enbio PRO sterilisationsparametre
Forkert installation af enheden	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede last, risiko for ikke-steril last, risiko for at miste garantien på apparatet, fare for operatørens liv eller helbred	check 3. Installation og klargøring til drift og 13. Tekniske data
Forkert forberedelse af værktøj til sterilisering	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede belastning, risiko for ikke-steril belastning, risiko for at miste garantien på enheden	check 4. Klargøring og lastning af instrumenter

Forkert vedligeholdelse af enheden	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede belastning, risiko for ikke-steril belastning, risiko for at miste garantien på enheden	check 6. Serviceeftersyn og 7. Vedligeholdelse af udstyr
Ikke at bruge USB-hukommelsen, mens enheden er i gang	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	check 8. Arkivering af data
Uvidenhed om indholdet af advarselsmeddelelser og fejlkoder	risiko for beskadigelse af sterilisatoren og/eller den steriliserede last, risiko for ikke-steril last	check 10. Advarselsmeddelelser og fejlkoder

2. Leveringsomfang og udpakning af enheden

2.1. Udpakning af enheden



Hvis sterilisatoren er blevet transporteret eller opbevaret ved en anden temperatur og fugtighed end på installationsstedet, skal du vente mindst 60 minutter efter levering. Hvis apparatet flyttes fra et koldt til et varmt sted, kan det indeholde fugtighed, som ved at påvirke apparatets elektriske komponenter negativt kan beskadige det, når det tændes



Pak forsigtigt enheden ud af emballagen.



Emballagen og dens indhold skal kontrolleres for ydre skader. I tilfælde af skader skal du straks kontakte sælgeren eller transportfirmaet for at skrive en skadesanmeldelse. Brug ikke apparatet



Det anbefales at lade kartonen blive i kartonen til eventuel transport af autoklaven.

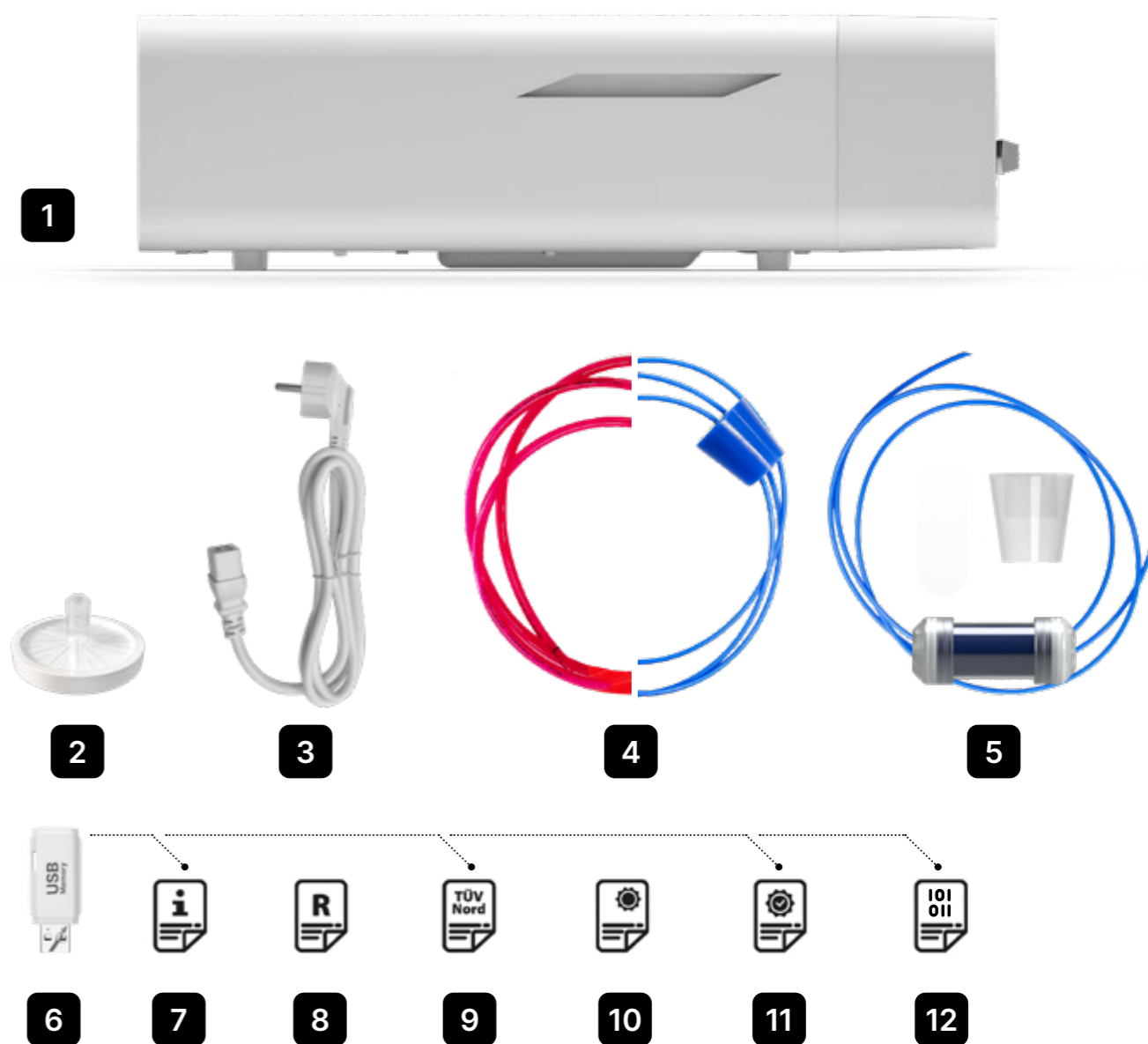


Brugt elektrisk og elektronisk udstyr må ikke placeres, smides væk eller opbevares sammen med andet affald. Brugt udstyr skal afleveres på et lokalt indsamlingssted for brugt elektrisk udstyr, som er registreret hos det respektive miljøbeskyttelseskontor og foretager selektiv affaldsindsamling.

2.2. Udstyr til sterilisatoren

Før installationen påbegyndes, anbefales det at kontrollere indholdet af pakken. Følgende elementer skal være indeholdt i pakken:

1. Enbio S / Enbio PRO sterilisator
 2. HEPA-filter (inde i apparatets kammer).
 3. Strømkabel.
 4. Vand- og kondensattilslutningslanger (blå og rød) med plastikpropper.
 5. Enbio Magic Filter vandfilter
 6. USB-flashdrev.
 7. Brugervejledning*
 8. Rapport om validering af enheden
 9. TÜV *-certifikat
 10. Enbio Medical Sterilisation klistermærke
 11. Garanti*
 12. Enbio Data Viewer-software *
- * - elektronisk version på et drev



3. Installation og klargøring til drift



Læs denne brugsanvisning grundigt igennem, før du bruger ENBIO S eller ENBIO PRO. Under driften skal du overholde retningslinjerne i denne vejledning samt de gældende lokale sundheds- og sikkerhedsregler. ENBIO S- og ENBIO PRO-enhederne er designet til selvmontering af brugeren og kræver ikke specialiseret installation på stedet. Brugeren er ansvarlig for korrekt installation af enheden på stedet i overensstemmelse med denne vejledning.

3.1. Installation af HEPA-filter



For at beskytte komponenten under transport er der ikke monteret et HEPA-filter i enheden. Det blev placeret inde i kammeret på en bakke. Tag det ud af kammeret, tag det ud af posen, og skru det selv forsigtigt ind i den dertil indrettede slids (se fig.). Filteret skal skrues ind med hånden (ca. 7 omgange), indtil der mærkes modstand - yderligere skrueindgreb vil beskadige filteret og immobilisere steriliseringsapparatet



3.2. Fodervandets kvalitet

Det er uacceptabelt at bruge væsker, opløsninger, kemikalier og tilsætningsstoffer til fødevandet - apparatet må kun forsynes med demineraliseret eller destilleret vand af passende kvalitet. Der må ikke tilsættes kemikalier eller tilsætningsstoffer til sterilisationsvandet, selv om de er specifikt beregnet til brug i dampgeneratorer, til dampproduktion eller som tilsætningsstoffer til sterilisation, desinfektion, rengøring eller korrosionsbeskyttelse.

Anvendelse af vand af forkert kvalitet eller andre opløsninger end vand reducerer steriliseringens effektivitet og fører til beskadigelse af apparatet og tab af garantien.

Det samlede mineralindhold i steriliseringsvandet skal være mindre end 10 ppm eller, i tilfælde af ledningsevne måling, mindre end 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - derfor kan vandhænvand ikke anvendes som fødevand til apparatet.

Tabellen nedenfor viser de anbefalede parametre for vandhårdhed og ledningsevne for Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer.

Tilladte parametre for vand, der anvendes til sterilisering

- hårdhed <0,02 mmol/l
- ledningsevne (ved 20 ° C) <15 $\mu\text{S} / \text{cm}$
- pH - fra 5 til 7,5
- kemiske tilsætningsstoffer - ingen



Anvendelse af vand med et indhold af urenheder, der overstiger ovenstående niveauer, vil beskadige apparatet og vil medføre, at garantien bortfalder



Vandet i forsyningstanken bør udskiftes mindst hver tredje måned (på grund af øget ledningsevne ved længerevarende kontakt med luft). Hvis tanken er snavset, skal den også udskiftes til en ny. Tanken skal lukkes med den påsatte prop, så vandet ikke forringes i sin kemiske sammensætning som følge af kontakt med luft



Garantien fra producenten bortfalder, hvis autoklaven er blevet brugt med vand af en kvalitet, der ikke er i overensstemmelse med den anbefalede



Hvis autoklaven drives i et vandgenbrugssystem med Enbio Magic Filter, skal filteret udskiftes med et nyt filter hver 6. måned eller mindre, når harpiksen er blevet helt misfarvet til en ravgul farve. Så længe den blå farve er synlig, har harpiksen stadig vandrensende egenskaber, dvs. vandhårdhed <0,02 mmol/l og ledningsevne <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$. For at sikre de korrekte parametre for det vand, der forsyner apparatet, anbefales det at kontrollere vandtanken mindst hvert kvartal. I tilfælde af forurening skal tanken tømmes, rengøres og fyldes med nyt demineraliseret vand. Manglende overholdelse af disse forpligtelser kan forstyrre sterilisationsprocessen og vil medføre, at garantien på sterilisatoren bortfalder

3.3. Vandtilslutning med tilførsel og spildevandstank

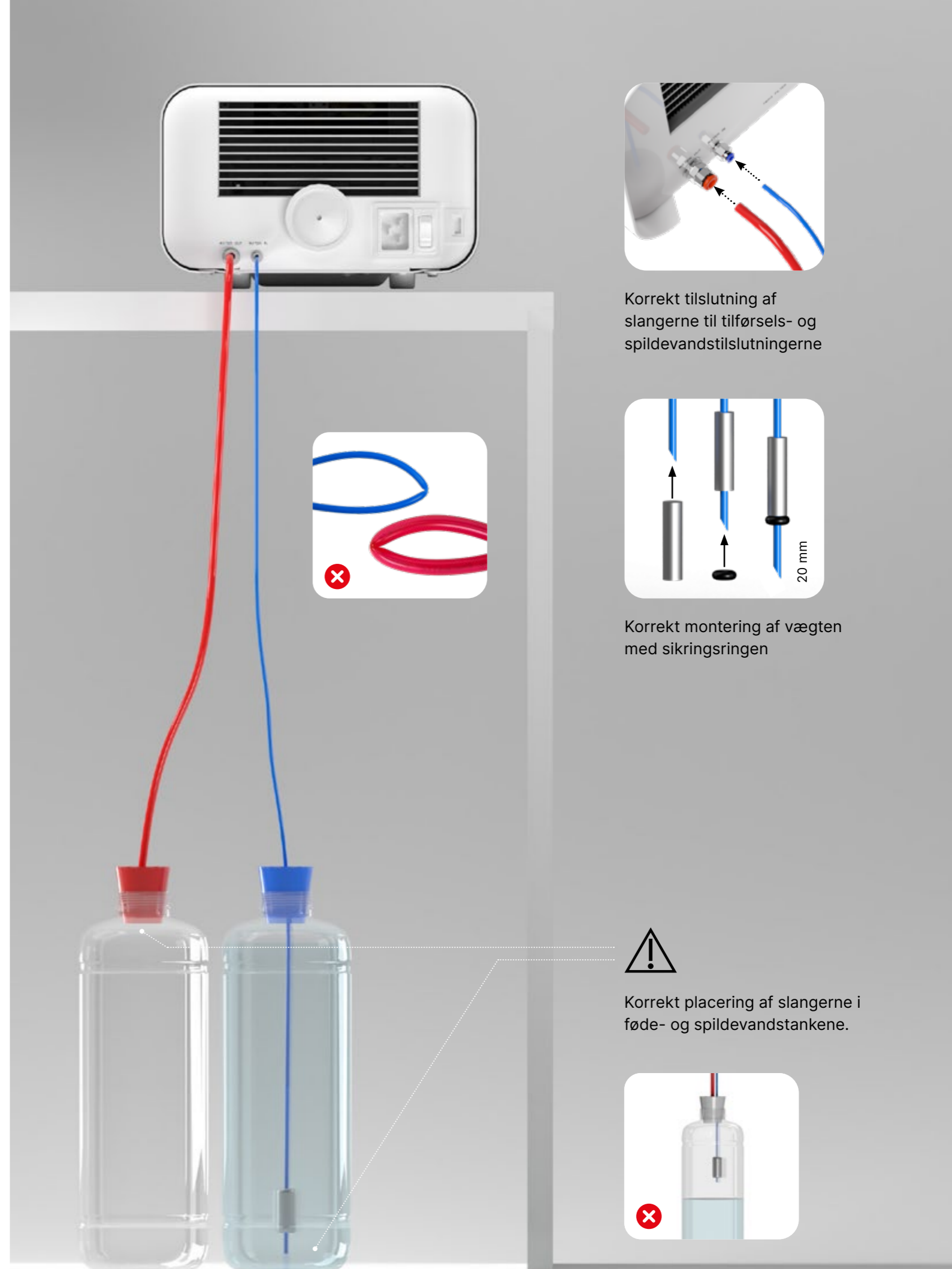
For at tilslutte Enbio autoklaven skal du bruge 2 vandtanke (tilførsel og affald) med samme kapacitet eller en vandtanke til tilførsel og adgang til kloaksystemet.

3.3.1 Tilslutning af vandforsyningen (WATER IN)

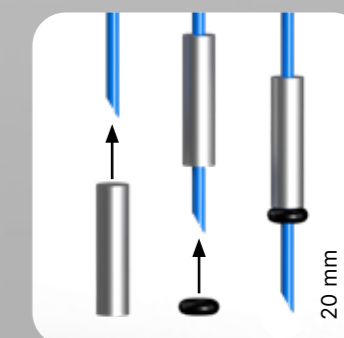
- Tilslut den blå tilslutningslange til den blå fødevandstilslutning, som er markeret på WATER IN-enhedens bagpanel. Slangen skal føres ind i tilslutningen til dybden af den sorte streg (placeret på slangen).
- Den anden ende af den blå slange skal nedsænkes i tanken med vand. Anordningen er udstyret med en vandsugepumpe, så det er ikke nødvendigt at placere vandtanken over eller på samme niveau som anordningen
- For at fastgøre og fastgøre vandtilførselsslangen til maskinen skal du bruge den prop, der følger med slangen, og sætte proppen ind i åbningen i vandtilførseltanken. En usikret slange kan hoppe ud af vandet og forårsage steriliseringsfejl
- For at forhindre at slangen snor sig i vandtanken, skal du montere den medfølgende vægt med en gummiring 2 cm fra slangens ende (fig.)
- Den mindste vandmængde i tanken er 300 ml
- Husk og kontrollér, at det blå rør altid er nedsænket i vandet.
- Kontroller vandstanden i tanken regelmæssigt, afhængigt af hvor ofte processerne finder sted

3.3.2 Tilslutning af spildevandet (WATER OUT)

- Tilslut den røde spildevandsslange til det orange spildevandsstik, der er markeret på WATER OUT-enhedens bagpanel. Slangen skal føres ind i stikket til dybden af den sorte linje (placeret på slangen).
- Spildevand skal ledes direkte til vand- og spildevandssystemet eller til en særlig spildevandstank. Hvis der anvendes en tank, skal den anden ende af den røde slange placeres i spildevandstanken. For at sikre og fastgøre vandafløbsslangen fra maskinen skal du bruge den prop, der følger med slangen, og sætte proppen ind i åbningen i spildevandstanken. Den usikrede slange kan hoppe ud af tanken og oversvømme rummet
- Sørg for, at det røde rør aldrig er nedsænket i vand, da vandet ellers ikke vil løbe ordentligt ud, hvilket kan forårsage steriliseringsfejl
- Spildevandstank eller afløb skal altid være placeret under enheden.
- Når du bruger spildevandstanke, anbefaler vi, at du bruger tanke med samme kapacitet som fødevandstanken. Hvis de udskiftes samtidig, er der beskyttelse mod muligheden for overløb af spildevand
- Vandstanden i tanken bør kontrolleres regelmæssigt, afhængigt af hvor ofte processerne finder sted.



Korrekt tilslutning af slangerne til tilførsels- og spildevandstilslutningerne



Korrekt montering af vægten med sikringsringen



Korrekt placering af slangerne i føde- og spildevandstankene.



3.4. Tilslutning til genbrug af vand (Enbio Magic Filter)

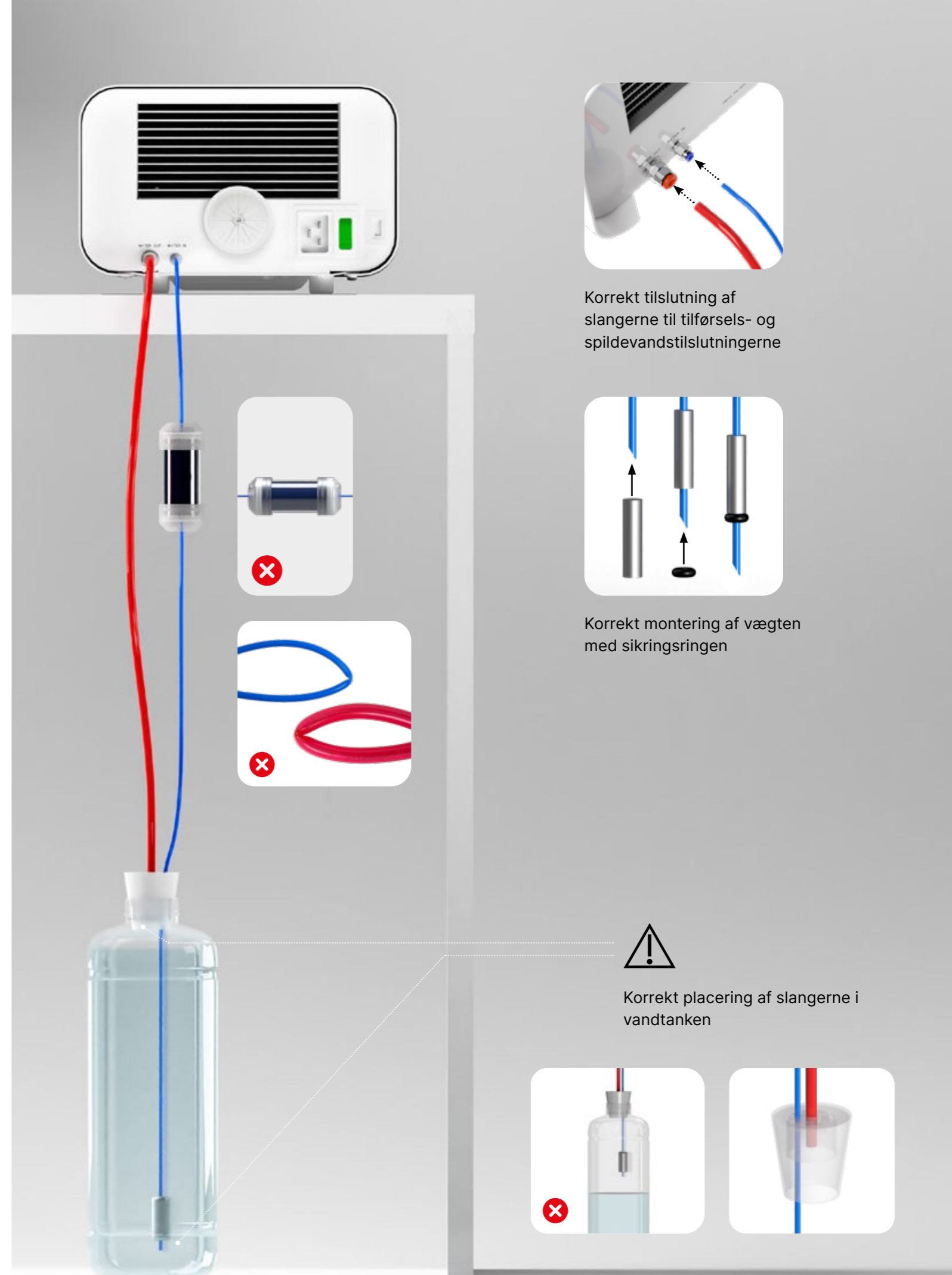
Enbio Magic Filter er et filter til genbrug af vand, der bruges i sterilisatoren. Ionbytterharpiksen i Enbio Magic Filter gør det muligt at rense spildevand til niveauet for afioniseret vand i overensstemmelse med kravene i EN 13060 - dvs. vand, som anbefales og godkendes til brug i Enbio autoklaver. Du behøver kun 1 vandtank for at bruge Enbio autoklaver med filter.

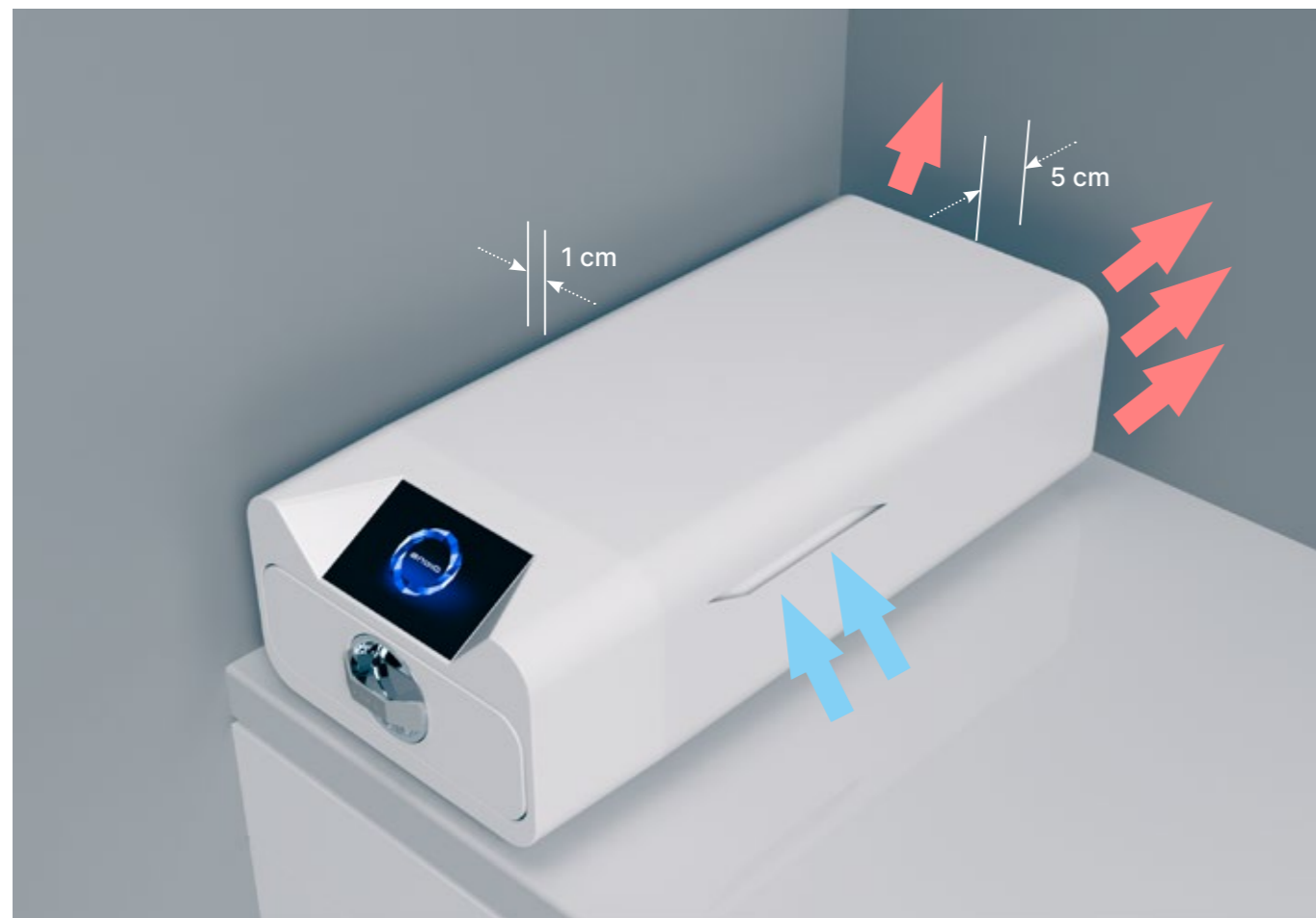
3.4.1 Tilslutning af forsyningsvand (WATER IN) med Enbio Magic Filter

- Tilslut den kortere del af den blå Enbio Magic Filter-tilslutningslange til den blå vandtilførselstilslutning, som er markeret på bagsiden af WATER IN-enheden. Slangen skal føres ind i tilslutningen til dybden af den sorte linje (placeret på slangen).
- Sænk den længste del af den blå Enbio Magic Filter-slange ned i vandtanken. Enheden er udstyret med en vandindtagspumpe, så det er ikke nødvendigt at placere vandtanken over eller på samme niveau som enheden
- For at sikre korrekt funktion skal Enbio Magic Filter altid placeres i en lodret position
- For at forhindre at slangen snor sig i vandtanken, skal du montere den medfølgende vægt med en gummiring 2 cm fra slangens ende (fig.)
- For at fastgøre og fastgøre vandtilførselsslange til maskinen skal du bruge det stik, der følger med Enbio Magic Filter, og sætte stikket ind i åbningen i vandtanken. En usikret slange kan hoppe ud af vandet og forårsage steriliseringsfejl
- Den mindste vandmængde i tanken er 300 ml
- Husk og kontrollér, at det blå rør altid er nedsænket i vandet.
- Kontroller vandstanden i tanken regelmæssigt, afhængigt af hvor ofte processerne finder sted

3.4.2 Tilslutning af spildevandet (WATER OUT) med Enbio Magic Filter

- Tilslut den røde spildevandsslange til det orange spildevandsstik, der er markeret på WATER OUT-enhedens bagpanel. Slangen skal føres ind i stikket til dybden af den sorte linje (placeret på slangen).
- Spildevand skal ledes ned i en vandtank. For at sikre og fastgøre vandafløbsslange fra enheden skal du bruge det stik, der følger med Enbio Magic Filter, og sætte stikket ind i åbningen i vandtanken. Den usikrede slange kan hoppe ud af tanken og oversvømme rummet
- Sørg for, at det røde rør aldrig er nedsænket i vand, da vandet ellers ikke vil løbe ordentligt ud, hvilket kan forårsage steriliseringsfejl
- Vandtanken skal altid være placeret under apparatet.





3.5. Opsætning af enheden

- Apparatet skal placeres på en plan og jævn overflade. Brug ikke enheden, hvis den står skråt.
- Der må kun anvendes demineraliseret eller destilleret vand i apparaterne. Brugen af forkert specificeret vand (se "3.2. Kvaliteten af fødevand") reducerer sterilisationseffektiviteten og fører til tab af garantien på grund af skader på apparatet.
- Der skal være en afstand på 5 cm bag på apparatet og mindst 1 cm på siderne af apparatet fra vægge eller andre elementer for at sikre korrekt ventilation og adgang til frisk luft
- Enheden skal være placeret således, at hovedafbryderen på bagsiden af enheden er let tilgængelig.
- Anbring ikke apparatet i nærheden af en vask med vand eller andre steder, hvor apparatet kan blive oversvømmet - fare for kortslutning.
- Apparatet skal installeres i et godt ventileret rum, langt fra varmekilder og rum, hvor der kan forekomme blandinger af gasser eller væsker eller andre farlige faktorer

Følgende betingelser skal være opfyldt for at sikre en sikker og effektiv drift af apparatet

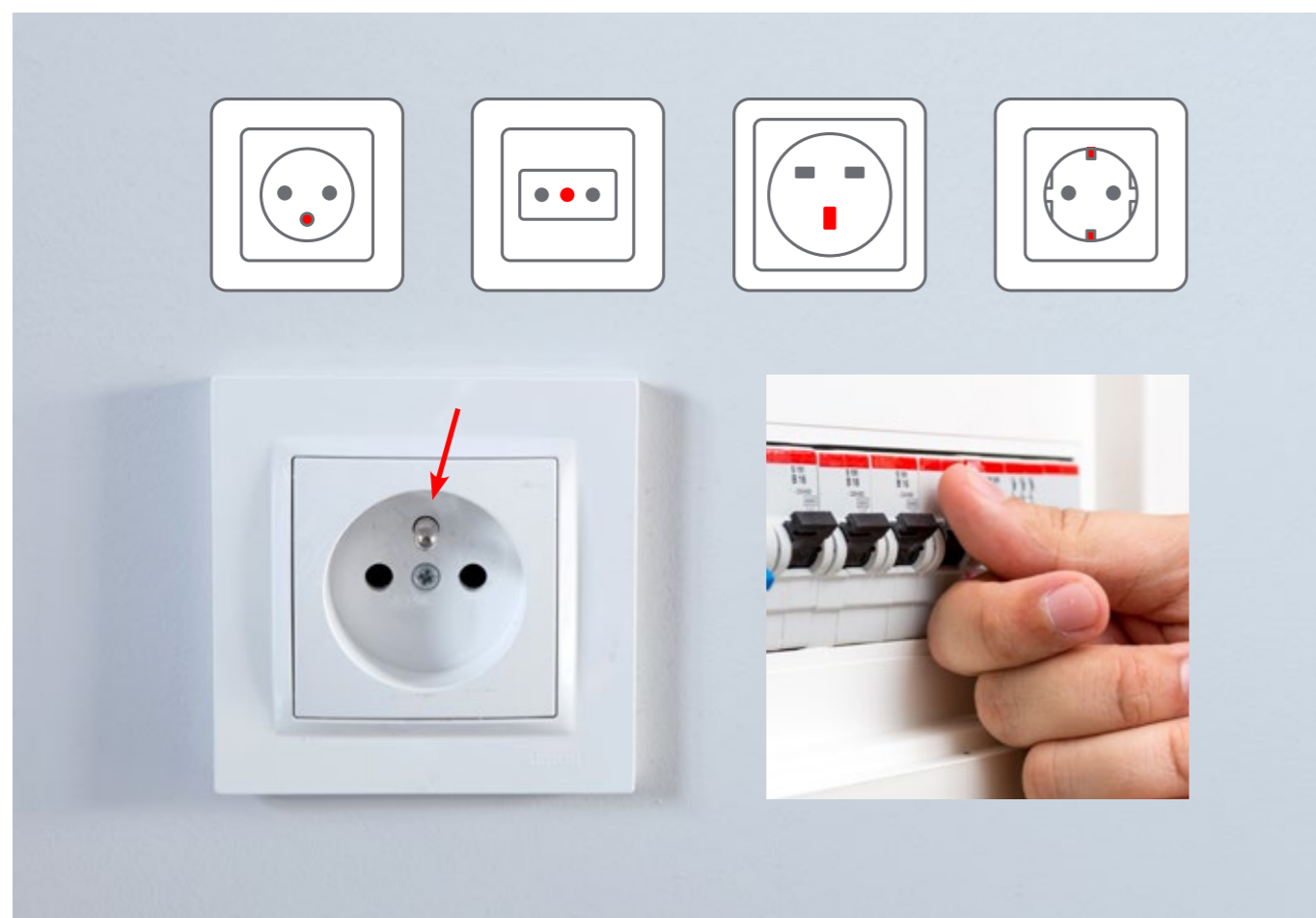
- omgivelsestemperatur fra +5 °C til +25 °C,
- relativ luftfugtighed fra 0 til 90 %,
- opbevaringstemperatur fra +5 °C til + 60 °C,
- 0 til 90 % relativ luftfugtighed.

3.6. Tilslutning af enheden til strømforsyningen

Tilslut kun apparatet til strømkilder, der er jordet og udstyret med fejlstrømsbeskyttelse, og som har samme spændingsværdi som apparatet (se "12. Tekniske data").

Det er uacceptabelt at bruge forlængerledninger til at tilslutte enheden til strømkilden

Hvis du tilslutter enheden til en forkert strømkilde, kan den blive beskadiget og garantien bortfalde



4. Klargøring og lastning af instrumenter

Anordningerne er egnede til sterilisering af belastninger, hvor der kræves dampsterilisering.

Instrumenterne må kun steriliseres, hvis de er rene og tørre. Derfor skal de vaskes og desinficeres, inden de lægges på briksen i overensstemmelse med gældende bestemmelser. Rester af brugte kemikalier eller andre faste partikler kan gøre sterilisationsprocessen umulig eller endog beskadige apparatet. Desuden udgør sterilisering af instrumenter, der ikke tidligere er blevet rengjort og desinficeret, en biologisk fare og kan føre til skader (både på instrumenterne og på sterilisatoren). For instrumenter, der skal smøres, skal der anvendes dampsterilisationssmøremidler. Overskydende smøremiddel skal også altid fjernes

- FAST-programmet på 134 °C er kun beregnet til sterilisering af uindpakkede instrumenter (se "1.5 Enbio S Sterilisationsparametre" og/eller "1.6 Enbio PRO Sterilisationsparametre").
- Efter sterilisering med 134°C FAST er instrumenterne fugtige - det anbefales at lade skuffen stå åben i et par minutter for at fordampet overskydende fugt.
- Efter sterilisering af uemballeret last er de beregnet til øjeblikkelig brug.

4.1. Udarbejdelse af pakker

Det anbefales at anvende sterilisationsemballage, der opfylder kravene i EN ISO 11607-1: 2020 og EN 868-2: 2017. En passende emballage bør:

- sikre, at steriliseringsmidlet trænger godt ind i emballagens indre,
- giver modstandsdygtighed over for skader under sterilisationsprocessen,
- sikrer tæt og holdbar forsegling af indholdet og sikker fjernelse til brug,
- udgør en barriere mod mikroorganismer og uønskede stoffer og forurenende stoffer,
- Brug engangssteriliseringsmuffer (beregnet til dampsterilisering) som anbefalet af producenten
- ærmerne bør kun fyldes til ca. 3/4 for at sikre korrekt forsegling og minimere risikoen for beskadigelse af emballagen
- der skal være en afstand på mindst 30 mm mellem forseglingerne og den steriliserede last. 30 mm
- de skarpe kanter på lasten skal beskyttes for at undgå at beskadige emballagen
- emballagematerialet må ikke være for løst anbragt eller stramt spændt for ikke at påvirke trykvariationer under sterilisationen
- der skal på emballagen anbringes en etiket med oplysninger om emballagens indhold, emballørens kode, sterilisationsdato og sidste anvendelsesdato samt parametre for sterilisationsprocessen



Eksempel på et pakket læs.



Eksempel på et upakket læs.

4.2. Anbringelse af pakker på sterilisationsbakken (sterilisering af pakker)

- pakker på bakken skal placeres således, at papirsiden berører papirsiden, da indtrængning af steriliseringsmidlet og luftudveksling kun kan finde sted gennem papiret
- pakningerne skal placeres på bakken på en sådan måde, at pakningen ikke kommer i kontakt med dørforseglingen og sterilisationskammerets kammerprofil - hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre, at kammeret ikke længere er forsejlet, og at sterilisationscyklussen udføres forkert
- pakningernes kanter må ikke rage ud over sterilisationsbakken, da dette vil medføre, at kammeret bliver utæt og sterilisationscyklussen mislykkes
- hvis sterilisator-kammeret er stærkt belastet, skal de første pakker vende foliesiden mod bunden af bakken (dette sikrer en hurtigere og mere effektiv tørring af pakkerne).

4.3. Anbringelse af værktøj på sterilisatorbakken (sterilisering af belastninger uden emballage)

- ved sterilisation uden pakninger - instrumenterne skal placeres således, at de ikke har direkte kontakt med hinanden, at ingen af dem falder ned i åbningerne i bakken, og at de ikke hviler mod kanten af bakken eller stikker ud over dens omrids
- Manglende overholdelse af ovenstående anbefalinger kan forårsage permanent og irreversibel skade på sterilisationskammerfasen, hvilket vil resultere i manglende tæthed af sterilisatoren og tab af garantien



Den maksimale belastningsvægt må ikke overskrides: 500 g for Enbio S-enheder og 800 g for Enbio PRO-enheder. For at verificere korrektheden af den udførte sterilisation anbefales det at placere en kemisk sterilisationsindikator i kammeret for hver proces, som misfarves under korrekt udført sterilisation.

5. Betjening af enheden

5.1. Første kørsel

Tænd for enheden ved hjælp af hovedafbryderen på bagsiden af enheden. Sørg for, at forsynings- og spildevandsslangen er tilsluttet korrekt, og at der er vand i forsyningsstanken, og at spildevandstanken er tom. Placer lasten på bakken, skub skuffen ind og lås den, dvs. drej knappen med uret. Sterilisatoren giver akustisk information om ændringer og om afslutningen af processen.



5.2 Programvalg

Afhængigt af den type belastning, der skal steriliseres, skal brugeren vælge det passende program - i overensstemmelse med sterilisatorproducentens anvisninger (se afsnit: "1.4 Påtænkt brug af apparatet", "1.5 Enbio S sterilisationsparametre" og "1.6 Enbio PRO sterilisationsparametre") og belastningsfabrikantens anbefalinger

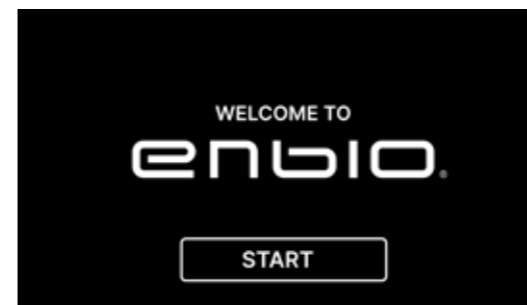
- Udførelse af sterilisationsprocesser, som producenten anbefaler dampsterilisation til i ENBIO S / ENBIO PRO-enheden, påvirker ikke materialernes biokompatibilitet.
- Alle enhedskomponenter, der kommer i direkte kontakt med den steriliserede belastning, forårsager ikke toksicitet, sensibilisering eller irritation.



Skærm til valg af proces **Enbio S**



Skærm til valg af proces **Enbio PRO**



Når du har tændt for enheden, vises startskærmen på displayet. For at gå til den næste skærm skal du trykke én gang på skærmen med fingeren (hvor som helst).

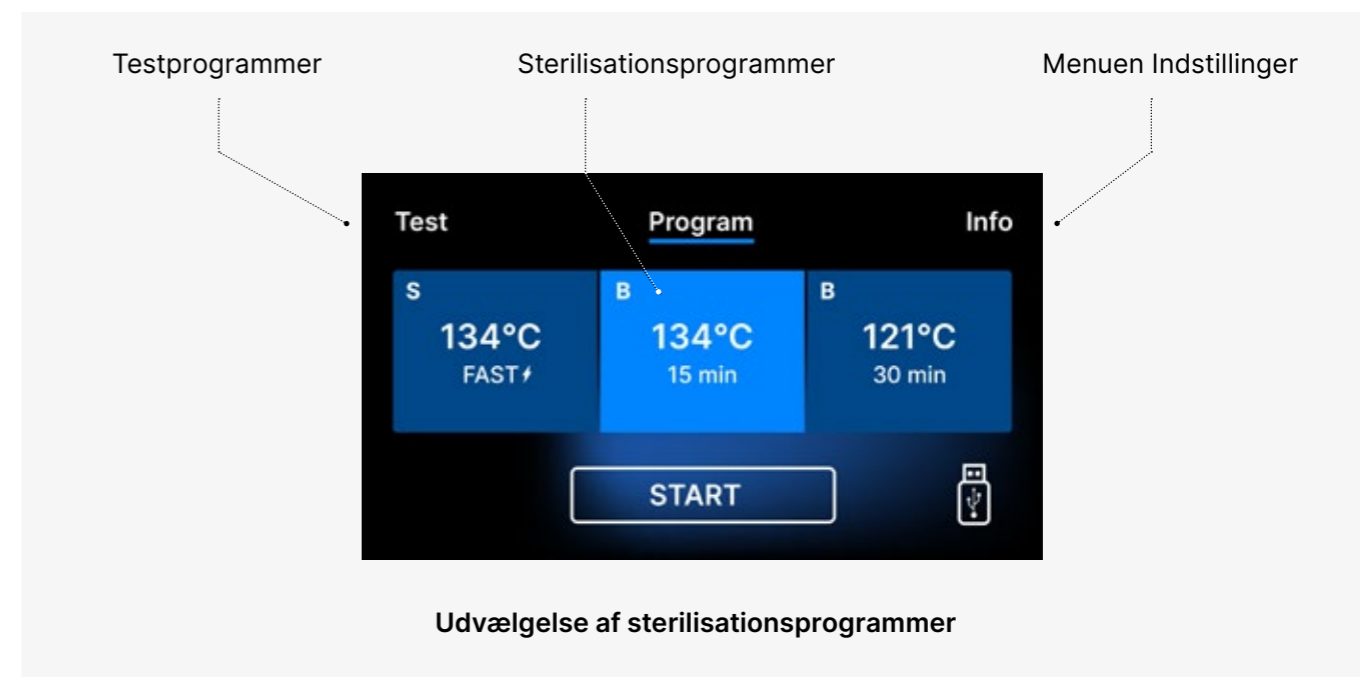


Dette skærbillede vises kun ved første kørsel, før den første proces udføres.

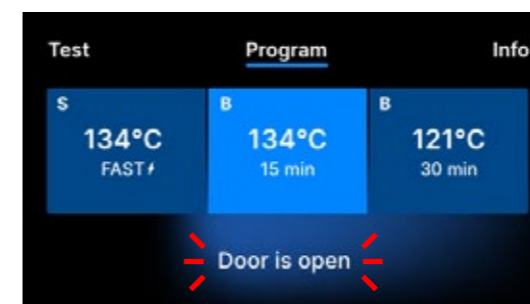


Hver gang enheden tændes igen, vises velkomstskærmen på displayet. For at gå til den næste skærm skal du trykke én gang på skærmen med fingeren (hvor som helst).

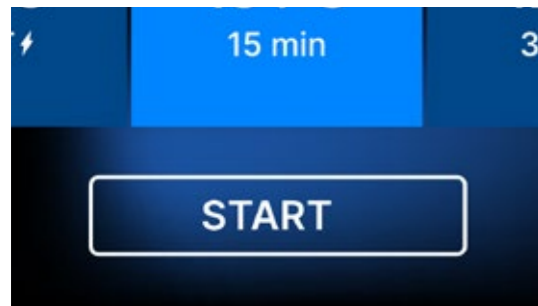
På det næste skærbillede kan vi gå til sterilisering, teste enheden eller åbne informationsmenuen. Følgende sterilisationsprogrammer kan vælges fra hovedmenuen: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST og 134 ° C PRION (kun Enbio PRO).



Udvælgelse af sterilisationsprogrammer



Når kammeret er åbnet, blinker symbolet DØR ÅBEN



Når kammeret er lukket ved at dreje låseknappen med uret, vises START-symbolet på displayet, hvilket viser, at kammeret er korrekt lukket.

Nu kan vi vælge programmet ved at trykke på det relevante symbol for den temperatur, som vi ønsker at sterilisere ved 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST eller 134 °C PRION, hvilket vil fremhæve det valgte program. Det valgte program startes ved at trykke på START-symbolet.



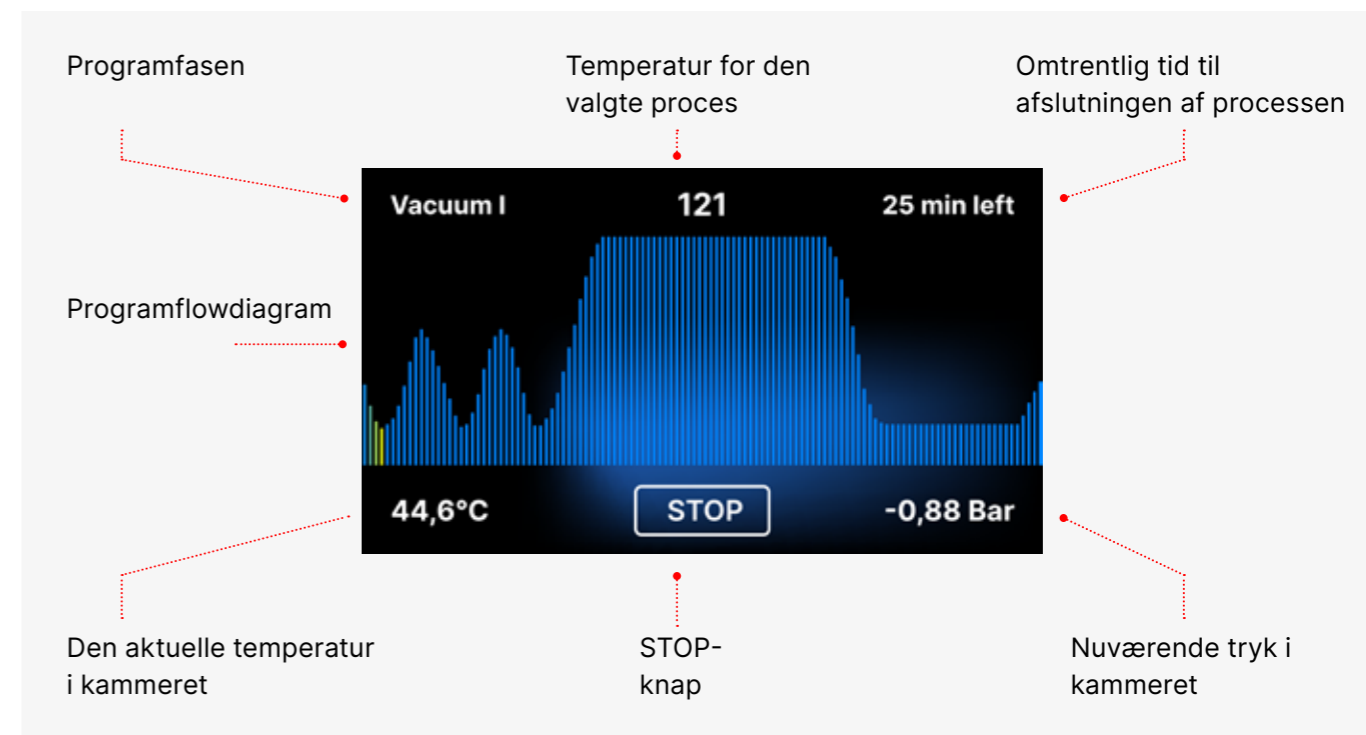
Hvis USB-hukommelsen ikke er indsat i enheden, vises USB-disk-symbolet ikke i nederste højre hjørne af skærmen.



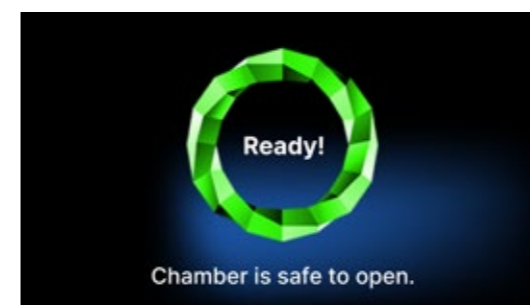
Der vises en meddelelse om, at der mangler USB-hukommelse. Programdataene bliver ikke gemt. Vi kan fortsætte arbejdet uden at gemme data til USB-hukommelsespinden ved at trykke på YES-feltet eller afbryde arbejdet ved at vælge NO-feltet for at placere pinden i porten og starte programtrinnene fra begyndelsen.

Det anbefales at bruge et USB-drev med hver af processerne. De data, der er gemt på den, giver dig mulighed for at udskrive rapporter fra udvalgte processer.

Hvis arbejdet fortsætter eller feltet START er blevet valgt, vises et symbolsk trykdiagram af hele processen på skærmen med det aktuelle programforløb fremhævet på baggrund og oplysninger om de næste processtrin i øverste venstre hjørne af skærmen. Under programforløbet viser skærmen temperaturen for det valgte sterilisationsprogram eller den aktuelle temperatur i proceskammeret i det nederste venstre hjørne, det aktuelle tryk i kammeret i det nederste højre hjørne og den resterende tid indtil processens afslutning i skærmens øverste højre hjørne. Dette er en anslået tid, som kan blive forlænget på grund af belastningens vægt og type.



I løbet af programmet vises STOP-feltet i stedet for START-feltet, som giver brugeren mulighed for at stoppe processen når som helst. I øverste venstre hjørne af skærmen vises navnene på de enkelte faser af programmet i fortløbende rækkefølge, f.eks. kammerlås, opvarmning af arbejdskammeret



Hvis processen var vellykket, viser displayet skiftevis informationsskærme om afslutningen af processen og belastningens sterilitet og om muligheden for at åbne apparatets kammer. Ved at trykke på FINISH-feltet går man til velkomstskræmen.



ADVARSEL! Efter processen er kammeret, bakken og lasten varme. Vær særlig forsigtig og brug beskyttelsehandsker til at fjerne lasten, eller vent, indtil den er kølet af. I 134C FAST-programmet er instrumenterne varme og våde efter sterilisationen.

5.3 Testprogrammer

Enhederne er udstyret med særlige testprogrammer til at kontrollere, at sterilisatoren fungerer korrekt

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vakuumprovning
Procestemperatur	134°C	–
Antal forvakueringer	3	1
Steriliseringstid	3.5 min	–
Tørretid	3 min	–
Samlet procestid	15 min	16 min



Ved at trykke på feltet Test går du til menuen Testprogrammer. Fra dette niveau kan vi vælge mellem vakuumtest og Helix / B&D-testprogrammer. Vi vælger det relevante program ved at trykke på det ønskede felt på displayet.



Når apparatets arbejdskammer er lukket, ændres ordet DØR ÅBEN til START, og ved at trykke på dette felt startes det valgte testprogram.

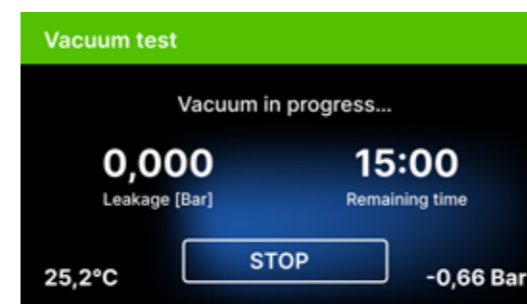


Hvis der ikke er sat et USB-flashdrev i enheden, vises USB-symbolet ikke i det nederste højre hjørne af skærmen, og der vises en meddelelse om, at der ikke er noget USB-flashdrev. Testprogramdataene gemmes ikke. Vi kan fortsætte uden at skrive data til USB-flashdrevet ved at trykke på feltet YES eller afbryde ved at vælge feltet NO for at placere USB-flashdrevet i porten og starte programmet fra begyndelsen.

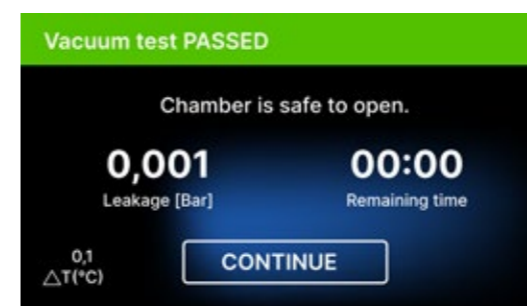
Vakuumprovning

Vakuumprovet bør kun udføres på en kold enhed, før arbejdet påbegyndes. Under testen kontrollerer apparatet:

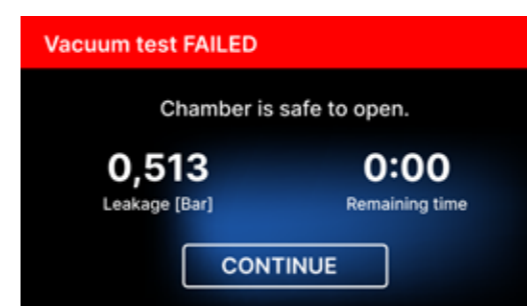
- vakuumpumpens kapacitet.
- tæthed af det pneumatiske system.



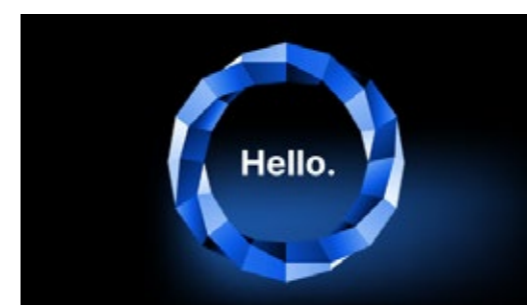
Når du har valgt et vakuumtestprogram og startet det med knappen, vises skærmen for kørsel af vakuumtestprogrammet med oplysninger om tryktab i arbejdskammeret og testens varighed.



[Vakuumprovning bestået]
Når testprogrammet blev kørt med succes.



[Vakuumprovning mislykkedes]
Når testprogrammet ikke blev kørt med succes.



Når du har trykket på CONTINUE-feltet, vises velkomstskræmen.

Under vakuumtesten skal sterilisatorkammeret være helt tørt og koldt. Hvis det ikke er tilfældet, er vakuumtesten muligvis ikke pålidelig, selv om sterilisatoren er fuldt funktionsdygtig. Når testen er afsluttet, vises en meddelelse om resultatet på displayet. Hvis resultatet er negativt, skal du kontrollere, rengøre eller udskifte forseglingen, rengøre kammerets forkant og gentage testen. Hvis vakuumtesten mislykkes igen, skal du kontakte leverandøren eller producenten.

Bowie & Dick-test

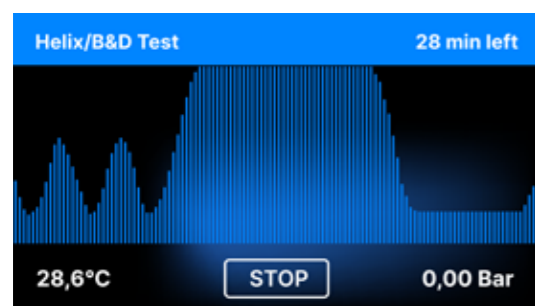
Bowie & Dick-testen, også kendt som dampgennemtrængningstesten, simulerer en lille, meget porøs belastning. For at udføre testen er det nødvendigt at have en speciel testpakke, som skal placeres i kammeret. Pakken er ikke et tilbehør til apparatet, brugeren skal selv købe den

Denne test evaluerer enhedens ydeevne ved sterilisering af belastninger af porøse genstande:

- Præstøvsugning og dampgennemtrængning.
- Temperatur og tryk for mættet damp, der er nået i et bestemt tidsrum.

Sådan kører du testen:

- Prøvningen skal udføres med et tomt kammer i overensstemmelse med EN 13060.
- Placer Bowie-Dick-testpakken i kammeret i midten af bakken.



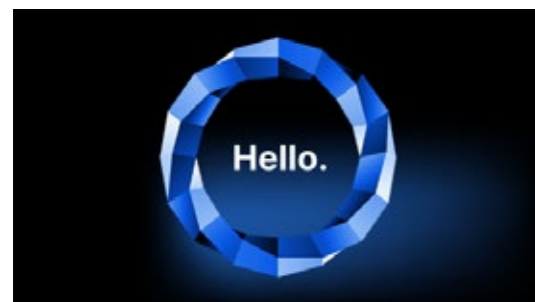
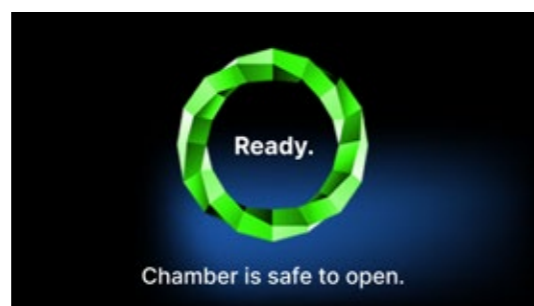
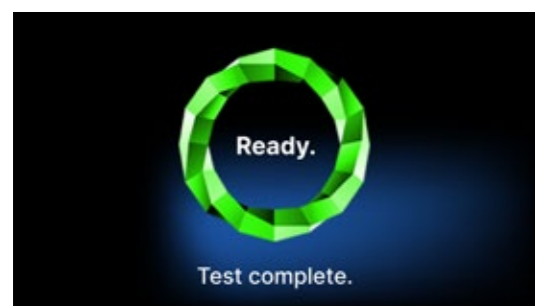
Når du har valgt Helix / B & D-testprogrammet og startet det med START-knappen, vises skærmen med programsekvens. Der vises oplysninger om procesparametrene.

Helix / B & D-testprogrammet kan til enhver tid stoppes ved at trykke på STOP-feltet, som er forbundet med forkert afslutning af testen

Når testprogrammet er færdigt, vises skiftende skærbilleder:

[READY] Testen er afsluttet / [READY] Kammeret kan åbnes uden risiko.

Sterilisatorens proceskammer kan åbnes uden risiko



Når du har åbnet proceskammeret, vises velkomstskræmen.

Kontrolprøven bør fjernes.



ADVARSEL! Pakken bliver varm.

For at fortolke testen korrekt skal du læse de instruktioner, som testproducenten har givet, for at få en korrekt fortolkning af testen.

Åbn pakken, og fjern indikatorkemikaliet fra midten af pakken.



Positivt resultat

Den kemiske indikator fik en ensartet mørk farve over hele overfladen.



Negativt resultat

Der var stadig et lyst felt midt i testen på grund af den resterende luft i den testede enhed.

Enhver farveændring eller ujævn farvning af testen indikerer tilstedeværelsen af luft under testcyklussen på grund af en fejl i sterilisatoren. Hvis testresultatet er unormalt, skal du kontrollere udløbsdatoen på testpakken og gentage testen.

Helix-test

Helix-testen svarer til sterilisering af instrumenter med A-huller i overensstemmelse med EN 13060. Den består af et 1500 mm langt rør, der er åbent på den ene side, og en lukket testkapsel på den anden side. Indikatorstrimlen befinder sig inde i testkapslen.



Helix-testsæt

Denne test anvendes til at vurdere anordningens effektivitet ved sterilisering af især hule og porøse belastninger:

- Præ-vakuumdelse og dampens hastighed og ensartethed.
- Temperaturer og tryk i mættet damp, der er nået i et bestemt tidsrum.

Sådan kører du testen:

- Prøvningen skal udføres med et tomt kammer i overensstemmelse med EN 13060
- Følg testproducentens retningslinjer
- Placer prøven i midten af bakken i kammeret.
- Når cyklusen er slut, åbnes sterilisatoren og testen fjernes.



ADVARSEL! Testkittet bliver varmt.

For at fortolke testen korrekt skal du læse testproducentens vejledning for at få den korrekt fortolket. Åbn kapslen, og fjern teststrimlen.



Positivt resultat

alle områder på indikatorstrimlen er blevet mørke



Negativt resultat

En del af indikatorstrimlen blev ikke mørk på grund af luft i kapslen.

Utilstrækkelig farveændring på indikatorstrimmelfelterne indikerer tilstedeværelse af luft under testcyklusen på grund af en fejl i sterilisatoren. Hvis testresultatet er forkert, skal du kontrollere testemballagens sidste anvendelsesdato, desuden kontrollere, at slangen ikke er tilstoppet og blokeret, og gentage testen.

5.4 Menu Info

Du kan få adgang til info-menuen ved at trykke på knappen **Info**.

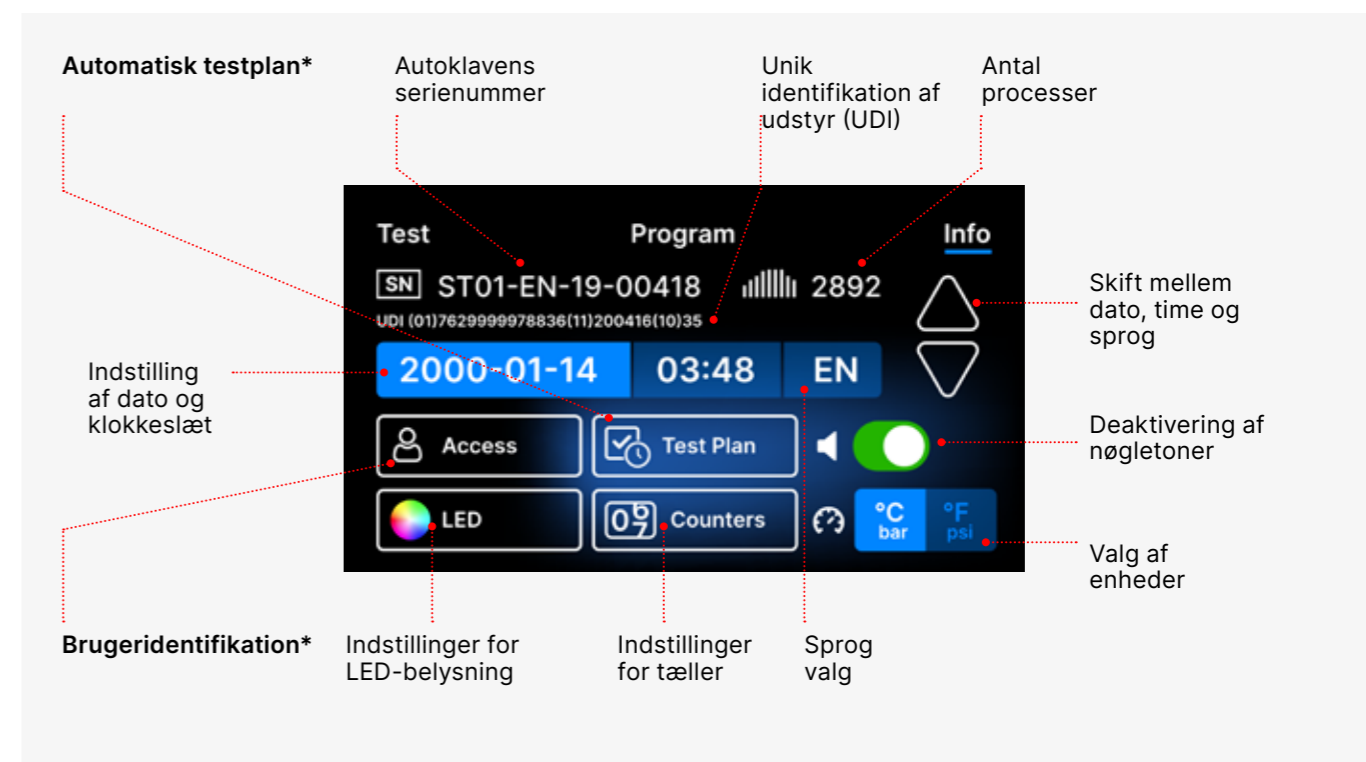
På dette niveau vises oplysninger om enhedstype, serienummer, antal udførte processer og ledig USB-hukommelsesplads til lagring af procesdata samt servicemenuen **COUNTERS** - procesællere for filterændringer. Det er også muligt at ændre dato og klokkeslæt. For at indstille dato eller klokkeslæt skal du berøre cifrene på displayet. Når et bestemt felt er valgt, begynder det at blinke, og pilene til at ændre værdien opad eller nedad vises. Sådan indstiller du dato og klokkeslæt korrekt. Ved at trykke på tallet igen bekræftes det, og du kan gå videre til at ændre indstillingerne for den næste parameter. På samme måde kan du vælge sprog ved at klikke på sprogets forkortelse.

Knappen med betegnelsen **B** slukker og tænder den blå baggrundsbelysning i skærmens dybde.

Hvis du klikker på **LED-knappen**, åbnes menuen til styring af baggrundsbelysningen på siderne af enheden

Ved at trykke på en **grøn kontakt** slukker og tænder du for lyden på knappen.

Ved at trykke på knappen **Brugere** startes brugeridentifikationsfunktionen (**kun udvalgte autoklaveversioner**).

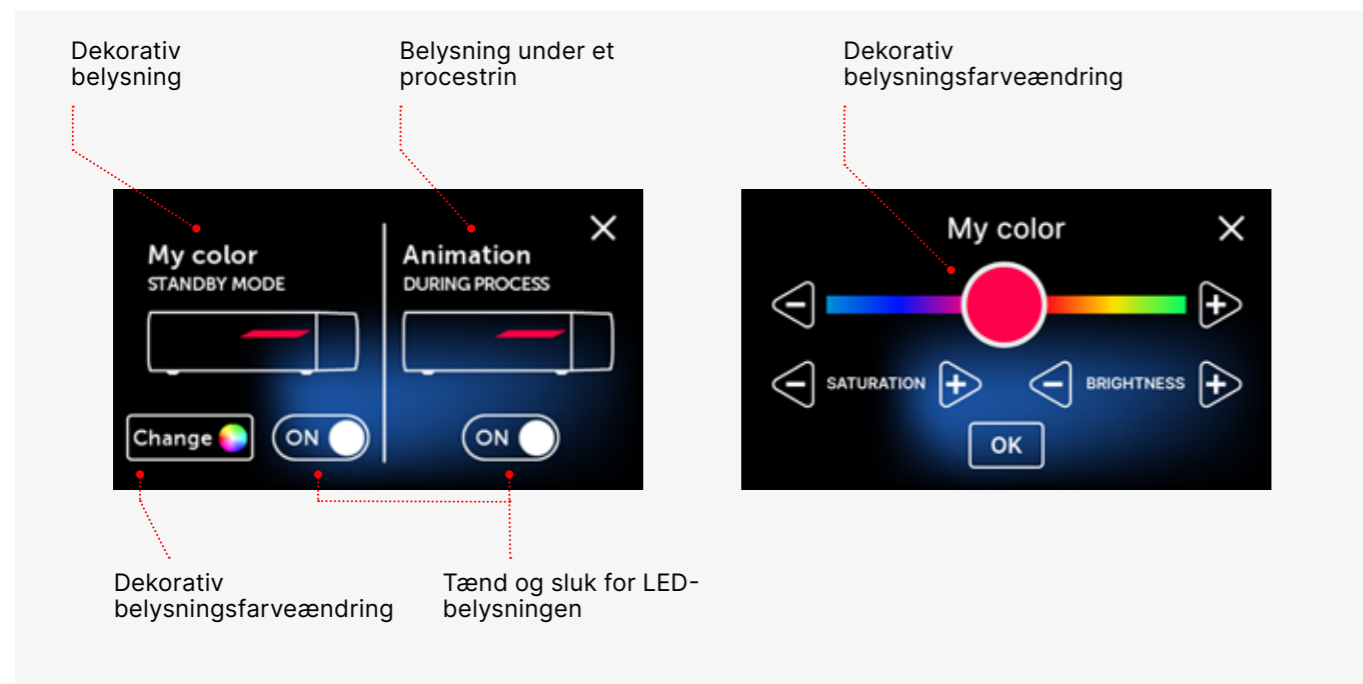


* - kun udvalgte autoklaveversioner

5.4.1 LED-belysning

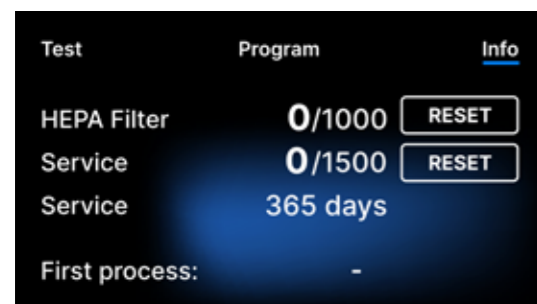
LED-belysningen har to tilstande:

- Fri tilstand, hvor brugeren (ved at flytte skyderne) frit kan indstille lysets farver, intensitet og lysstyrke efter eget ønske.
- Kontinuerlig tilstand, der angiver stadierne i hele sterilisationsprocessen med farver LED-belysning.

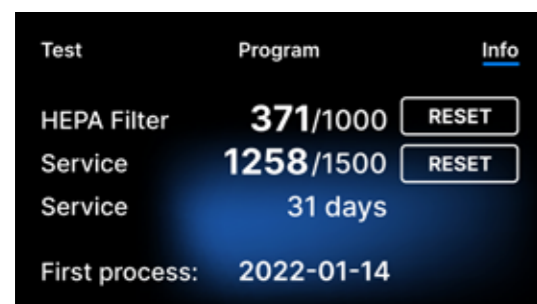


5.4.2 Tællere

Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer registrerer antallet af udførte processer. Dette giver dig mulighed for at vide, hvornår du skal udskifte forbrugsdele, og hvornår der skal foretages et serviceeftersyn. ENBIO-sterilisatorer tæller ned til det krævede eftersyn 12 måneder eller 1500 processer fra det tidspunkt, hvor den første proces blev udført, alt efter hvad der sker først.

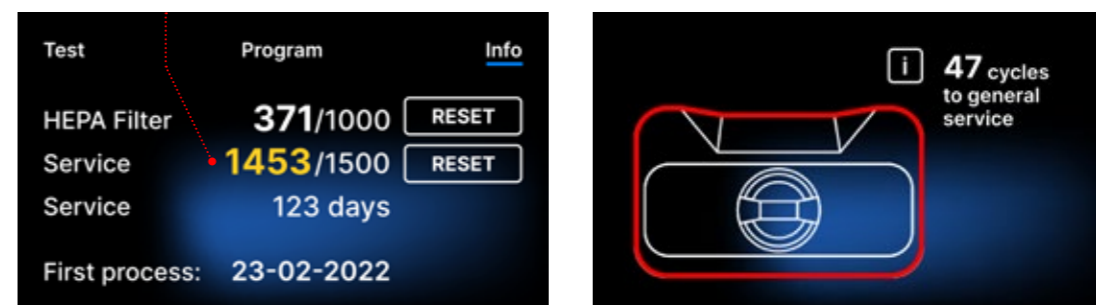


Tællersektionen med tællerne nulstillet til nul. Antallet af udførte processer står til venstre, mens der til højre står det antal, ved hvilket komponenten skal udskiftes eller en serviceinspektion skal udføres. Efter udskiftning af filteret kan brugeren nulstille værdierne ved at trykke på RESET-knappen. Værdien for servicekontrollen kan kun nulstilles af en autoriseret servicetekniker.

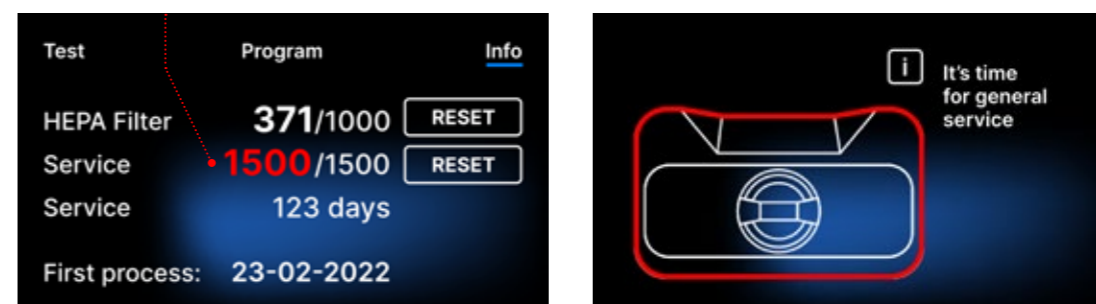


Under den første proces (Vakuum, Helix, FAST, 134, 121) registrerer enheden den aktuelle dato som datoen for den første proces (nederste linje på tællerskærmen). Enheden tæller processer og dage siden den første opstart.

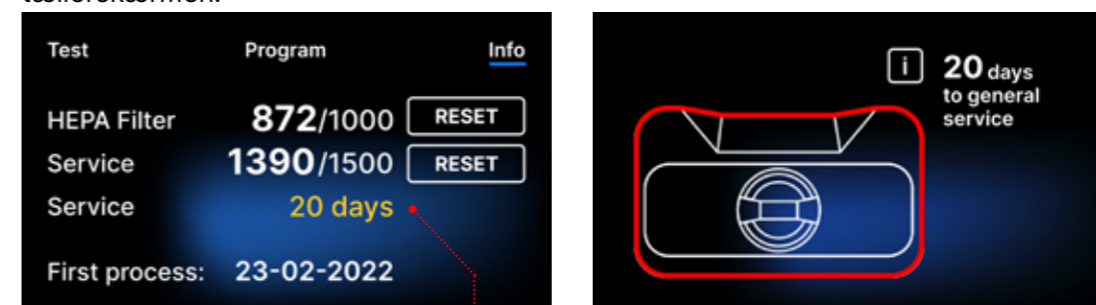
Hvis procestallet overstiger 1450, informerer apparatet operatøren eller brugeren herom via en advarselsskærm og viser denne værdi på tællerskærmen:



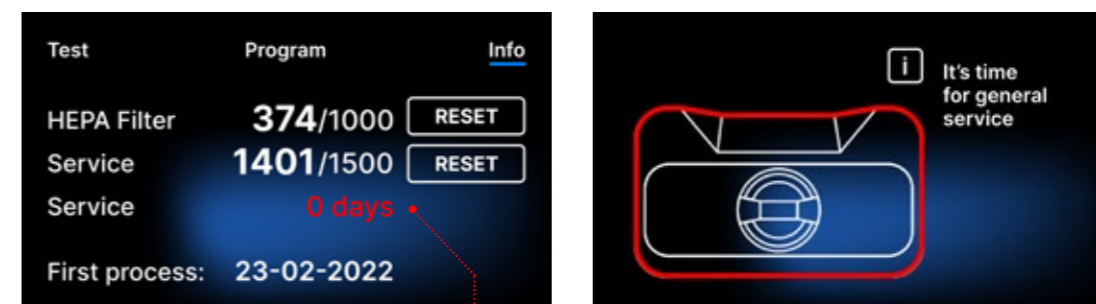
Hvis procesnummeret i overstiger 1500, informerer enheden operatøren eller brugeren om, at der skal udføres et obligatorisk periodisk serviceeftersyn.



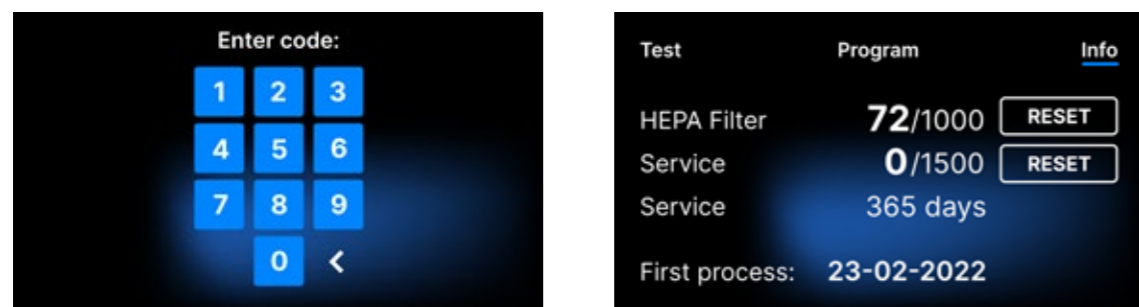
20 dage før forfaldsdatoen for service, informerer apparatet operatøren eller brugeren om dette via en advarselsskærm og viser denne værdi på tællerskærmen:



Efter 12 måneder efter den første proces informerer enheden operatøren eller brugeren om, at det er nødvendigt at udføre servicen.



Tælleren kan kun nulstilles af Enbio eller en autoriseret ekstern service ved at vælge RESET-knappen på tællerskærmen og indtaste en unik servicekode.



Visning af tællerværdierne i gul eller rød blokerer ikke for enhedens funktion. Overskridelse af den krævede udskiftningstid kan dog have en betydelig indvirkning på enhedens drift og belastningens sterilitet. Ved udskiftning af individuelle komponenter skal du kontakte producenten eller leverandøren.

Nej.	Navn	Udskiftningshyppighed (cykler)	Gul Indkaldelse af tidlig udskiftning (cyklusser)	Rød Seneste udskiftning efter (cyklusser)
1	HEPA-filter	1000	950	1000

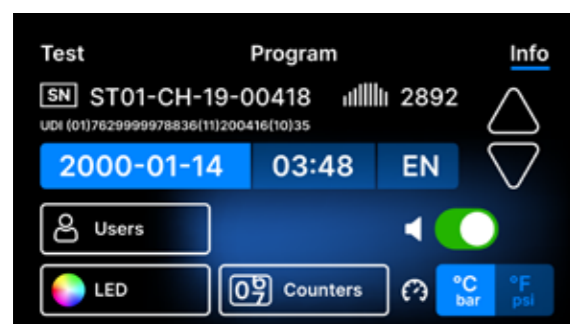
5.4.3 Identifikation af brugeren

Udvalgte versioner af Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer er udstyret med brugeridentifikation, der fungerer som digital signatur, og som gør det muligt at identificere de brugere, der påbegynder sterilisationsprocessen og godkender det steriliserede parti til brug.

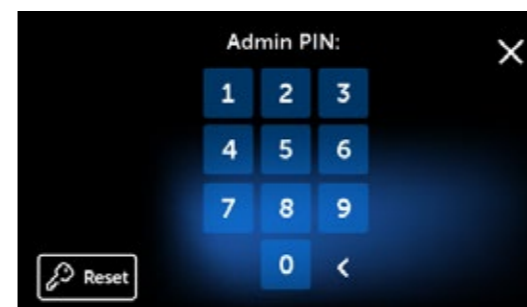


- Kun behørigt uddannede og kvalificerede brugere må foretage batchgodkendelse
- Det er den bruger, der foretager batchgodkendelse, der har ansvaret for at følge og overholde de lokale retningslinjer for kvalificering af batcher efter sterilisering.

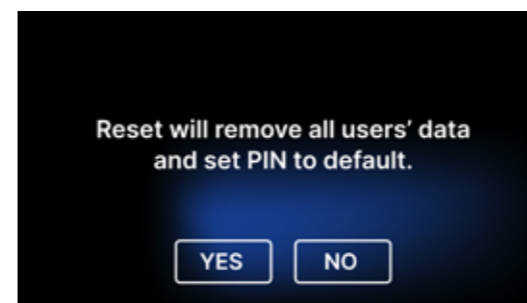
Aktivering og opsætning af brugeridentifikation



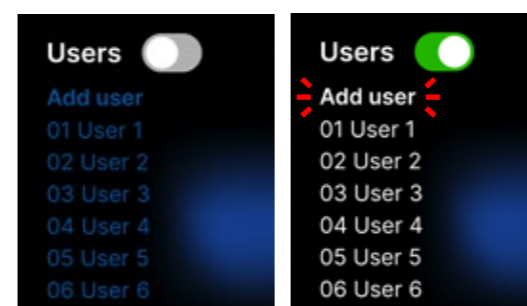
Hvis du vil aktivere eller ændre indstillingerne for brugeridentifikation, skal du trykke på knappen **Brugere** i menuen **Info** for at aktivere eller ændre indstillingerne for brugeridentifikation.



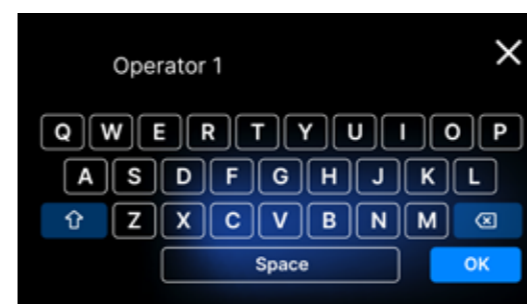
Før aktivering af brugeridentifikation skal der indstilles en 4-cifret administrator-PIN-kode (standard-PIN-koden er indstillet til 0000). Admin-brugeren anmodes om at indtaste PIN-koden, hver gang der foretages ændringer. Hvis PIN-koden er gået tabt, kan brugeren bruge **Reset-knappen** i nederste venstre hjørne.



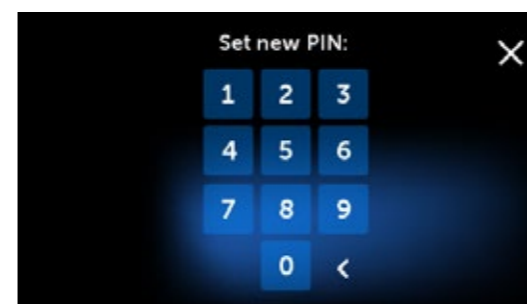
Ved sletning af administrator-PIN-koden fjernes alle tidligere indtastede brugere, og administrator-PIN-koden indstilles til standardkoden (0000).



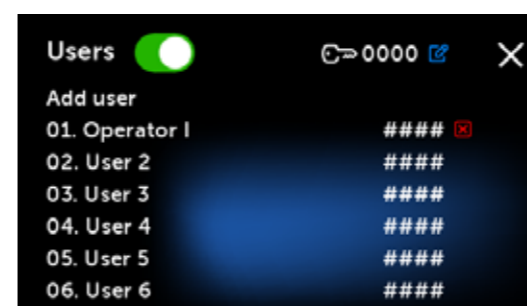
Hvis du vil aktivere eller deaktivere brugeridentifikationsfunktionen, skal du trykke på knappen ved siden af Brugere for at aktivere eller deaktivere den. Når du har aktiveret den, vises listen over brugerfelter, og teksten **Tilføj bruger** blinker. Hvis du vil tilføje en ny bruger, skal du trykke på **Tilføj brugertekst**.



Derefter vises et tastatur med en markør. Du kan nu indtaste det ønskede brugernavn (bogstaver og tal). Når du har indtastet navnet, skal du bekræfte det med **OK-knappen**.



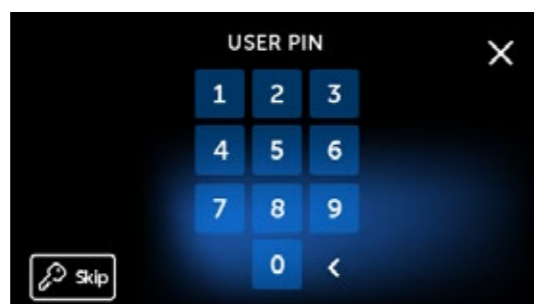
Derefter vises skærmbilledet Indstil ny PIN-kode. Indtast en 4-cifret PIN-kode efter eget valg.



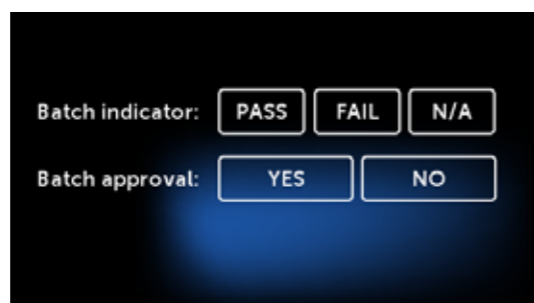
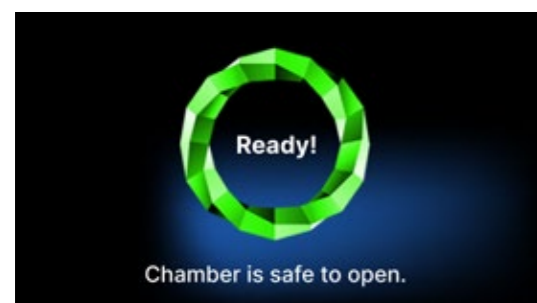
Den nye bruger med PIN-koden tilføjes. Du kan slette brugeren ved at trykke på det røde kryds til højre for PIN-koden. Admin-PIN-koden kan ændres fra denne skærm ved at trykke på det lille nøgleikon øverst på skærmen.

Godkendelse af partier

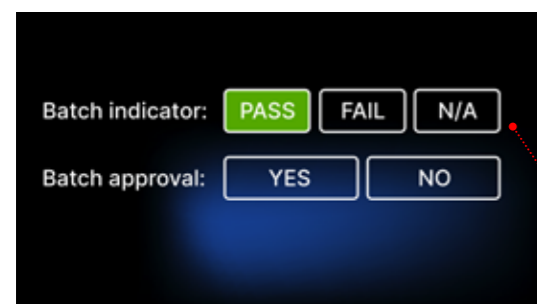
Brugeridentifikation udføres på to niveauer: identifikation af den bruger, der påbegynder processen, og identifikation af den bruger, der godkender det steriliserede parti til brug (det kan være forskellige brugere). Før der anvendes brugeridentifikation, skal der konfigureres brugere med respektive PIN-koder. Navne, der er tildelt de relevante brugernumre, vises på procesrapporten (se: Enbio Data Viewer, s. 50). For at kunne læse brugerdata skal Enbio Data Viewer være version 17.3 eller nyere.



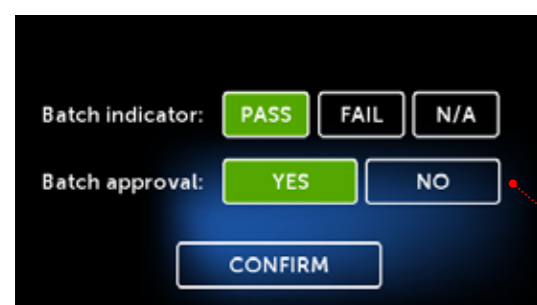
Vælg det ønskede program, og tryk på **START**. Den bruger, der påbegynder processen, skal indtaste sin personlige PIN-kode. (tryk på **Spring over** for at omgå dette trin).



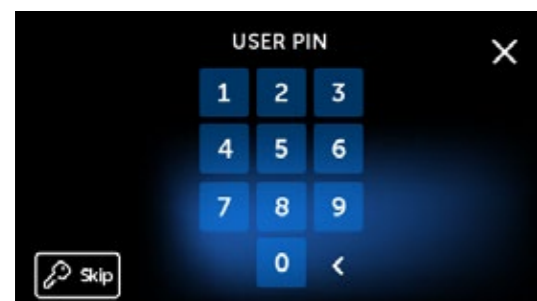
Når processen er gennemført, vises skærmen med godkendelsesmuligheder. Åbn skuffen, og vurder lasten visuelt.



Hvis den kemiske indikator var til stede, skal du trykke på **PASS** eller **FAIL** afhængigt af resultatet. Hvis den kemiske indikator ikke var til stede, skal du trykke på **N/A** (Not Available) (ikke tilgængelig).



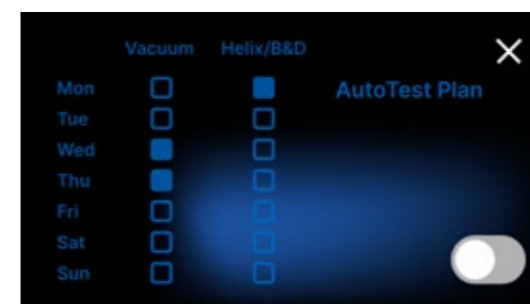
For at godkende partiet trykker brugeren på **JA** i menuen for godkendelse af partiet eller på **NEJ** for at afvise det. Når du har valgt denne indstilling, vises knappen **BEKRÆFTER**.



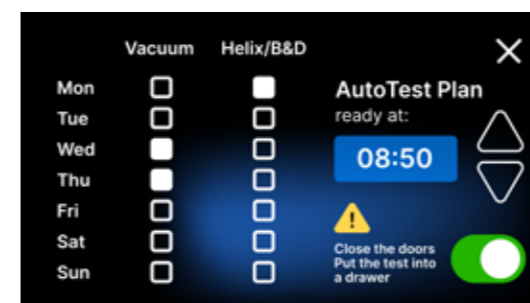
For at afslutte godkendelsen af batch til brug skal brugeren trykke på knappen **Bekræft** og indtaste personlig PIN-kode (tryk på **Spring over** for at omgå dette trin). Herefter vises Hello-skærmen, og autoklaven er klar til den næste proces.

5.4.4 Automatisk testplan

Automatisk testplan er en funktion, der gør det muligt automatisk at udføre vakuum- eller Helix/Bowie&Dick-tests på en bestemt tid og ugedag. Programmet er forberedt således, at testene allerede er afsluttet på det tidspunkt, der er angivet på drejeknappen (programmerne starter tidligt i forvejen). Hvis du f.eks. normalt begynder dit arbejde kl. 9:00, kan du indstille færdiggørelsestidspunktet til 8:50, og testene vil være afsluttet til det tidspunkt.



Hvis du vil aktivere den automatiske testplan, skal du trykke på skiftekontakten for at aktivere den. Ugeplan og tidsskive vises.



Vælg den ønskede ugedag for hvert program, og indstil det tidspunkt, hvor alle test skal være klar.



Når den automatiske testplan er aktiv, vises et ikon i det nederste venstre hjørne af skærmen for program- eller testvalg.



Rødt mærke på ikonet minder brugeren om, at dørene skal lukkes, inden han/hun forlader stedet. Automatisk test starter ikke, når døren er åben.

Da vakuumprøvningen udføres i et koldt kammer, udføres vakuumprøvningen altid først. For at få en vellykket drift af den automatiske testplan skal du altid huske det, før du forlader dit kontor:

- kontrollere, om de relevante test blev lagt på skuffen (hvis Helix/B&D er planlagt).
- luk sterilisatorens døre, så det røde ikon for åben dør forsvinder.



5.5 Genstart

Genstart af processen er tvunget, når brugeren stopper processen ved at trykke på STOP-feltet, i tilfælde af strømafbrydelse eller en fejl under processen, f.eks. mangel på vandforsyning.

Hvis feltet STOP er valgt, vises følgende meddelelser skiftevis:

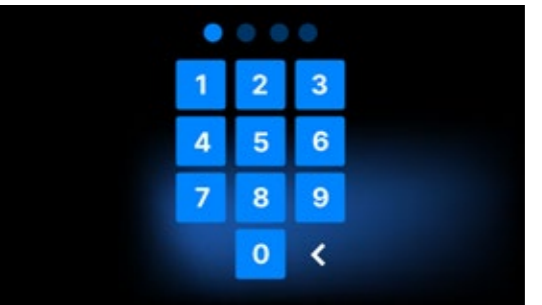
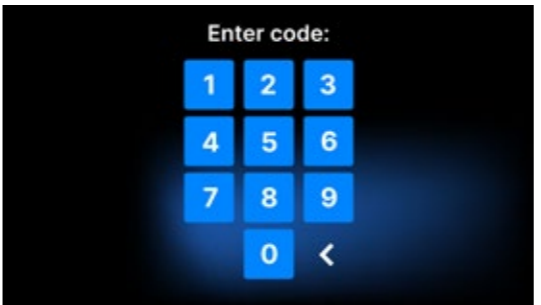
- brugeren har stoppet processen
- udligning af trykket i arbejdskammeret
- processen er forkert, hvilket betyder, at lasten ikke er steril.



Når trykket i arbejdskammeret er udlignet, vises følgende meddelelser skiftevis på displayet. Nu kan du åbne apparatet frit. Når du har åbnet kammeret, vises skærmen.



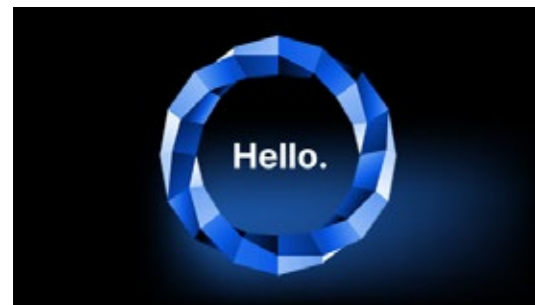
Ved at markere feltet kan vi vende tilbage til velkomstskræmen. I tilfælde af en fejl skal vi desuden indtaste den 4-cifrede sikkerhedskode 0000. Indtastning af denne kode er ensbetydende med en erklæring fra operatøren om, at han er klar over, at sterilisationsprocessen ikke er blevet udført korrekt, og at partiet ikke er steril.



Hvis der indtastes en forkert kode, vises der en meddelelse på displayet.

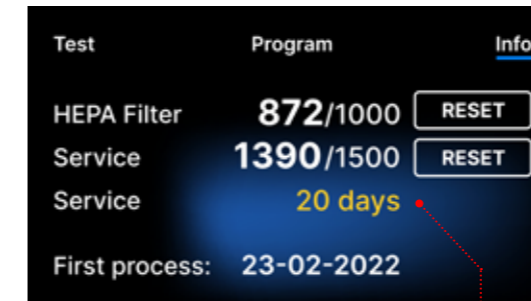


Indtast koden igen. Med pilen kan du slette forkert indtastede cifre. Når du har indtastet den korrekte kode, vises en velkomstkærm på enhedens display.



6. Serviceinspektioner

For at sikre, at apparatet fungerer korrekt, er brugeren forpligtet til at udføre serviceinspektioner med følgende hyppighed - en gang om året eller hver 1.500 processer - alt efter hvad der kommer først. Enheden har en systemkalender og en processtæller, så den informerer brugeren om den forestående kontrol. Servicekontrollen må kun udføres af et servicecenter, der er autoriseret af Enbio. Hvis serviceinspektionen ikke udføres i garantiperioden (se dokumentet "Garantibetingelser" på et USB-stik, der leveres sammen med en autoklave), vil enheden miste garantien. En liste over autoriserede servicecentre findes på producentens websted www.enbio.com



6.1 Produktets holdbarhed

Det eneste element, der er afgørende for holdbarheden af Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer, er proceskammeret. I de kamre, der anvendes i Enbio S og Enbio PRO, blev der ikke konstateret nogen plastiske deformationer efter 20.000 steriliseringsprocesser. Dette antal cykluser svarer til den forventede brug i løbet af 10 års drift eller 20.000 sterilisationsprocesser. Men selv efter overskridelse af ovennævnte værdier kan apparaterne stadig anvendes - hvis de tekniske inspektioner af apparatet udføres rettidigt i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.

7. Vedligeholdelse af enheden

For at sikre, at apparatet fungerer korrekt, er brugeren forpligtet til at udføre følgende vedligeholdelseshandlinger.

Rengøring af bakken

Hvis du holder bakken ren, er det med til at sikre, at apparatet fungerer korrekt. Bakken og dens tekniske tilstand er en god indikator for, at der anvendes det rigtige vand. En kalket, brun bakke indikerer, at der er brugt vand af dårlig kvalitet. Det anbefales at rengøre indersiden af bakken hver uge med et mildt rengøringsmiddel, der ikke indeholder klor og ikke reagerer med aluminium. Efter rengøring skal bakken skylles grundigt med vand. For at rengøre bakken korrekt skal den fjernes fra apparatets forside.



Enbio S

Løft bakken forsigtigt op, og træk den væk fra forsiden. Monteringsstifterne har indhak, som skuffen passer ind i. Før du genindsætter skuffen i enheden, skal du tømme skuffen og skubbe den over frontfladestifterne og trykke den forsigtigt ned for at låse den.



Enbio PRO

Skru de 3 skruer, der fastgør bakken til forsiden, ud. Fjern bakken fra autoklaven. Tør bakken, inden den sættes tilbage i apparatet.

Rengøring af proceskammeret

Hvis kammeret holdes rent, er det med til at sikre, at apparatet fungerer korrekt. Det anbefales at rengøre processkammerets inderside en gang om ugen med et mildt rengøringsmiddel uden tilsætning af klor. Efter rengøringen skal kammeret tørres tørt med en blød klud. Rengøringen bør udføres på et koldt kammer.

Rengøring af udvendige overflader

Rengøring af enhedens ydre dele skal ske med en blød klud fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel (uden klortilsætning og uden reaktion med plast, lakbelægninger og aluminium). Der bør ikke anvendes stærke rengøringsmidler. Brugen af milde rengøringsmidler til vedligeholdelse af enheden påvirker ikke risikoen for, at giftige komponenter kommer i kontakt med enhedens komponenter.

Rengøring af pakningen

Det anbefales at rengøre pakningen hver gang efter 100 processer. Brug varmt, rent vand og mikrofiber til at rengøre pakningen (mikrofiber med sølvpartikler er tilladt). Stumpe og skarpe rengøringsredskaber er ikke tilladt. Rengøring med kemikalier er ikke tilladt. Udfør rengøring på en afkølet enhed, efter at skuffen er åbnet. Vær forsigtig med ikke at bøje skuffen. Efter rengøring skal apparatet stå åbent, indtil pakningen er tør. I denne periode skal du beskytte apparatet mod skader. Enhver synlig mekanisk skade er uacceptabel og kræver, at pakningen udskiftes

Udskiftning af forbrugsdele

Sterilisatoren er udstyret med et højtydende sterilisationssystem. En meddelelse på skærmen informerer brugeren om, hvornår hver enkelt komponent skal udskiftes. Hvis sterilisatoren er i regelmæssig drift, vises skiftende udskiftningskærme, efter at der er blevet trykket på velkomstskræmen. Udskiftningskærmene er beskrevet detaljeret i afsnit "9. Advarselsmeddelelser og fejlkoder".

Rengøring af vandbeholderen

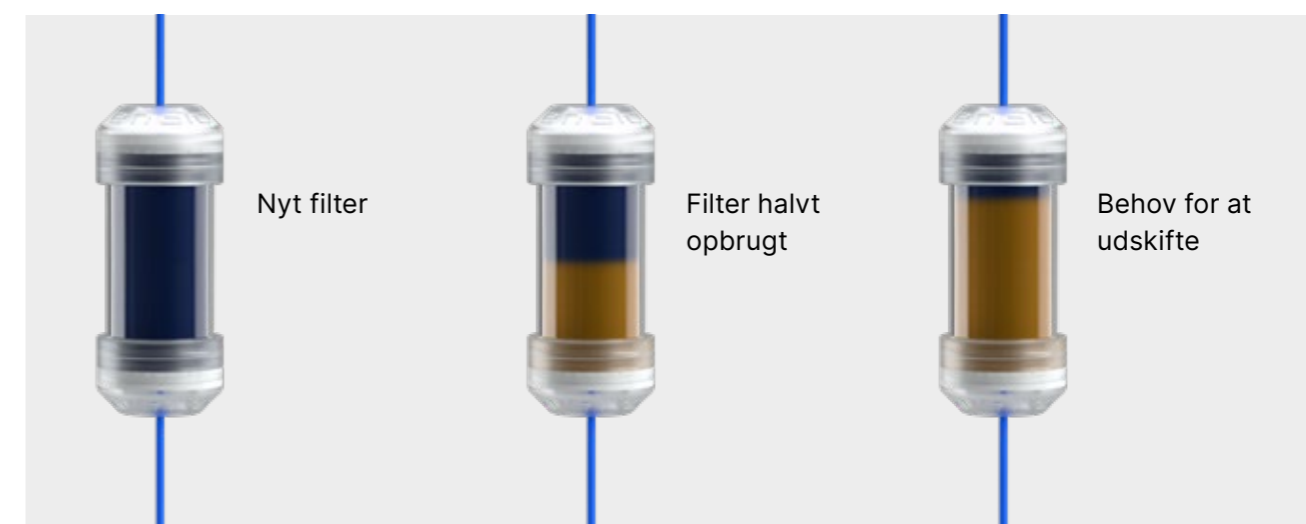
For at sikre de korrekte parametre for det vand, der forsyner apparatet, anbefales det at kontrollere vandtanken mindst hvert kvartal. Hvis der konstateres forurening, skal tanken tømmes, rengøres og genopfyldes med nyt vand.



For at sikre en effektiv sterilisationsproces og en korrekt funktion af apparatet anbefales det at udskifte forbrugsstoffer i tide.

Udskiftning af Enbio Magic Filter

Filteret skal udskiftes med et nyt filter hver 6. måned eller tidligere, når harpiksen er blevet helt misfarvet til en ravfarvet farve. Hvis dette ikke sker, kan sterilisationsprocessen forstyrres, og garantien på sterilisatoren bortfalder. Bortskaf det brugte filter i henhold til de lokale retningslinjer. Filteret og alle dets dele kan ikke genbruges.



7.1 Forbrugsdele

Nedenstående tabel indeholder poster, der skal udskiftes regelmæssigt, og poster, der er udsat for naturlig slitage. Reservedele skal bestilles direkte hos producenten. Ved brug af andre reservedele bortfalder garantien og garanterer ikke, at apparatet fungerer korrekt.

Navn	Del nr
HEPA-filter Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Enbio S frontsæt med pakning	1-8-14672D2
Enbio S bakke	1-8-14738B2
Enbio PRO frontsæt med pakning	1-8-12433A45
Bakkesæt 3 dele Enbio PRO	1-8-1097954A1
Spildevandssæt (stik + rød slange 1,5 m)	1-8-42988A1
Sæt til vandforsyning (stik + blå slange 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

For at sikre, at Enbio S / Enbio PRO sterilisatoren fungerer korrekt, anbefales det, at sliddele udskiftes i henhold til nedenstående skema. Og periodisk inspektion af sterilisatorens enkelte komponenter i overensstemmelse med følgende retningslinjer.

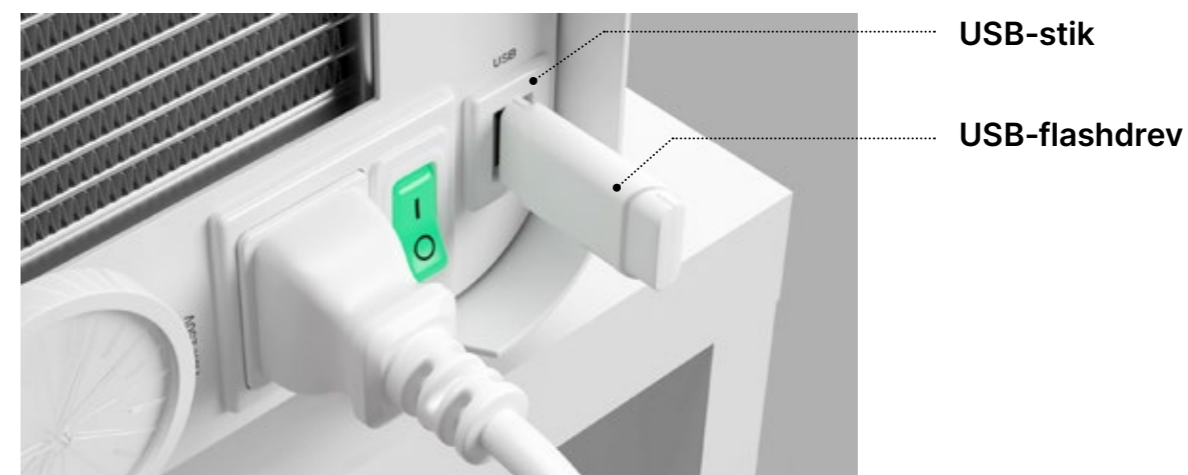
Navn	Udskiftningshyppighed
HEPA-bakteriologisk filter	Hver 1000 cyklus eller hver 12. måned
Tilslutning / afløbsslange	Hvis der konstateres skader, eller en gang om året
Stikpropper til vand-/kondensatbeholdere	Hvis der konstateres skader
Skuffe foran med forsegling	Udskiftning ved obligatorisk service efter 1500 cyklusser/365 dage
Enbio Magic Filter	Udskift filteret en gang hver 6. måned eller tidligere, når harpiksen er blevet helt misfarvet til en gule farve

Element, der skal kontrolleres	Hyppighed af inspektioner
Frontpakning	ugentligt eller i tilfælde af forkert betjening - udført af brugeren
Bakteriologisk filter	hver uge - udført af brugeren
Tilslutning / afløbsslange	ugentligt eller i tilfælde af forkert betjening - udført af brugeren
Propper til beholdere	ugentligt - udføres af brugeren
Enbio Magic Filter	ugentligt - udføres af brugeren

8. Arkivering af data

Forløbet af hver udført sterilisation gemmes automatisk på et datamedie (USB-stick).

- Hukommelsesstikket er placeret på enhedens bagpanel
- Det anbefales at arkivere dataene med jævne mellemrum på et andet medie, f.eks. en computer eller en bærbar computer.
- USB-flashdrevet må ikke fjernes fra slotten under processen.



9. Enbio Data Viewer-software

EnbioDataViewer-software giver dig mulighed for at se og arkivere sterilisationsprogrammer på din computer og udskrive dem.

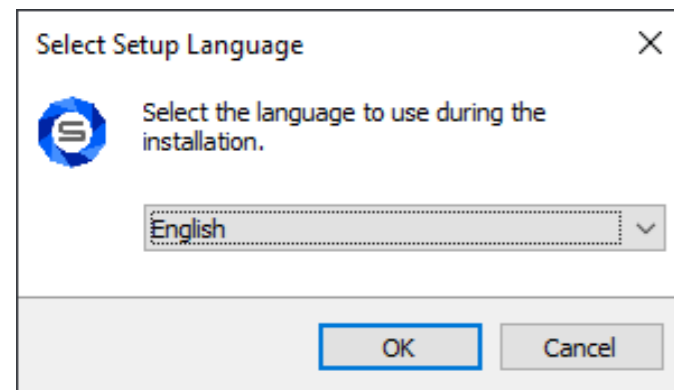
Minimumskrav til hardware for at installere softwaren

- Operativsystem - Windows min. Windows 7 eller højere
- Fri diskplads - min. 100 MB
- Minimumskrav til processor - min. 1 GHz
- Mindste arbejdshukommelse - min. 512 MB ram
- Skærmopløsning - mindst 1200×720 eller højere

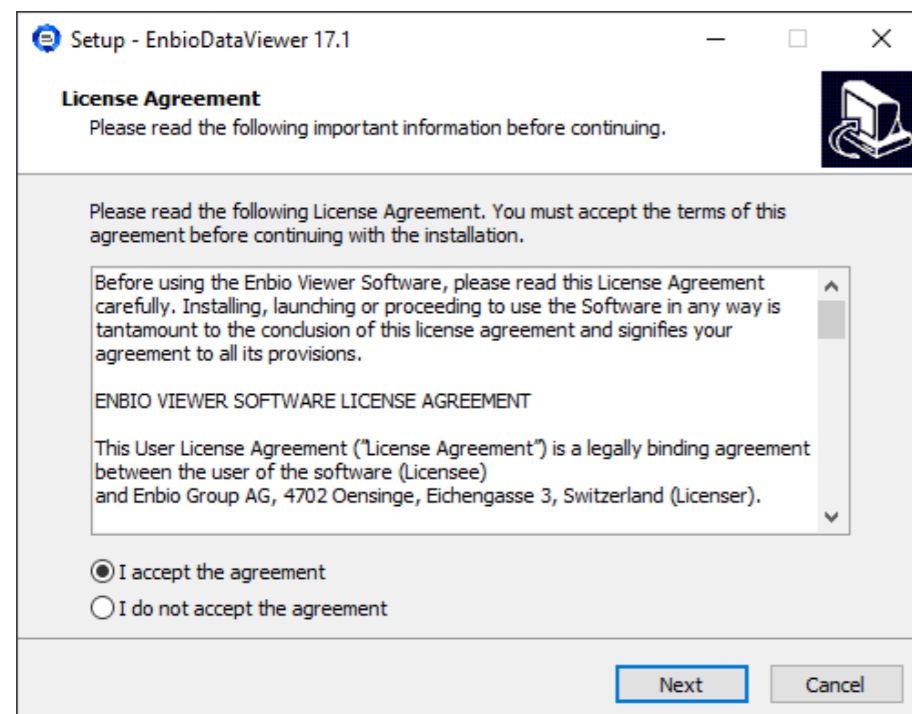
9.1 Installation af softwaren



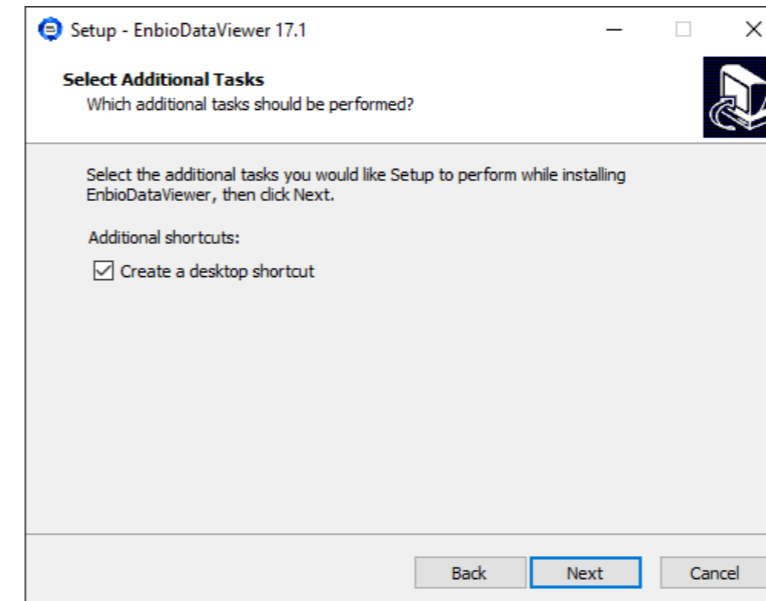
Softwaren leveres sammen med enheden og er på et bærbart drev - USB-flashdrev eller den seneste version kan downloades fra producentens websted <http://enbio.com/service/>



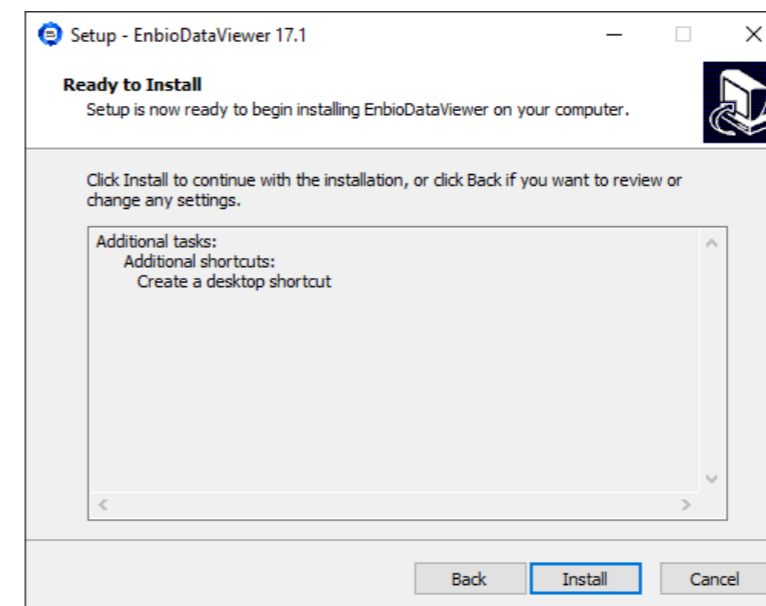
For at installere softwaren skal du dobbeltklikke på softwareinstallationsfilen. Efter denne handling vises et installationsvindue med hensyn til valg af sprog.



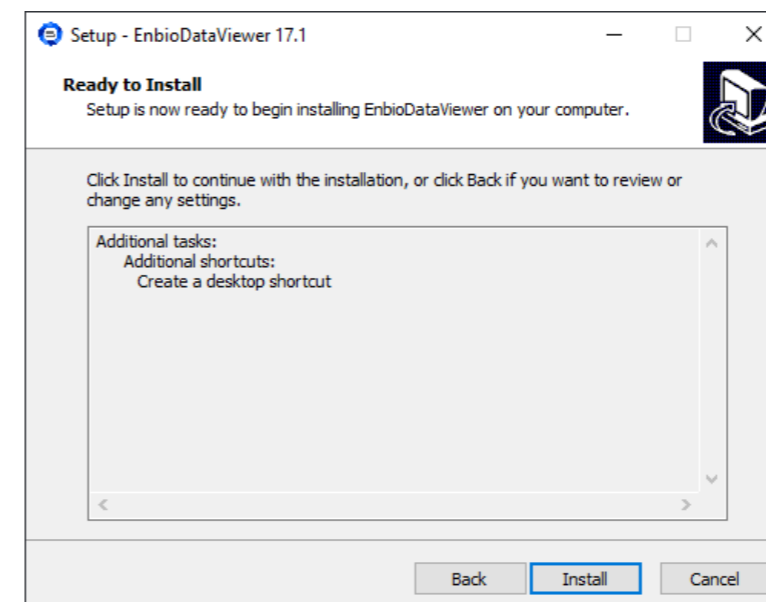
Når du har bekræftet, skal du acceptere licensbetingelserne for den software, der installeres.



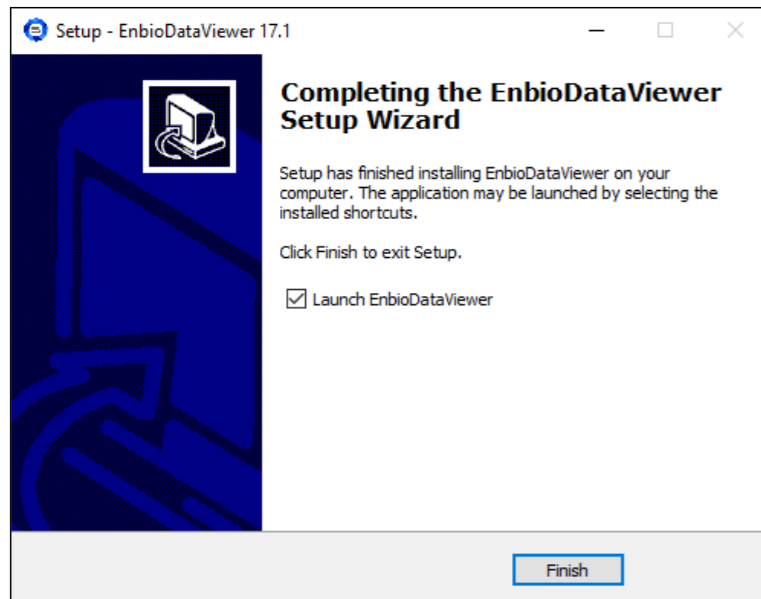
Du vil derefter blive bedt om at placere en genvej til softwaren på skrivebordet på din computer.



Når du klikker på "Next>", vælges den mappe, hvor programmet skal installeres.



Når du har foretaget dit valg, skal du klikke på "Next" (Næste). Ved at klikke på knappen Installér installeres Enbio Data Viewer-softwaren.



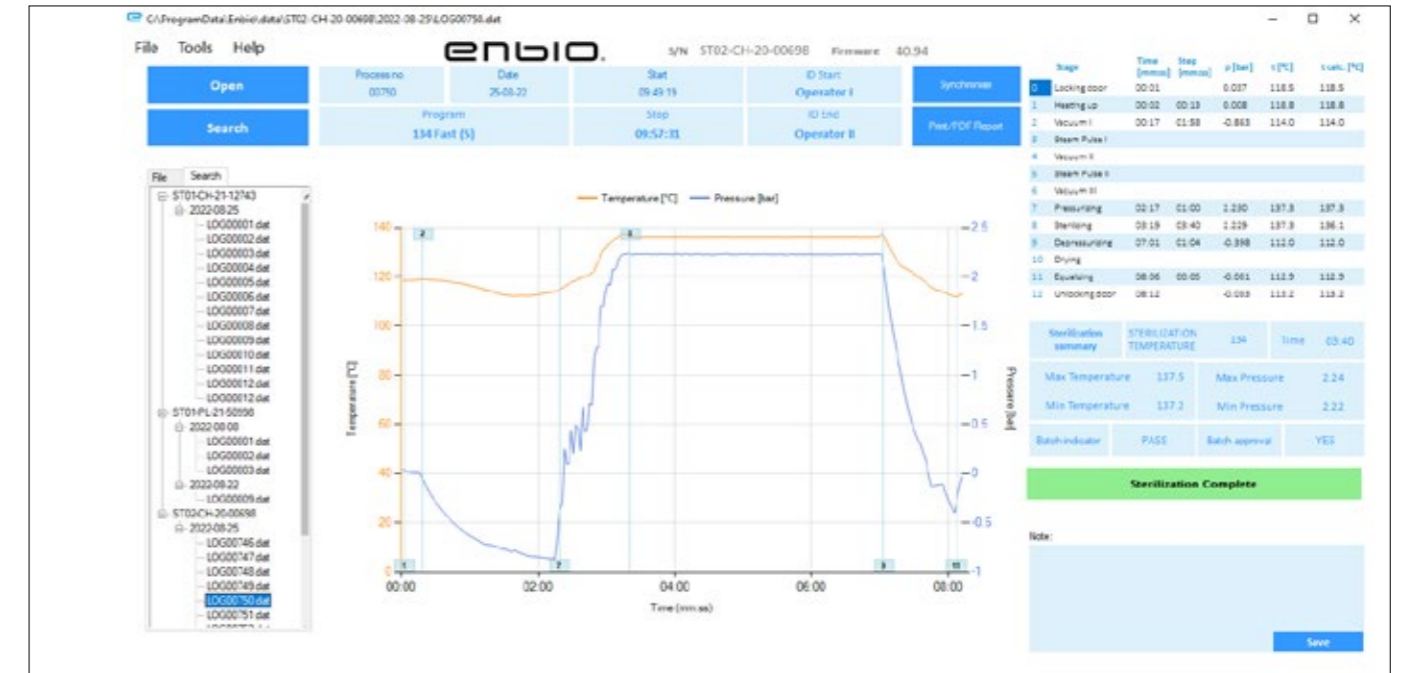
Efter installationen vises følgende meddelelse.

Vi kan nu køre softwaren eller afslutte installationen uden at køre softwaren ved at klikke på knappen Afslut.

Hvis du vælger indstillingen med øjeblikkelig start, vises hovedprogramvinduet.

9.2 Programstruktur og hovedfunktioner

Hovedvinduet består af tre hovedområder



Træ af alle processer, der er blevet synkroniseret med flashdrevet - er blevet sorteret efter udførelsesdatoer

Temperatur- og trykdiagram med de vigtigste autoklave- og procesdata (dato og nummer).

Data om varigheden og de opnåede parametre for hvert processtrin.

De vigtigste sterilisationsparametre.

Mulighed for at gemme noter for hver proces.

Funktionsknapperne, f.eks. "PDF-rapport", som gør det muligt at udskrive protokollen fra processen, er markeret med mørkeblå.

Drop-down menu:

Ved at klikke på vinduet Filer har vi adgang til følgende muligheder:

- indlæsning af det gemte procesflow fra et flashdrev eller fra et andet sted
- udskrive en gemt proces
- oprette en rapport til en PDF-fil
- eksport af data til en fil for at kunne sende en pakke med data til producenten i tilfælde af problemer
- eksport af data til CSV-format
- lukning af programmet

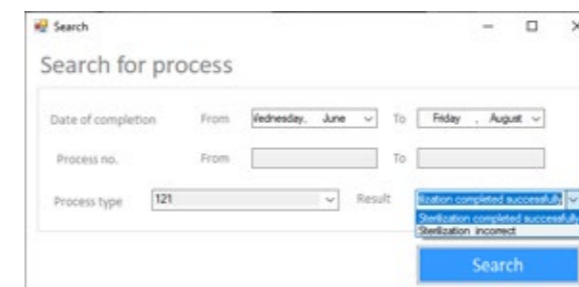


Ved at klikke på vinduet Værktøjer har vi adgang til følgende muligheder:

- synkronisering af alle filer med gemte processer efter valg af hukommelsesplacering på pendrive (denne proces kan afhængigt af antallet af sterilisationer og udførte test tage op til flere sekunder)
- søgning efter enhver gemt proces fra databasen
- tilføje dit eget logo til PDF-rapporter



Ved at klikke på drop-down-menuen i Hjælp har vi adgang til følgende muligheder: om programmet og dets version



Søg på

Programmet giver dig mulighed for at søge efter processer efter:

- datointerval
- procesnummer
- processtype
- procesresultat (succes/fejlsagen)

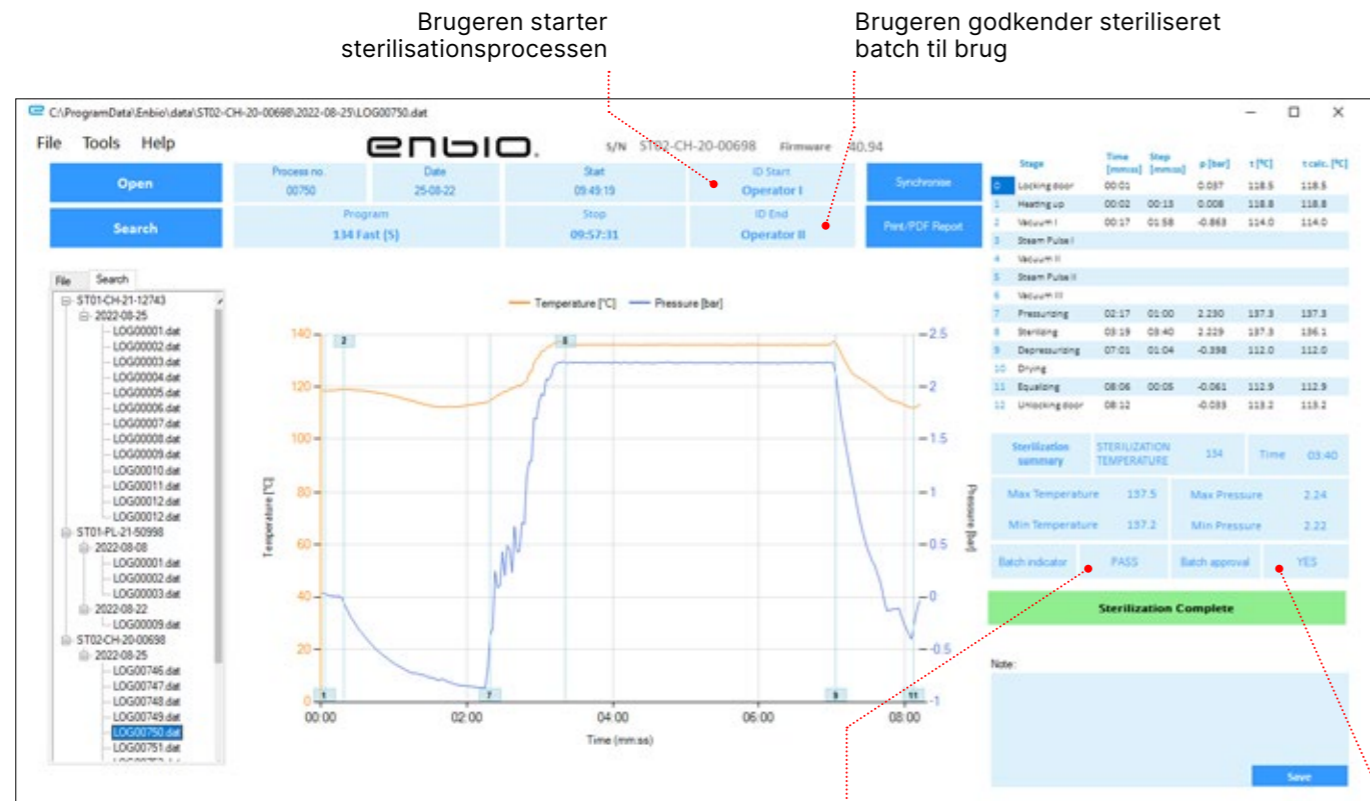


PDF-rapport

Programmet giver dig mulighed for at generere en rapport om hver proces, der udføres af autoclaven. Den indeholder alle de nødvendige procesdata og sterilisationsresultatet.

Brugeridentifikation (Enbio Data Viewer version 17.3 eller højere)

Hvis autoklaven er udstyret med en brugeridentifikationsfunktion, vises navnet på den bruger, der starter sterilisationsprocessen, i **ID start-feltet** og navnet på den bruger, der godkender den steriliserede batch til brug, i **ID slut-feltet**, når der vælges procesdata. Input fra den godkendende bruger: aflæsning af kemisk batchindikator og godkendelse af batchanvendelse vises i henholdsvis feltet **Batchindikator** og feltet **Batchgodkendelse**.



Indikator for batch-kemikalier:
BESTÅET / IKKE BESTÅET / IKKE RELEVANT

Godkendelse af batch:
JA / NEJ

Brugeren starter sterilisationsprocessen

Brugeren godkender steriliseret batch til brug



Brugernes navne samt batchindikatorudlæsning og procesgodkendelse er også inkluderet på et procesrapportark.

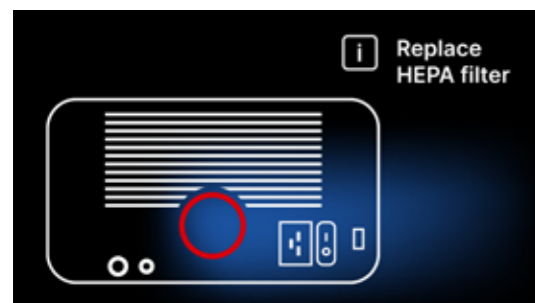


10. Advarselsmeddelelser og fejlkoder

I tilfælde af en funktionsfejl viser displayet de relevante oplysninger, advarsels- og fejlkoder.

10.1 Advarselsmeddelelser

Advarselsmeddelelserne henviser til udskiftning af de enkelte forbrugsstoffer. Det element, der skal udskiftes, er markeret med rødt, og skærmene vises skiftevis.

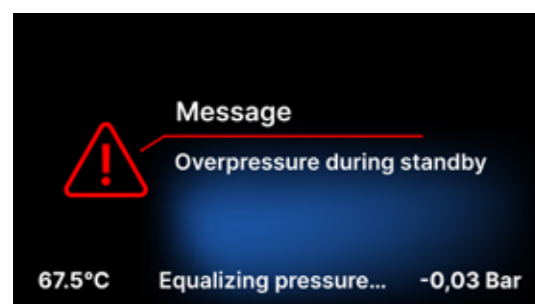


Udskiftning af filterskærm



Skærm for obligatorisk inspektion

10.2 Informationsmeddelelser



Skærm om overtryk eller undertryk som følge af de naturlige processer ved afkøling af kammeret. Det kan forekomme umiddelbart efter start af maskinen.



Meddelelse som følge af afbrydelse af processen efter steriliseringsfasen - under tørring.

10.3 Fejlkoder

Tabellen nedenfor indeholder fejlkoder, der kan forekomme, når du arbejder med ENBIO S / ENBIO PRO sterilisatoren

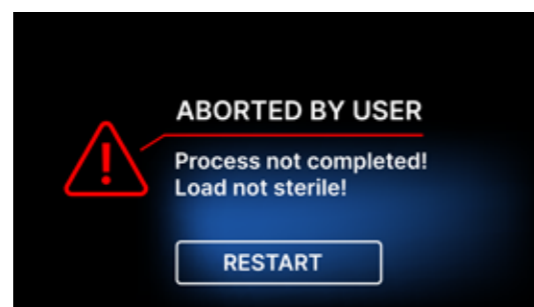
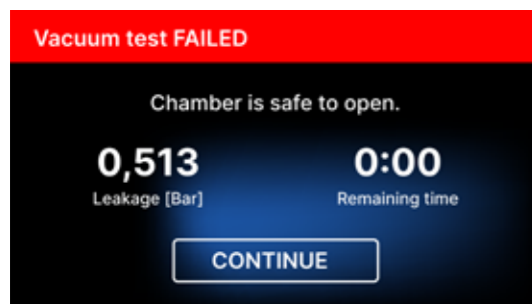
Nej	Fejlkode	Beskrivelse	Anbefalinger
1	"Kammer over temperatur"	Den maksimale kammertemperatur er overskredet	Kontakt med tjenesten
2	"Steam gen. Over temperatur"	Dampgeneratorens temperatur er for høj	<ul style="list-style-type: none"> For høj vægt af steriliserede instrumenter - gentag processen med færre instrumenter (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Kontakt med tjenesten
3	"Proces over temperatur"	For høj procestemperatur	Kontakt med tjenesten
4	"Overtryksfejl"	Trykfejl	Kontakt med tjenesten
5	"Sterilisationstrykket er for lavt"	Tørringstrykket er for lavt	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller, at der er vand i flasken med den blå slange Ret den blå slange til, så enden er helt nedsænket i vandet. Tilføj et lod for at fjerne problemet i fremtiden Kontroller, at vandtilførselsslangen (blå) ikke er beskadiget (efter at have rettet positionen/udskiftet slangen eller genopfyldt med vand, skal maskinen genstartes) Kontakt med tjenesten
6	"Sterilisationstemp. For lav"	Steriliseringstemperaturen er for lav	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller vandstanden i flasken med den blå slange Kontroller, at det røde rør ikke peger opad i hele sin længde, hvilket skaber den såkaldte luftfælde Kontakt med tjenesten
7	"For højt tryk under tørring"	Tørringstrykket er for højt	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at den røde afløbsslange ikke er nedsænket i vand. Slangen må ikke være knækket, væsken skal løbe nedad ved tyngdekraften Kontroller, at vægten af de steriliserede instrumenter ikke er for høj Kontakt med tjenesten
8	"For mange dampimpulser / ingen vand"	For mange dampimpulser. Intet vand.	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller vandtilslutningen til "vand ind"-stikket Kontroller niveauet af destilleret vand i vandforsyningsbeholderen (blå prop) Kontroller, at lastens vægt ikke overstiger den tilladte vægt Kontakt med tjenesten
9	"Fejl ved afvanding"	Tilstoppet afløb	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller spildevandsniveauet og slangenes tilslutning Kontroller niveauet af det brugte vand i flasken med det røde låg. Hvis flasken er fuld, skal du smide det brugte vand ud Kontroller, at den røde slange ikke er knækket, og at den peger nedad i hele sin længde Kontroller, at der ikke er noget snavs i udløbsåbningen (inde i kammeret) Kontakt med tjenesten

10	"Fejl ved opvarmning af kammeret"	Fejl ved opvarmning af kammeret	<ul style="list-style-type: none"> Netspændingen er for lav - kontakt en elektriker for det sted, hvor autoklaven skal installeres Kontakt med tjenesten
11	"Fejl ved opvarmning af dampgenerator"	Fejl i dampgenerator	<ul style="list-style-type: none"> Gentag processen Kontakt med tjenesten
12	"Prevacuumfejl / tjek udløb"	Fejl ved vakuumpumpe/dræn	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller niveauet af brugt vand i flasken med det røde låg, og hæld det overskydende vand ud Kontroller, at den røde slange ikke er nedsænket eller knækket Kontroller, at autoklaveindstillingen giver fri luftstrøm til afkøling af enheden Den røde slange skal pege nedad i hele sin længde, ingen del må pege opad Rengør forseglingen af kammerdøren Kontakt med tjenesten
13	"Strømsvigt"	Øjeblikkeligt spændingstab under drift	<ul style="list-style-type: none"> Genstart enheden, og sørg for, at den er korrekt tilsluttet stikkontakten Kontakt en elektriker, der er kompetent til det sted, hvor autoklaven er installeret, for at kontrollere installationen
14	"Tryk under standby"	Overtryk under ventetid	<ul style="list-style-type: none"> Genstart din enhed Kontakt med tjenesten
15	"Fejl ved låsning af dør"	Fejl i dørlåsen	Kontakt med tjenesten
16	"Fejl ved oplåsning af dør"	Fejl ved oplåsning af dør	<ul style="list-style-type: none"> Sluk autoklaven og tænd den igen, start processen og stop den efter et par sekunder. Der må ikke være overtryk i kammeret, dvs. at følgende oplysninger skal vises: "KLAR / Kammeret kan åbnes uden risiko" Kontakt med tjenesten
17	"Ventil V3 / HEPA-filterfejl"	V3 ventil / HEPA-filter fejl	<ul style="list-style-type: none"> Udskift HEPA-filteret Kontakt med tjenesten
18	"Fejl i tryksensor"	Fejl i tryksensor	Kontakt med tjenesten
19	"Fejl på USB-disk / Skift disk"	Skrivefejl på pendrive - skade på mediet	Kopier indholdet fra dit nuværende flashdrev - køb og installer et nyt
20	Min. Kammertemperatur	Kammertemperaturen er for lav under processen	Kontakt med tjenesten
21	Fejl i sensoren for kammertemperatur	Fejl i sensoren for kammertemperatur	Kontakt med tjenesten
22	Steam-gen. Temp. Sensorfejl	Fejl i dampgeneratorens temperaturføler	Kontakt med tjenesten
23	Process temp. Fejl i sensor	Fejl i procestemperaturføleren	Kontakt med tjenesten
24	Autoklaven har for lav temperatur	Autoklavetemperatur for lav / fejl i temperaturføleren	<ul style="list-style-type: none"> Lad apparatet være slukket i 3 timer ved stuetemperatur i 3 timer Kontakt med tjenesten
31	"Intern flashfejl"	Fejl i den interne hukommelse	Kontakt med tjenesten

Meddelelser

"Afbrudt af brugeren"	Proces afbrudt af brugeren. Ikke-steril patron, hvis den afbrydes under eller før sterilisationsprocessen.	Denne meddelelse vises, når brugeren afslutter processen. Det betyder ikke, at der er tale om en funktionsfejl. Start en ny proces.
"Vakuumtest mislykkedes"	Fejl ved vakuumtest	Kontakt med tjenesten
"Ingen USB-hukommelse"	Ingen USB-hukommelsespind	Kontroller USB-porten, og monter hukommelsen. Kontakt med tjenesten.
"Udligningstryk"	Tryk ved stilstand. Udligning af trykket til atmosfærisk tryk.	<ul style="list-style-type: none"> Meddelelsen opstår i visse tilfælde som følge af naturlige processer Hvis meddelelsen vises ofte, skal du kontakte servicecentret.
"Overtryk under standby"	Overtryk i standby-tilstand	Årsagen til denne fejl er, at den varme sterilisator efterlades med lukket kammer (f.eks. natten over). Når sterilisatoren køler af, skabes der et vakuum i kammeret, hvilket forårsager en opstartsfejl. Vent, indtil apparatet har udlignet trykket automatisk - meddelelsen forsvinder automatisk

Her er nogle eksempler på fejlkoder:
Skiftende skærme: trykudligning, vent venligst.



Der vises en QR-kode på skærmene med fejlmeddelelser. Ved at scanne denne kode med en mobiltelefon med mulighed for at læse QR-koder, bliver brugeren omdirigeret til et websted med anbefalinger om muligheden for at fjerne fejlen.



11. Klageprocedure

For at rapportere et problem med enheden skal du udfylde klageformularen på producentens websted www.enbio.com eller kontakte hotlinen. I tilfælde af transportskader skal der sendes en reklamation sammen med et konnossement og et købsdokument samt fotos, der dokumenterer skaden.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os via e-mail på support@enbio.com



ADVARSEL! Reklamationsprocessen starter, når serviceafdelingen modtager en korrekt udfyldt reklamationsansøgning.

Når du returnerer apparatet til service, skal du rengøre kammeret og apparatets bakke, udføre dekontamineringsprocessen og sikre det korrekt under transport. Apparatet skal helst returneres i den originale emballage. Hvis der ikke findes en passende emballage, skal du kontakte service eller leverandøren.

Hvis du har brug for at transportere enheden:

- Afbryd slangerne til demineraliseret vand og kondensat
- Lad arbejdskammeret køle af.
- Brug original emballage eller egnet emballage med beskyttende indlæg

Skader forårsaget under transport til tjenesten på grund af ukorrekt beskyttelse af enheden er afsenderens ansvar.

12. Garantibetingelser

Se venligst dokumentet "Garantibetingelser" (findes på USB-stikket, der leveres sammen med autoklaven).

13. Tekniske data

Enhedsparametre	Enbio S	Enbio PRO
Strømforsyning	220-240 V AC 50/60 Hz eller 110-120 V AC 50/60 Hz	220-240V AC 50 / 60Hz
Installeret effekt	2.25 kW max. eller 1,8 kW max.	3.25 kW maks.
Maksimalt strømforbrug	10A eller 15A	15 A eller 13 A (kun UK)
Arbejdstryk	2,1 bar	2,1 bar
Maksimalt tryk	2,3 bar max	2,3 bar max
Maksimal procestemperatur	137°C	138°C
Volumen af proceskammeret	2,7 l	5,3 l
Vægt	15 kg	20 kg
Processkammerets dimensioner (LxBxH)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Enhedens ydre dimensioner (LxBxH)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Beskyttelsesgrad	IP20	IP20
Støjniveau	38dB(A)	40dB(A)
Arkivering af procesdata	Pendrive	Pendrive

Miljømæssige forhold

Arbejdstemperaturområde	fra +5°C til +25°C
Relativ luftfugtighed	0-90%
Lagertemperaturområde	+5°C til + 60°C
Omgivende trykområde	900-1100 hPa



Testkonnektor - kun til brug for autoriseret service. Hvis det konstateres, at brugeren selv bruger den, bortfalder garantien.

Mærkeplade i bunden af enheden.



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

14. EF-overensstemmelseserklæring

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

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

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

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



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

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

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



Marek Krajczyński – Chairman of the Board