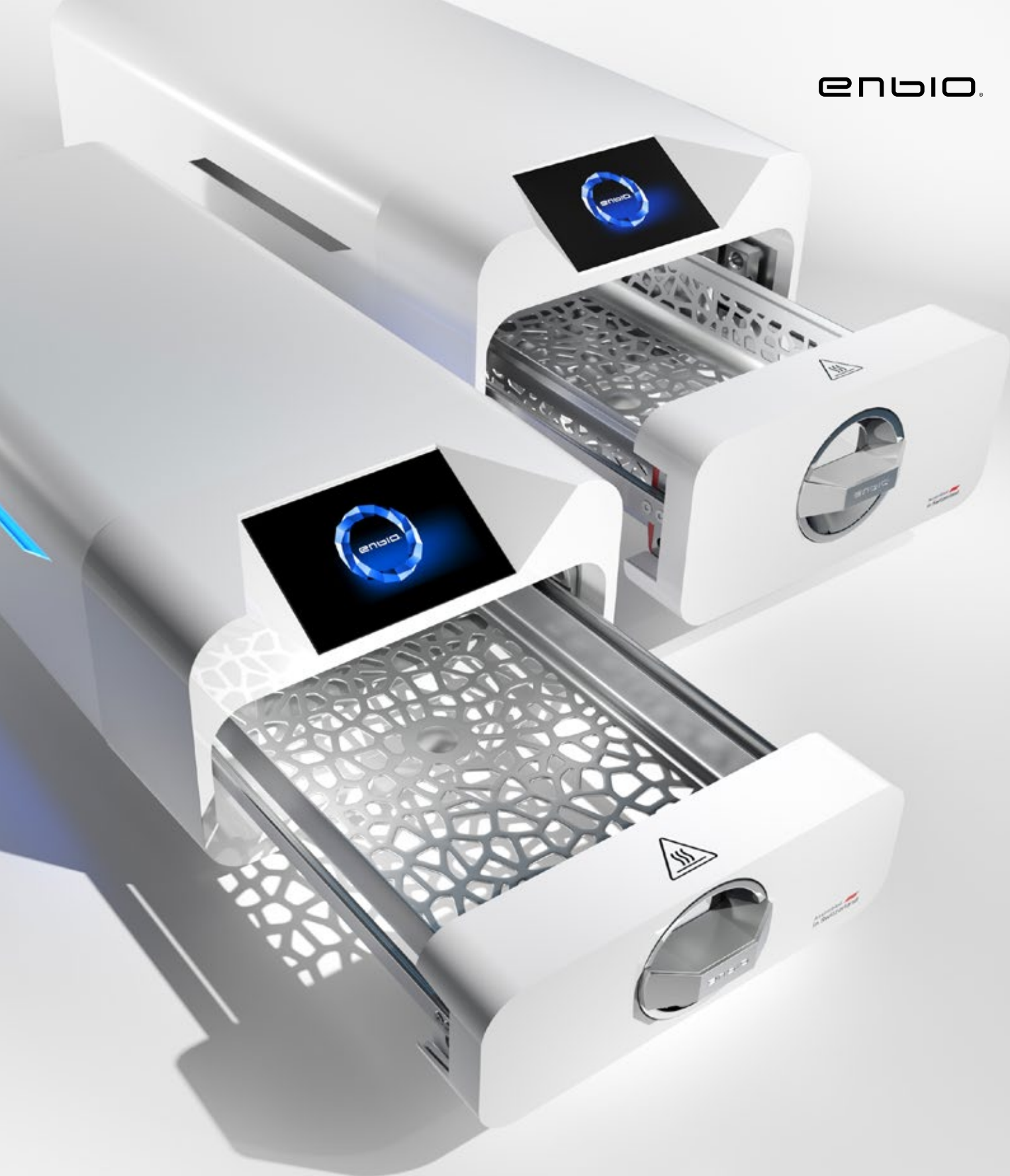


enbio.



2022.05.13 Den siste versjonen av håndboken er tilgjengelig på [www.enbio.com](http://www.enbio.com)

# Enbio S / Enbio PRO brukerhåndbok **NO**

Designed   
in Switzerland

# Enbio S

## Generell visning

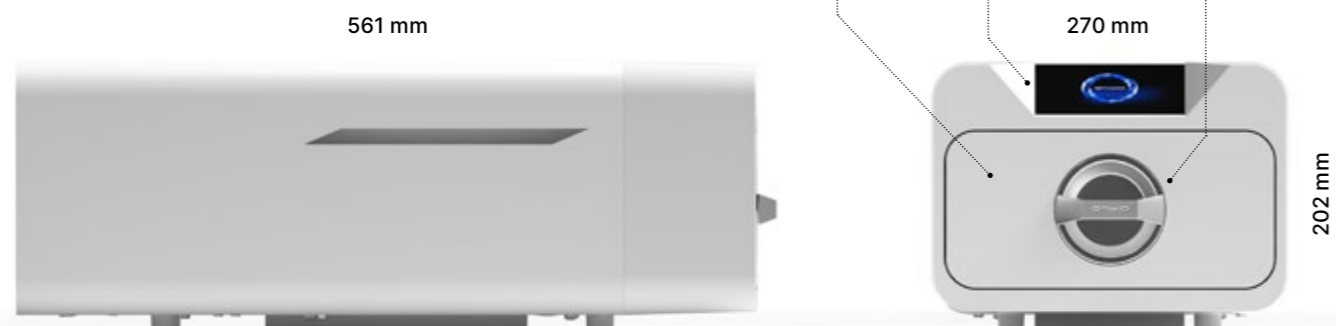


## Utsikt bakover



# Enbio PRO

## Generell visning



## Utsikt bakover



# Innholdsfortegnelse

<b>1. Introduksjon</b>	<b>2</b>
1.1 Formål og omfang	2
1.2 Gjeldende lovgivning	2
1.3 Generell beskrivelse av enheten	2
1.4 Formål med enheten	3
1.5 Enbio S steriliseringsparametere	4
1.6 Enbio PRO steriliseringsparametere	6
1.7 Symboler som brukes på enheten	8
1.8 Forholdsregler, krav, anbefalinger	8
<b>2. Leveringsomfang og utpakking</b>	<b>10</b>
2.1 Pakke ut enheten	10
2.2 Steriliseringsutrustning	11
<b>3. Installasjon og klargjøring for drift</b>	<b>12</b>
3.1 Installasjon av HEPA-filer	12
3.2 Førvannskvalitet	13
3.3 Vanntilkobling med før- og avløpstank	14
3.3.1 Tilkobling av tilførselsvann WATER IN	14
3.3.2 Koble til avløpsvannet WATER OUT	14
3.4. Vanngjenvinningstilkobling (Enbio Magic Filter)	16
3.4.1 WATER IN matevanntilkobling med Enbio Magic Filter	16
3.4.2 WATER OUT avløpsvanntilkobling med Enbio Magic Filter	16
3.5. Sette opp enheten	19
3.6. Koble enheten til strømforsyningen	19
<b>4. Klargjøring og lasting av instrumenter</b>	<b>20</b>
4.1 Utarbeidelse av pakker	20
4.2 Ordne pakker på sterilisatorbrett (sterilisere emballerte laster)	21
4.3 Ordne pakkene på sterilisatorbrettet (sterilisering av laster uten emballasje)	21
<b>5. Betjening av enheten</b>	<b>22</b>
5.1. Første forsøk	22
5.2 Programvalg	22
5.3 Testprogrammer	26
5.4 Infomeny	31
5.4.1 LED-belysning	32
5.4.2 Tellere	32
5.5 Start på nytt	35
<b>6. Serviceinspeksjoner</b>	<b>36</b>
<b>7. Vedlikehold av enheten</b>	<b>37</b>
7.1 Forbruksdeler	39
<b>8. Dataarkivering</b>	<b>41</b>
<b>9. Enbio Data Viewer-programvare</b>	<b>42</b>
9.1 Installere programvaren	42
9.2 Programstruktur og hovedfunksjoner	45
<b>10. Advarselmeldinger og feilkoder</b>	<b>48</b>
10.1 Advarselmeldinger	48
10.2 Informasjonsmeldinger	48
10.3 Feilkoder	49
<b>11. Klagebehandling</b>	<b>53</b>
<b>12. Garantibetingelser</b>	<b>53</b>
<b>13. Tekniske data</b>	<b>54</b>
<b>14. EF-samsvarserklæring</b>	<b>56</b>

# 1. Introduksjon

## 1.1 Formål og omfang

Formålet med denne bruksanvisningen er å gi informasjon om ENBIO S- og ENBIO PRO-sterilisatoren. Spesielt informasjon om:

- Tiltent bruk
- Riktig installasjon og innstillinger
- Riktig bruk og drift
- Sikker og pålitelig drift
- Regelmessig og riktig vedlikehold og service
- Håndtere situasjoner

## 1.2 Gjeldende lovverk

ENBIO S- og ENBIO PRO-sterilisatorene er designet og produsert for å oppfylle følgende krav:

- EN 13060 standard "Små dampsterilisatorer" og relaterte dokumenter
- Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
- Direktiv 2012/19 / EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
- lov om medisinsk utstyr

## 1.3. Generell beskrivelse av enheten

ENBIO S og ENBIO PRO er små dampsterilisatorer designet for å sterilisere medisinsk utstyr med damp. De har et hermetisk forseglet, oppvarmet kammer. Den steriliserte lasten plasseres inne i kammeret på et spesielt perforert Brett. Etter at kammeret er lukket, velger og starter brukeren riktig steriliseringsprogram via en berøringsskjerm. Steriliseringen starter etter forvakuumfasen. Dampgeneratoren genererer damp og introduserer den inn i kammeret. Denne dampen overfører sin energi til den steriliserte lasten. Inne i kammeret opprettholdes riktig temperatur og trykk, avhengig av valgt steriliseringssyklus, i en bestemt tidsperiode. Etter denne tiden tømmes kammeret for damp og tørkesyklusen starter. Når steriliseringsprosessen er fullført, viser enheten en oppsummeringsinformasjon og resultatet av prosessen til brukeren.

## 1.4. Formål med enheten

ENBIO S og ENBIO PRO enhetene er små klasse B dampsterilisatorer i samsvar med EN 13060 standarden; de er også klassifisert som medisinsk utstyr i klasse IIb i henhold til vedlegg IX i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC.

Enheterne er egnet for sterilisering av laster som er spesifisert for dampsterilisering. Følgende medisinske enheter kan steriliseres i ENBIO S og ENBIO PRO: faste laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle hule gjenstander, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan pakkes ut eller pakkes (enkelt- eller flerlags). 134°C FAST-prosessen er utelukkende dedikert til solide, ikke-porøse, enkle instrumenter og dentalinstrumenter (f.eks. sakser, håndtak, tang, meisler, prober, etc.) kun uemballerte, ikke-tekstiler.



**ENBIO S og ENBIO PRO er ikke utformet for å sterilisere væsker, farmasøytiske produkter, biomedisinsk avfall eller materialer som er uforenlige med dampsterilisering. Behandling av slike laster kan føre til feil sterilisering og/eller skade på autoklaven og utgjøre en risiko for brukerens/pasientens sikkerhet.**

ENBIO S- og ENBIO PRO-enhetene kan brukes i primærhelsetjenesten, i tannlegepraksis og i behandlingsrom. Sterilisatorene, som overholder retningslinjene i ISO 13060-standard, er egnet for bruk i miljøet til andre elektriske medisinske enheter.

Enbio PRO-sterilisatoren har et PRION-program dedikert til ett av dekontamineringstrinnene for gjenstander som mistenkes for å ha eller kan ha kommet i kontakt med overførbart prionprotein (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, BSE, etc.). Detaljert informasjon og anbefalinger for infeksjonskontroll av overførbare spongiforme encefalopatier er gitt i dokumentet "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation. (Geneve, Switzerland, 23-26 March 1999)". Det er brukeren av denne enhetens ansvar å følge disse retningslinjene og eventuelle lokale/nasjonale retningslinjer.

Ikke-medisinsk bruk:

ENBIO S- og ENBIO PRO-enhetene kan også brukes til ikke-medisinske bruksområder, for eksempel i skjønnhets- og velværesalonger, veterinærpraksis, kosmetiske operasjoner, tatoveringsstudioer, piercingstudioer og frisørsalonger.

Enheterne er kun beregnet for profesjonell bruk av godt opplært personale.

## 1.5. Enbio S steriliseringsparametere

Tabellen nedenfor, som viser egenskapene til de individuelle steriliseringsprogrammene i Enbio S-enheten, bør leses i detalj. Det er brukerens ansvar å velge programmet som passer til typen last og ikke overskride maksimalvekten til den steriliserte lasten. Unnlattelse av å overholde følgende regler kan sette pasientens helse og driften av enheten i fare.

### Enbio S

Programnavn	Beskrivelse av lasten	Steriliseringstemperatur	Steriliseringstid	Tørketid	Maks. lastevækt	Antall pre-støvsugere	Total prosessid (for en last med spesifisert vekt)*	Maks. vann forbruk	Klasse for steriliseringsprosess
134°C	faste laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle fordypninger, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan være utpakket eller pakket (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 laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle fordypninger, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan være utpakket eller pakket (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 tanninstrumenter og apparater (f.eks. sakser, håndtak, tang, meisler, prober osv.) kun uemballerte, ikke-tekstil	134°C	3,5 minutter	ingen tørking	500 gram	1	belastning på 100 gram ≈ 7 minutter	105 ml	S

- \* Omgivelsestemperatur kan ha en effekt på å øke den totale prosessiden.
- \* Den totale varigheten av den første prosessen kan være lengre på grunn av behovet for å varme opp apparatkammeret.
- \*\* Etter sterilisering ved 134°C RASK er lastene våte. Det anbefales å la skuffen stå på gløtt for å fordampe det gjenværende vannet og senke temperaturen på instrumentene.
- \*\* Etter sterilisering i 134°C FAST-programmet er instrumentene beregnet for umiddelbar bruk.

## 1.6. Enbio PRO steriliseringsparametere

Tabellen nedenfor viser egenskapene til hvert steriliseringsprogram i Enbio PRO. Det er brukerens ansvar å velge et program som passer for typen last og ikke overskride maksimalvekten til den steriliserte lasten. Unnlatelse av å overholde følgende forholdsregler kan kompromittere pasientens helse og enhetens drift.

### Enbio PRO

Programnavn	Beskrivelse av lasten	Steriliseringstemperatur	Steriliseringstid	Tørketid	Maks. lastevækt	Antall pre-støvsugere	Total prosessetid (for en last med spesifisert vekt)*	Maks. vann forbruk	Klasse for steriliseringsprosess
134°C	faste laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle fordypninger, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan være utpakket eller pakket (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 laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle fordypninger, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan være utpakket eller pakket (enkelt eller flere lag)	121°C	15 minutter	5 minutter	800 gram	3	belastning på 200 gram ≈ 31 minutter	180 ml	B
134 °C FAST**	solide, ikke-porøse, enkle tanninstrumenter og apparater (f.eks. sakser, håndtak, tang, meisler, prober osv.) kun uemballerte, ikke-tekstil	134°C	3,5 minutter	ingen tørking	800 gram	1	belastning på 100 gram ≈ 10 minutter	140 ml	S
134 ° C PRION	faste laster, små porøse gjenstander, små porøse laster, fullporøse laster, enkle fordypninger, gjenstander med smal klaring, flere pakker som kan være utpakket eller pakket (enkelt eller flere lag)	134°C	18 minutter	5 minutter	800 gram	3	belastning på 800 gram ≈ 45 minutter	230 ml	B


\* Omgivelsestemperatur kan ha en effekt på å øke den totale prosessiden.

\* Den totale varigheten av den første prosessen kan være lengre på grunn av behovet for å varme opp apparatkammeret.

\*\* Etter sterilisering ved 134°C RASK er lastene våte. Det anbefales å la skuffen stå på gløtt for å fordampe det gjenværende vannet og senke temperaturen på instrumentene.

\*\* Etter sterilisering i 134°C FAST-programmet er instrumentene beregnet for umiddelbar bruk.

## 1.7. Symboler som brukes på enheten

	Dette symbolet er plassert på forsiden av apparatet, på toppen av skuffens front, og tilrår ekstrem forsiktighet på grunn av den høye temperaturen i rommet og dets umiddelbare omgivelser.
	Dette symbolet er plassert på enhetens typeskilt og identifiserer dets individuelle serienummer.
	Dette symbolet vises på enhetens merkeskilt og identifiserer det meldte organet som er involvert i samsvarsvurderingsprosessen for direktiv 93/42/EEC.
	Dette symbolet er plassert på enhetens typeskilt og identifiserer året enheten ble produsert.
	Dette symbolet er plassert på utstyrets typeskilt og identifiserer utstyrproduzenten.
	Dette symbolet finnes på enhetens typeskilt og krever at brukeren leser og følger informasjonen i denne håndboken.
	Dette symbolet er plassert på enhetens typeskilt og identifiserer den autoriserte representanten.

## 1.8. Forholdsregler, krav, anbefalinger

- Brukeren er ansvarlig for korrekt installasjon, riktig bruk og vedlikehold av enheten i henhold til retningslinjene i dette dokumentet. Om nødvendig, kontakt serviceavdelingen eller din enhetsleverandør.
- Sterilisatoren må ikke brukes i nærvær av brennbare gasser eller eksplosive damper i omgivelsesluften.
- Ved slutten av hver steriliseringscyklus er lasten varm. Instrumenter eller pakker bør fjernes fra kammeret med passende vernehansker eller annet utstyr for å forhindre brannskader.
- Ikke fjern typeskiltet eller andre merker fra enheten - ellers vil garantien bortfalle.
- Ikke demonter enhetens hus eller andre deler - ellers vil garantien bortfalle.
- Følg retningslinjene for klargjøring av instrumenter for sterilisering.
- Oversvømme enheten med vann eller andre væsker kan forårsake kortslutning og true brukerens sikkerhet.
- Slå av enheten og koble fra strømforsyningen før du inspiserer, utfører vedlikehold eller service.
- Inspeksjon og service på enheten må kun utføres av opplærte serviceteknikere som bruker originale reservedeler.
- Etter sterilisering ved 134°C RASK er lastene våte. Det anbefales å la skuffen stå på gløtt for å fordampe det gjenværende vannet og senke temperaturen på instrumentene.
- \*\* Etter sterilisering i 134 °C FAST-programmet er instrumentene beregnet for umiddelbar bruk.
- Riktig og sikker drift av apparatet er basert på en grundig lesing og overholdelse av dette dokumentet,

på installasjon og bruk av apparatet i samsvar med beskrivelsene gitt deri og på overholdelse av alle sikkerhetsbetingelser. All annen bruk, som ikke er i samsvar med denne håndboken, kan føre til farlige ulykker, som produsenten ikke kan holdes ansvarlig for.

- Tilgang til apparatet må begrenses til uautoriserte personer, og betjeningspersonellet må være opplært. Med driftspersonell forstås personer som gjennom opplæring, erfaring og kunnskap om relevante standarder, dokumentasjon og forskrifter knyttet til sikkerhet og arbeidsforhold er autorisert til å utføre sterilisering og som kan gjenkjenne mulige farer og unngå dem.
- Dette dokumentet må leveres sammen med apparatet; den inneholder detaljert informasjon om montering og installasjon samt igangkjøring, bruk, reparasjon og vedlikehold. Hvis apparatet brukes som tiltenkt, inneholder denne håndboken tilstrekkelig informasjon som er nødvendig for kvalifisert personell.
- Dette dokumentet skal alltid oppbevares i nærheten av enheten og lett tilgjengelig.
- Produsenten forbeholder seg retten til å gjøre endringer som ikke påvirker sikkerheten ved drift og vedlikehold av enheten, uten varsel til brukerne.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader i løpet av ventetiden på service, inspeksjoner og garantireparasjoner, eller andre skader på kundens eiendom bortsett fra enheten, spesielt for feil som skyldes feil installasjon eller feil bruk av enheten.
- Unnlattelse av å følge instruksjonene i dette dokumentet kan sette sikkerheten til enhetens bruker og pasienter i fare.
- Brukeren må følge alle retningslinjer for utpakking, installasjon og drift - ellers bortfaller garantien.
- Spesielt må brukeren sikre tilgjengeligheten av vann av tilstrekkelig kvalitet - under smerten av å miste garantien.
- Det er uakseptabelt å bruke væsker, løsninger, kjemikalier i steriliseringsprosessen - enheten kan kun drives med vann av passende kvalitet. Bruk av vann av feil kvalitet eller andre løsninger enn vann vil ugyldiggjøre garantien.
- Det er brukerens ansvar å utføre rettidig vedlikehold og inspeksjoner av enheten - med straff for å miste garantien.
- Det er brukerens ansvar å velge et program som passer til typen last og ikke overskride den maksimale vekten til lasten som skal steriliseres.

## 2. Leveringsomfang og utpakking av enheten

### 2.1. Pakker ut enheten



Hvis sterilisatoren har blitt transportert eller lagret ved en annen temperatur og fuktighet enn på installasjonsstedet, vent minst 60 minutter etter levering. Hvis enheten flyttes fra et kaldt til et varmt sted, kan det inneholde fuktighet som, ved å påvirke enhetens elektriske komponenter negativt, kan skade den når den slås på.



Pakk enheten forsiktig ut av emballasjen.



Emballasjen og dens innhold bør kontrolleres for ytre skader. Ved skade, ta umiddelbart kontakt med selger eller transportfirma for å skrive skademelding. Ikke bruk enheten.



Det anbefales å forlate kartongen for eventuell transport av autoklaven.



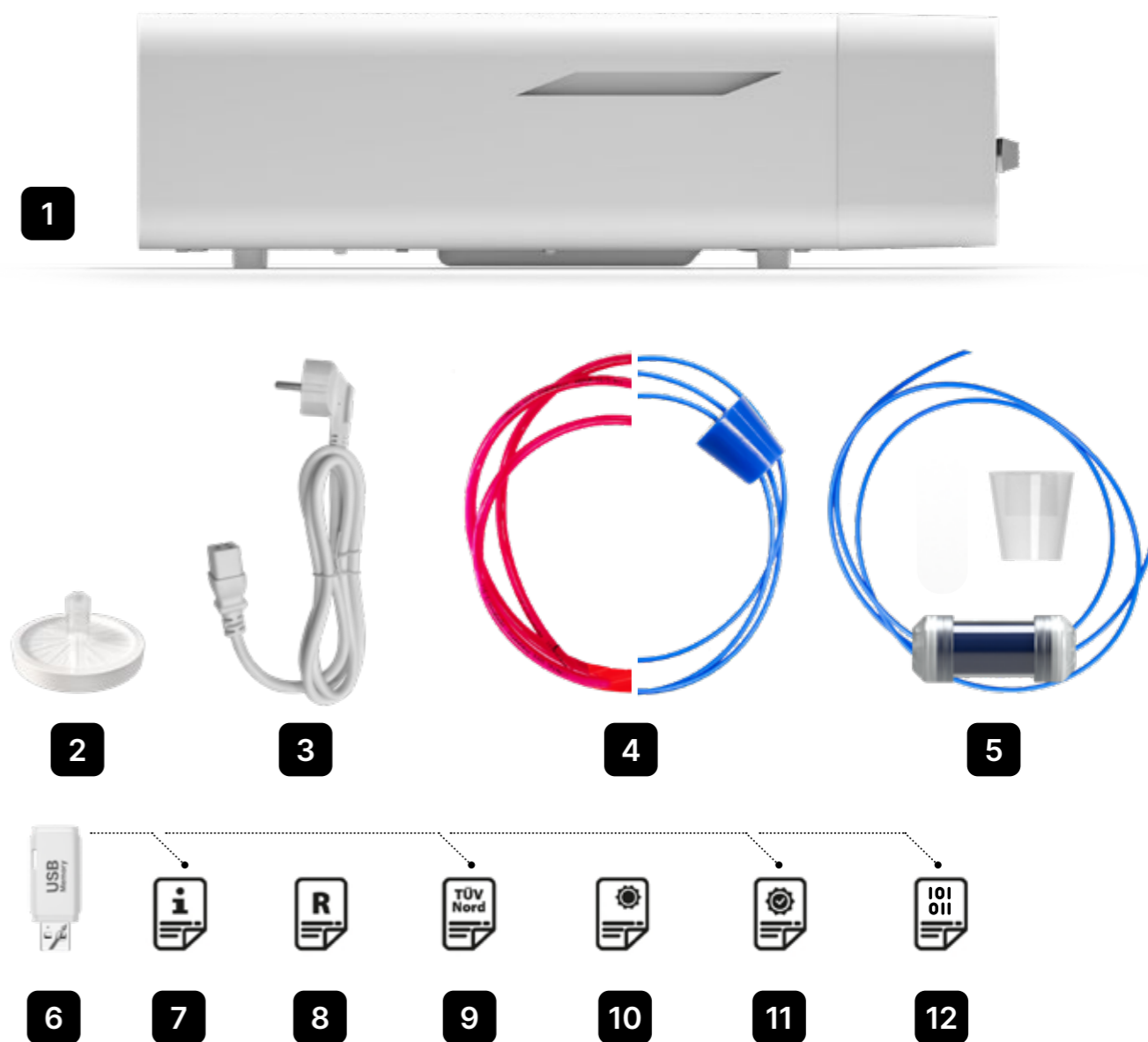
Brukt elektrisk og elektronisk utstyr må ikke plasseres, kastes eller oppbevares sammen med annet avfall. Brukt utstyr skal leveres til et lokalt innsamlingssted for brukt elektrisk utstyr, som er registrert hos det respektive miljøvernkontoret og driver selektiv avfallsinnsamling.

### 2.2. Utstyr til sterilisatoren

Før du starter installasjonen, anbefales det å sjekke innholdet i pakken. Følgende varer skal være inkludert i pakken

1. Enbio S / Enbio PRO sterilisator
2. HEPA-filter (inne i kammeret til enheten).
3. Strømledning.
4. Vann- og kondensstilkoblingslanger (blå og rød) med plastplugg.
5. Enbio Magic Filter vannfilter
6. Minnepenn.
7. Brukermanual\*
8. Enhetsvalideringsrapport
9. TÜV \* sertifikat
10. Enbio Medical Sterilization-klistremerke
11. Garanti\*
12. Enbio Data Viewer-programvare \*

\* - elektronisk versjon på pendrive



### 3. Installasjon og klargjøring for drift

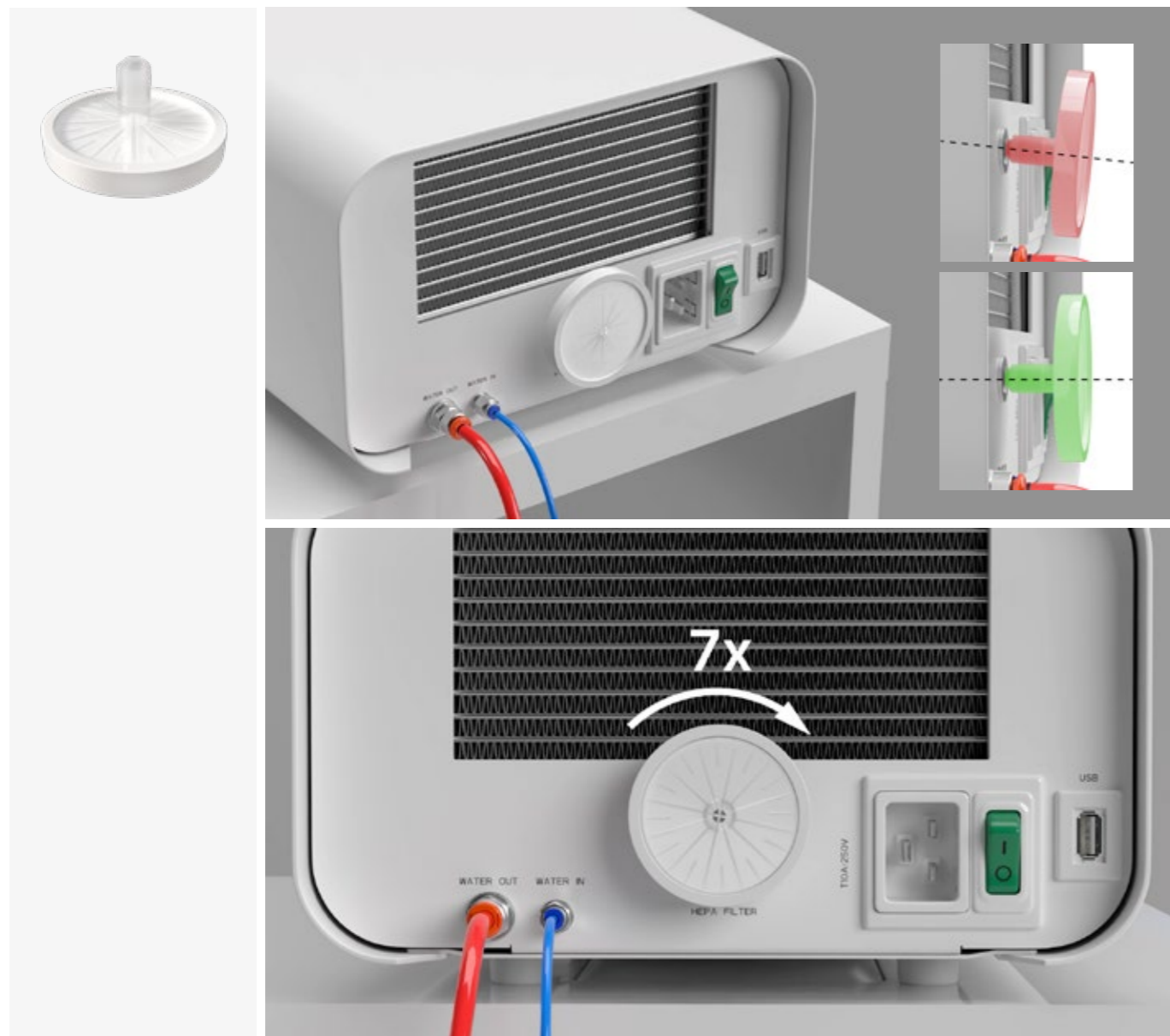


Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker ENBIO S eller ENBIO PRO. Under drift må du følge retningslinjene i disse instruksjonene samt gjeldende lokale helse- og sikkerhetsregler. ENBIO S- og ENBIO PRO-enhetene er designet for selvmontering av brukeren og krever ikke spesialisert installasjon på stedet. Brukeren er ansvarlig for riktig installasjon av enheten på stedet i henhold til disse instruksjonene.

#### 3.1. Installasjon av HEPA-filter.



For å beskytte komponenten under transport er det ikke installert et HEPA-filter i enheten. Den ble plassert inne i kammeret, på et brett. Ta den ut av kammeret, ta den ut av posen og skru den forsiktig inn i sporet som er beregnet for dette formålet (se fig.). Filteret skal skrues inn for hånd (ca. 7 omdreininger) til det kjennes motstand - ytterligere innskruing vil skade filteret og immobilisere sterilisatoren.



#### 3.2. Fôrvannkvalitet

Det er uakseptabelt å bruke væsker, løsninger, kjemikalier, tilsetningsstoffer til matvannet - enheten kan kun drives med demineralisert eller destillert vann av passende kvalitet.

Det skal ikke tilsettes kjemikalier eller tilsetningsstoffer til steriliseringsvannet, selv om de er spesielt beregnet for bruk i dampgeneratorer, dampproduksjon eller til bruk som tilsetningsstoffer ved sterilisering, desinfeksjon, rengjøring eller korrosjonsbeskyttelse.

Bruk av vann av feil kvalitet eller andre løsninger enn vann reduserer effektiviteten av sterilisering og fører til skade på enheten og tap av garanti.

Det totale mineralinnholdet i steriliseringsvannet må være mindre enn 10 ppm eller, ved konduktivitetsmåling, må det være mindre enn 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  - derfor kan vann fra springen ikke brukes som matevann for enheten.

Tabellen nedenfor viser anbefalte vannhardhets- og konduktivitetsparametere for Enbio S- og Enbio PRO-sterilisatorer.

Tillatte parametere for vann brukt til sterilisering

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



Bruk av vann med et innhold av urenheter over nivåene ovenfor vil skade enheten og vil ugyldiggjøre garantien.



Vannet i forsyningstanken bør skiftes ut minst hver tredje måned (på grunn av økt ledningsevne på grunn av langvarig kontakt med luft). Hvis tanken er skitten, bytt den også til en ny. Tanken skal lukkes med den påsatte proppen slik at vann ikke forringer dens kjemiske sammensetning som følge av kontakt med luft.



Garantien gitt av produsenten blir ugyldig hvis autoklaven har blitt brukt med vann av en kvalitet som ikke samsvarer med de anbefalte



Hvis autoklaven drives i et vanngjenvinningssystem med Enbio Magic-filteret, må filteret skiftes ut med et nytt hver 6. måned eller mindre når harpiksen er fullstendig misfarget til en gul farge. Så lenge blåfargen er synlig har harpiksen fortsatt vannrensende egenskaper, dvs. vannhardhet <0,02 mmol/l og ledningsevne <15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ . For å sikre de riktige parametrene til vannet som forsyner enheten, anbefales det å sjekke vanntanken minst kvartalsvis. Ved forurensning bør tanken tømmes, rengjøres og fylles med nytt demineralisert vann. Unnlattelse av å overholde disse forpliktelsene kan forstyrre steriliseringsprosessen og vil ugyldiggjøre garantien på sterilisatoren.



### 3.3. Vanntilkobling med fôr- og avløpstank

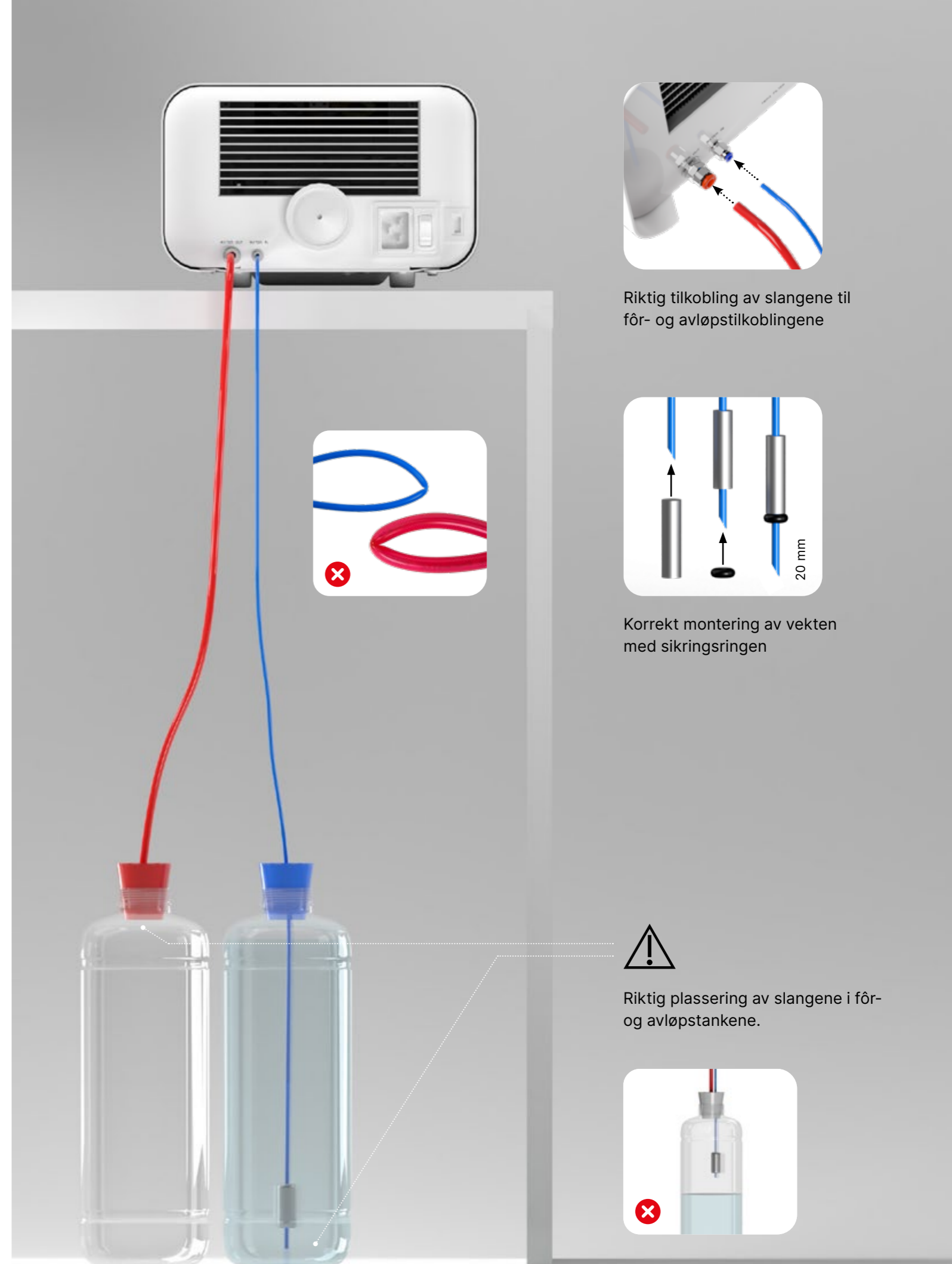
For å koble til Enbio-autoklaven trenger du 2 vanntanker (fôr og avfall) med identisk kapasitet, eller en matevannstank og avløpstilgang til kloakksystemet.

#### 3.3.1 Koble til WATER IN fødevannet

- Koble den blå tilkoblingsslangen til den blå matevanntilkoblingen, som er merket på bakpanelet til WATER IN-enheten. Slangen skal settes inn i koblingen, til dybden av den svarte linjen (plassert på slangen).
- Den andre enden av det blå røret skal dyppes ned i tanken med matevannet. Enheten er utstyrt med en vannsugepumpe, så det er ikke nødvendig å plassere vanntanken over eller på samme nivå som enheten.
- For å feste og immobilisere vanntilførselsslangen til maskinen, bruk pluggen som følger med slangen og sett pluggen inn i åpningen på vannforsyningstanken. En usikret slange kan hoppe ut av vannet og forårsake steriliseringsfeil.
- For å forhindre at slangen ruller seg inn i vanntanken, monter den medfølgende vekten med en gummiring 2 cm fra enden av slangen (fig.)
- Minste vannmengde i tanken er 300 ml.
- Husk og sjekk at det blå røret alltid er nedsenket i vannet.
- Sjekk vannnivået i tanken med jevne mellomrom, avhengig av frekvensen av prosessene

#### 3.3.2 VANN UTE Avløpsvanntilkobling

- Koble den røde avløpsvannslangen til den oransje avløpsvannkoblingen som er merket på bakpanelet til WATER OUT-enheten. Slangen skal settes inn i koblingen, til dybden av den svarte linjen (plassert på slangen).
- Avløpsvann bør ledes direkte til vann- og avløpssystemet eller til en spesiell avløpstank. Hvis en tank brukes, bør den andre enden av det røde røret plasseres i avløpstanken. For å sikre og immobilisere vandreneringsslangen fra maskinen, bruk pluggen som følger med slangen og sett pluggen inn i åpningen på avløpstanken. Den usikrede slangen kan hoppe ut av tanken og oversvømme rommet.
- Pass på at det røde røret aldri er nedsenket i vann, ellers vil vannet ikke renne ordentlig ut, noe som forårsaker steriliseringsfeil.
- Spillvannstanken eller avløpsutløpet skal alltid være plassert under enheten.
- Ved bruk av spillvannstanker anbefaler vi at du bruker tanker med samme kapasitet som matevannstanken. Deres samtidige utskifting vil beskytte mot muligheten for overløp av avløpsvann.
- Vannnivået i tanken bør kontrolleres regelmessig, avhengig av hyppigheten av prosessene.



Riktig tilkobling av slangene til fôr- og avløpstilkoblingene

Korrekt montering av vekten med sikringsringen

Riktig plassering av slangene i fôr- og avløpstankene.

### 3.4. Tilkobling med vanngjenvinning (Enbio Magic Filter)

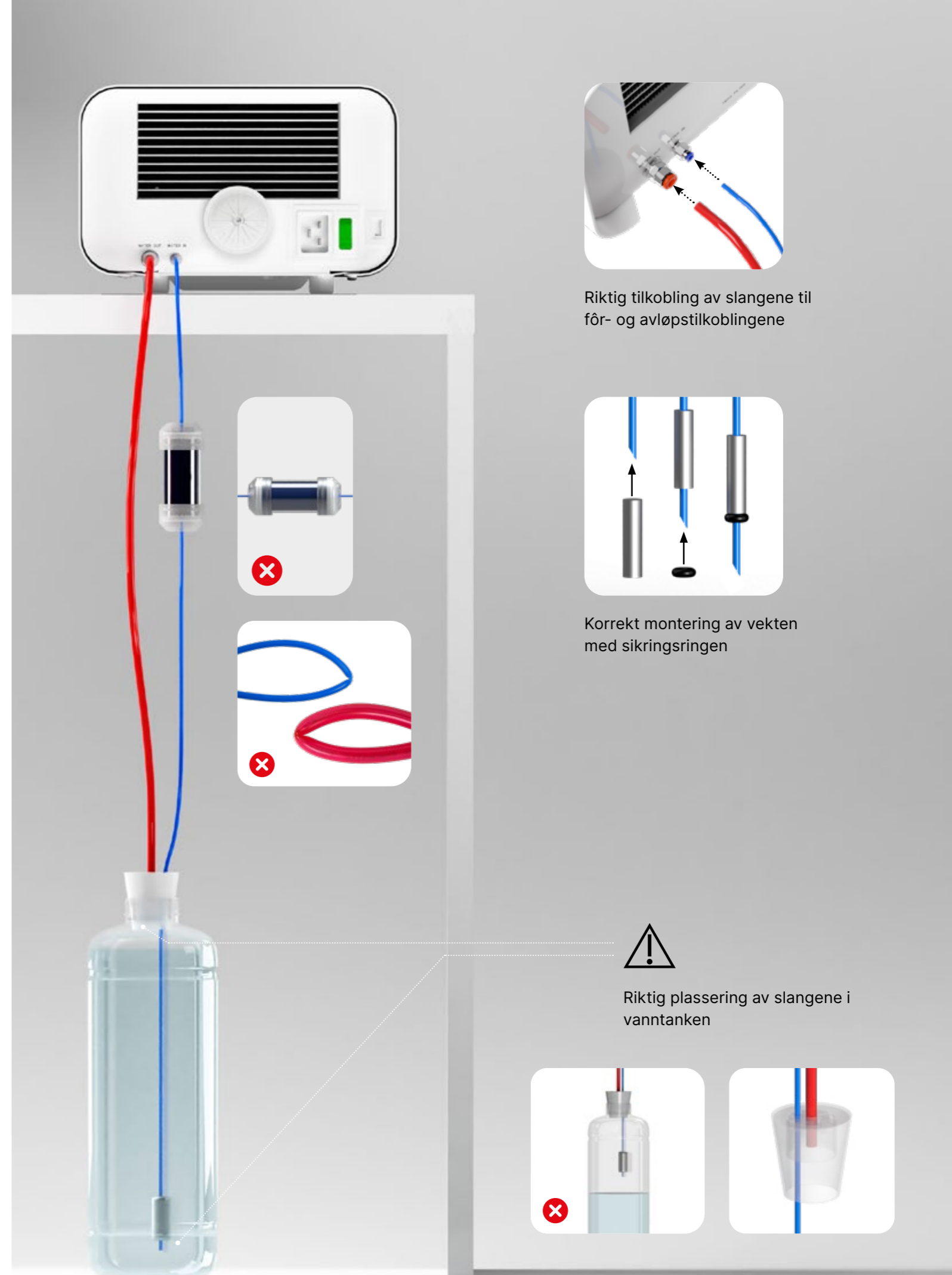
Enbio Magic Filter er et filter for resirkulering av vann som brukes i sterilisatoren. Ionebytterharpiksen i Enbio Magic Filter lar deg rense avløpsvannet til nivået av avionisert vann i henhold til kravene i EN 13060 – det vil si vann som er anbefalt og godkjent for bruk med Enbio-autoklaver. Du trenger kun 1 vanntank for å bruke Enbio autoklav med filter.

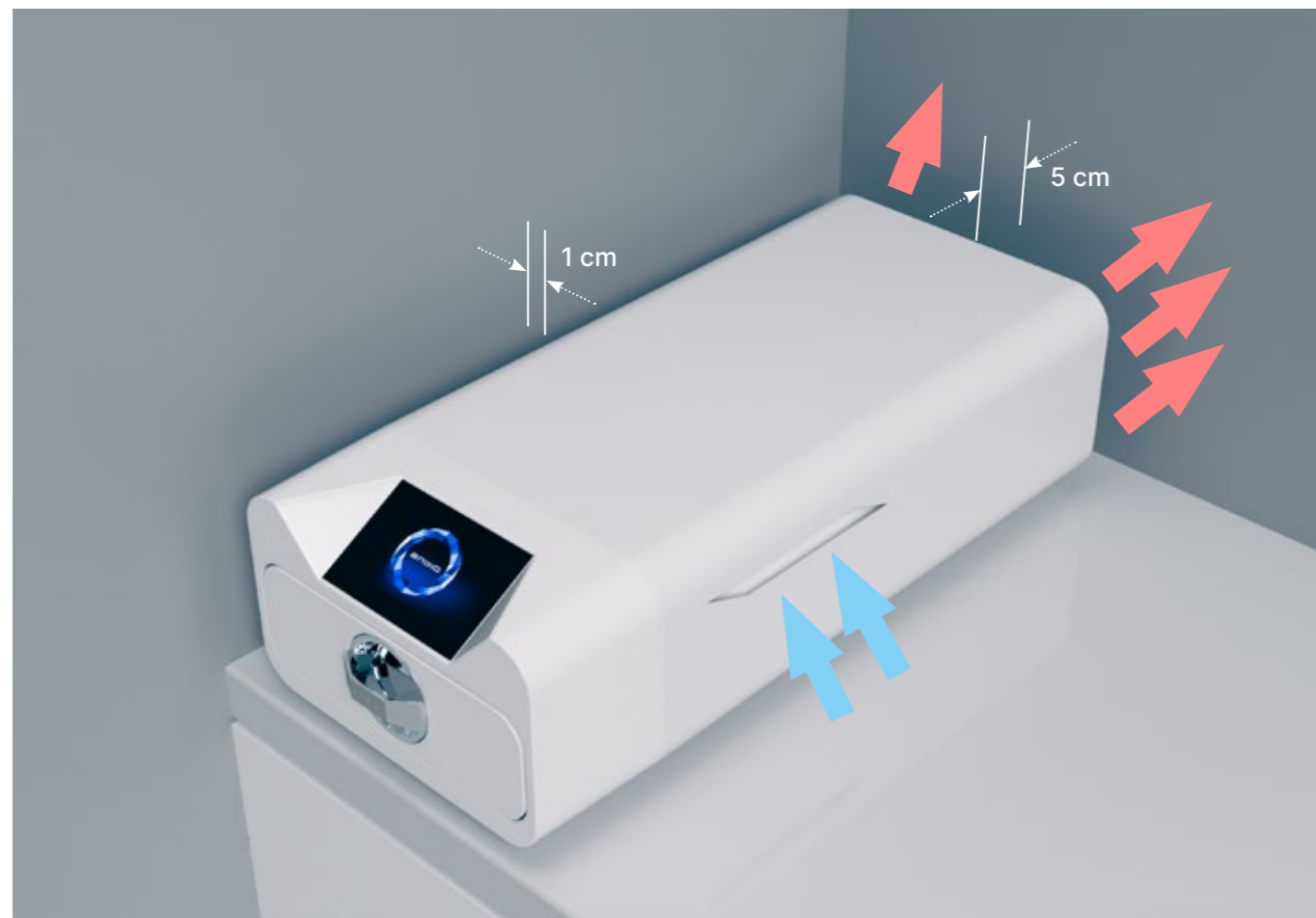
#### 3.4.1 Tilkobling av matevann WATER IN med Enbio Magic Filter

- Koble den korte delen av den blå Enbio Magic Filter-tilkoblingsslangen til den blå vannforsyningstilkoblingen, som er merket på bakpanelet til WATER IN-enheten. Slangen skal settes inn i koblingen, til dybden av den svarte linjen (plassert på slangen).
- Senk den lengre delen av den blå Enbio Magic-filter-slangen ned i matevannstanken. Enheten er utstyrt med en vanninntakspumpe, så det er ikke nødvendig å plassere vanntanken over eller på samme nivå som enheten
- For å sikre riktig drift, må Enbio Magic Filter alltid plasseres i vertikal posisjon
- For å forhindre at slangen ruller seg inn i vanntanken, monter den medfølgende vekten med en gummiring 2 cm fra enden av slangen (fig.)
- For å feste og immobilisere vanntilførselsslangen til maskinen, bruk pluggen som følger med Enbio Magic Filter og sett pluggen inn i åpningen på vanntanken. En usikret slange kan hoppe ut av vannet og forårsake steriliseringsfeil.
- Minste vannmengde i tanken er 300 ml.
- Husk og sjekk at det blå røret alltid er nedsenket i vannet.
- Sjekk vannnivået i tanken med jevne mellomrom, avhengig av frekvensen av prosessene

#### 3.4.2 WATER OUT avløpsvanntilkobling med Enbio Magic Filter

- Koble den røde avløpsvannslangen til den oransje avløpsvannkoblingen som er merket på bakpanelet til WATER OUT-enheten. Slangen skal settes inn i koblingen, til dybden av den svarte linjen (plassert på slangen).
- Avløpsvann skal tømmes i en vanntank. For å sikre og immobilisere vandreneringsslangen fra enheten, bruk pluggen som følger med Enbio Magic Filter og sett pluggen inn i åpningen på vanntanken. Den usikrede slangen kan hoppe ut av tanken og oversvømme rommet.
- Pass på at det røde røret aldri er nedsenket i vann, ellers vil vannet ikke renne ordentlig ut, noe som forårsaker steriliseringsfeil.
- Vanntanken skal alltid være plassert under enheten.





### 3.5. Sette opp enheten

- Enheten bør plasseres på en flat, jevn overflate. Ikke bruk enheten hvis den står på skrå.
- Kun demineralisert eller destillert vann skal brukes i enhetene. Bruk av feil spesifisert vann (se "3.2. Tilførselsvannkvalitet") reduserer steriliseringseffektiviteten og fører til tap av garanti på grunn av skade på enheten.
- La det være en plass på 5 cm på baksiden av apparatet og minst 1 cm på sidene av apparatet fra vegger eller andre elementer for riktig ventilasjon og tilgang til frisk luft.
- Enheten bør plasseres for å gi enkel tilgang til hovedbryteren på bakpanelet av enheten.
- Ikke plasser enheten i nærheten av en vask med vann eller andre steder der enheten kan bli oversvømmet - fare for kortslutning.
- Enheten bør installeres i et godt ventilert rom, langt fra varmekilder og rom hvor blandinger av gasser eller væsker eller andre farlige faktorer kan oppstå.

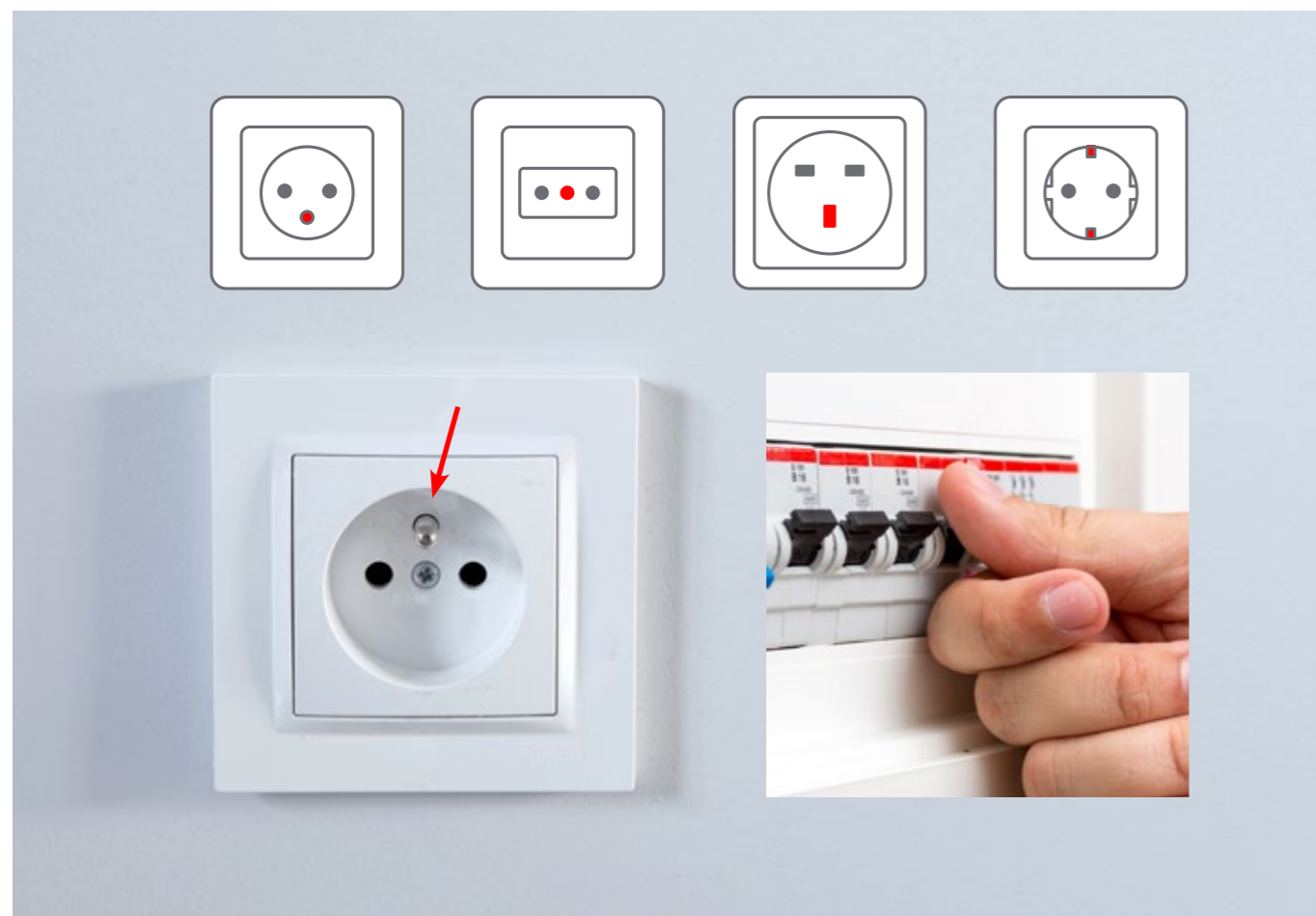
#### Følgende forhold må sikres for sikker og effektiv drift av enheten:

- omgivelsestemperatur fra + 5 ° C til + 25 ° C,
- relativ fuktighet fra 0 til 90 %,
- lagringstemperatur fra -20 ° C til + 60 ° C,
- 0 til 90 % relativ fuktighet.

### 3.6. Koble enheten til strømforsyningen

Koble kun apparatet til strømkilder som er jordet og utstyrt med jordfeil, og som har samme spenningsklasse som apparatet (se "12. Tekniske data").

Det er uakseptabelt å bruke skjøteledninger for å koble enheten til strømkilden. Koble enheten til en feil strømkilde kan skade den og gjøre garantien ugyldig.



## 4. Klargjøring og lasting av instrumenter

Enhetene er egnet for sterilisering av laster som er foreskrevet dampsterilisering. Instrumentene må kun steriliseres hvis de er rene og tørre. Derfor må de vaskes og desinfiseres før de legges på brettet i henhold til gjeldende forskrifter. Rester av brukte kjemikalier eller andre faste partikler kan gjøre steriliseringsprosessen umulig eller til og med skade enheten. I tillegg er sterilisering av instrumenter som ikke tidligere er rengjort og desinfisert en biologisk fare og kan føre til skade (både på instrumentene og på sterilisatoren). For instrumenter som må smøres, bruk dampsteriliseringssmøremidler. Overflødig smøremiddel må også alltid fjernes

- 134 ° C FAST-programmet er kun beregnet på sterilisering av uemballerte instrumenter (se "1.5 Enbio S Sterilization Parameters" og / eller "1.6 Enbio PRO Sterilization Parameters").
- Etter sterilisering med 134°C FAST er instrumentene fuktige - det anbefales å la skuffen stå åpen i noen minutter for å fordampe overflødig fuktighet.
- Etter sterilisering av uemballerte laster er de beregnet for umiddelbar bruk.

### 4.1. Utarbeidelse av pakker

Det anbefales å bruke steriliseringsemballasje som oppfyller kravene i EN ISO 11607-1: 2020 og EN 868-2: 2017. Passende emballasje bør:

- sikre god penetrasjon av steriliseringsmidlet inn i innsiden av pakken,
- gi motstand mot skade under steriliseringsprosessen,
- sikre tett og holdbar forsegling av innholdet og sikker fjerning for bruk,
- gir en barriere for mikroorganismer og uønskede stoffer og forurensninger,
- Bruk engangssteriliseringshylser (beregnet for dampsterilisering) som anbefalt av produsenten
- ermene skal bare fylles til omtrent 3/4 for å tillate riktig forsegling og minimere risikoen for skade på pakken
- Det bør holdes en avstand på minst 30 mm mellom tetningene og den steriliserte lasten. 30 mm
- de skarpe kantene på lasten bør beskyttes for å unngå skade på emballasjen
- emballasjematerialet må ikke plasseres for løst eller være stramt for ikke å påvirke trykkvariasjoner under sterilisering
- en etikett med informasjon om innholdet i pakken, pakkens kode, steriliseringsdato og siste bruksdato samt parametere for steriliseringsprosessen skal plasseres på pakken.



Eksempel på en pakket last.



Eksempel på utpakket last.

### 4.2. Ordne pakker på sterilisatorbrettet (sterilisering av pakkede varer)

- pakker på brettet skal plasseres slik at papirsiden berører papirsiden, fordi penetrering av steriliseringsmidlet og luftutveksling kun kan skje gjennom papiret
- pakkene skal plasseres på brettet på en slik måte at pakken ikke kommer i kontakt med dørforseglingen og fasen av steriliseringskammeret - unnlatelse av å overholde denne regelen kan føre til at kammeret blir ulukket og steriliseringscyklusen feil utført
- kantene på pakkene må ikke stikke ut over sterilisatorbrettet, da dette vil føre til at kammeret lekker og steriliseringscyklusen mislykkes
- hvis sterilisatorkammeret er tungt belastet, må de første pakkene vende mot foliesiden mot bunnen av brettet (dette sikrer raskere og mer effektiv tørking av pakkene).

### 4.3. Ordne verktøy på sterilisatorbrettet (sterilisering av laster uten emballasje)

- ved sterilisering uten pakker - instrumentene må plasseres på en slik måte at de ikke har direkte kontakt med hverandre, ingen elementer av dem faller inn i åpningene på brettet, og ikke hviler mot kanten av brettet eller stikker utover omrisset
- Unnlatelse av å følge anbefalingene ovenfor kan forårsake permanent og irreversibel skade på steriliseringskammerfasen, noe som vil resultere i mangel på tetthet av sterilisatoren og tap av garanti



Ikke overskrid den maksimale lastevekten: 500 g for Enbio S-enheter og 800 g for Enbio PRO-enheter. For å verifisere riktigheten av den utførte steriliseringen, anbefales det å plassere en steriliseringskjemisk indikator i kammeret for hver prosess, som misfarges under riktig utført sterilisering.

## 5. Betjening av enheten

### 5.1. Første forsøk

Slå på enheten med hovedbryteren på bakpanelet på enheten. Sørg for at tilførsels- og avløpsslengene er riktig tilkoblet, og at det er vann i tilførselstanken og avløpstanken er tom. Plasser lasten på brettet, skyv skuffen inn og lås den, dvs. vri knappen med klokken. Sterilisatoren gir hørbar informasjon om endringer og fullføring av prosessen.



### 5.2 Programvalg

Avhengig av typen last som skal steriliseres, må brukeren velge riktig program - i samsvar med instruksjonene fra sterilisatorprodusenten (se avsnitt: "1.4 Tiltent bruk av enheten", "1.5 Enbio S steriliseringsparametere" og "1.6 Enbio PRO steriliseringsparametere") og lastprodusentens anbefalinger.

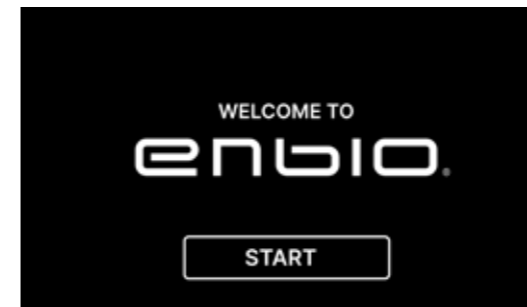
- Utførelse av steriliseringsprosesser i ENBIO S / ENBIO PRO-enheten påvirker ikke biokompatibiliteten til materialene.
- Alle enhetskomponenter som kommer i direkte kontakt med den steriliserte lasten forårsaker ikke toksisitet, sensibilisering eller irritasjon.



Skjerm for prosessvalg  
Enbio S



Skjerm for prosessvalg  
Enbio PRO



Etter at enheten er slått på, vises startskjermen på displayet. For å gå til neste skjerm, trykk én gang på skjermen med fingeren (hvor som helst).



Denne skjermen vises kun ved første kjøring, før den første prosessen utføres.

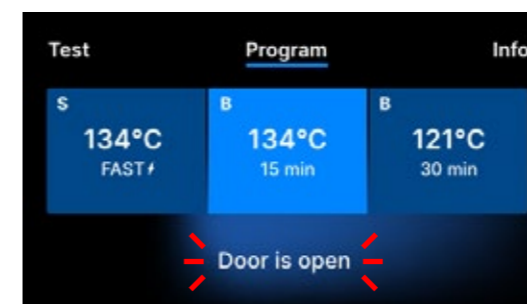


Hver gang enheten slås på igjen, vises velkomstskjermen i displayet. For å gå til neste skjerm, trykk én gang på skjermen med fingeren (hvor som helst).

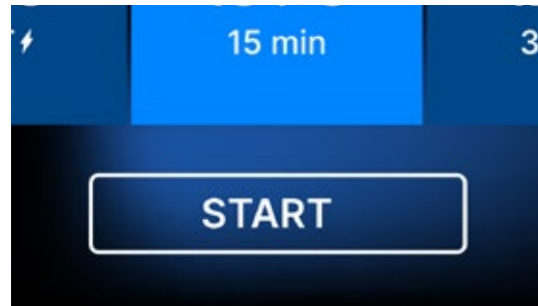
På neste skjermbilde kan vi gå til sterilisering, teste enheten eller åpne informasjonsmenyen. Følgende steriliseringsprogrammer kan velges fra hovedmenyen: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST og 134 °C PRION (kun Enbio PRO).



Utvalg av steriliseringsprogrammer



Når kammeret åpnes, blinker DØR ÅPEN-symbolet.

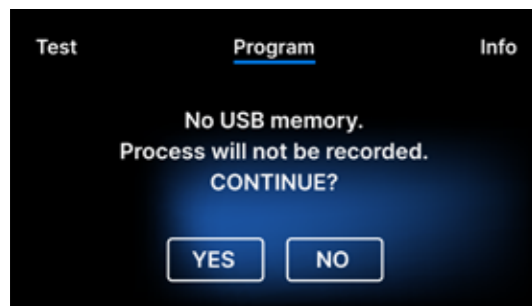


Når kammeret lukkes ved å dreie låseknappen med klokken, vises START-symbolet på displayet, som informerer om at kammeret er ordentlig lukket.

Nå kan vi velge programmet ved å trykke på passende symbol for temperaturen der vi ønsker å sterilisere 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST eller 134 ° C PRION, som vil fremheve det valgte programmet. Det valgte programmet startes ved å trykke på START-symbolet.



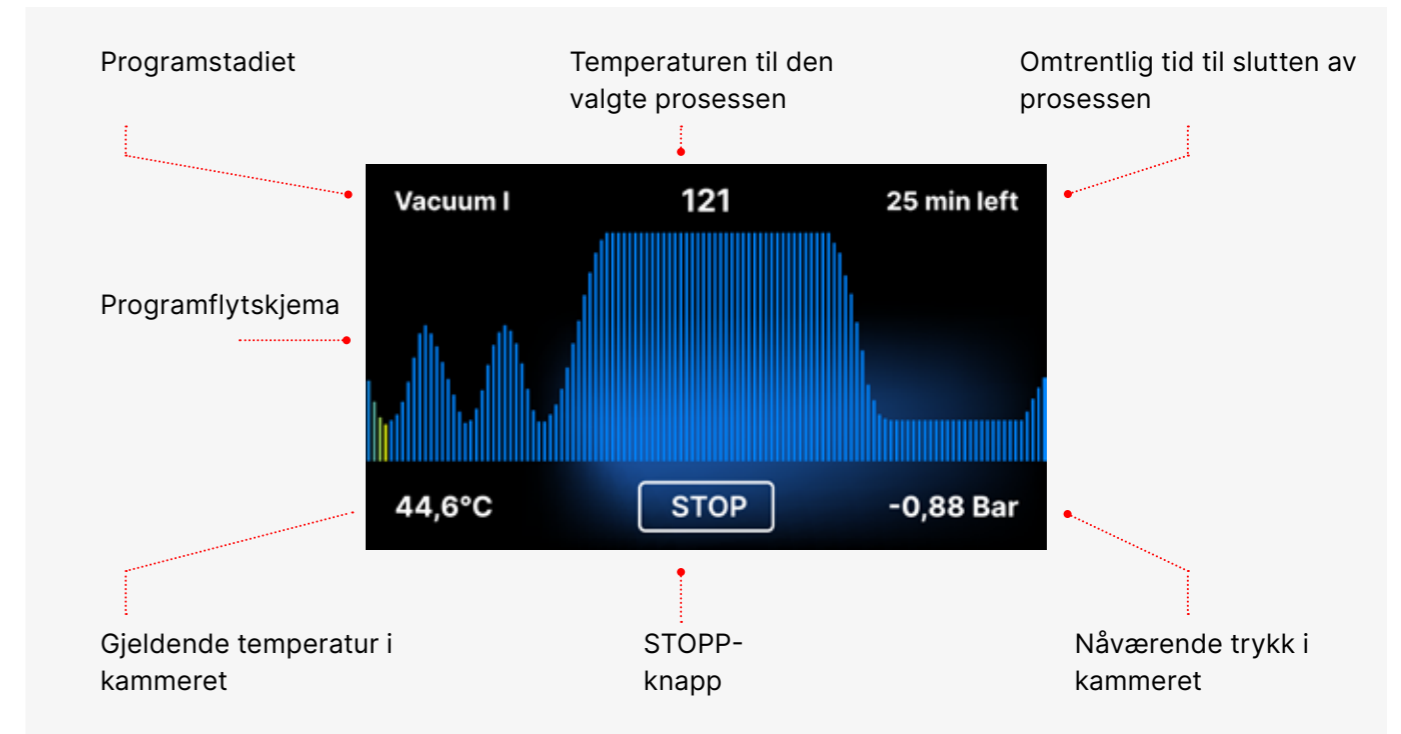
Hvis USB-minnet ikke er satt inn i enheten, vises ikke USB-disksymbolet i nedre høyre hjørne av skjermen.



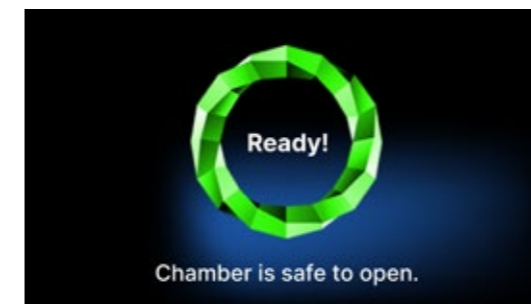
Det vises en melding om at USB-minne mangler. Programdataene vil ikke bli lagret. Vi kan fortsette å jobbe uten å lagre data på USB-minnepinnen ved å trykke på JA-boksen, eller avbryte arbeidet ved å velge NEI-boksen for å plassere pinnen i porten og starte programtrinnene fra begynnelsen.

Det anbefales å bruke en USB-stasjon med hver av prosessene. Dataene som er lagret på den vil tillate deg å skrive ut rapporter fra utvalgte prosesser.

Hvis arbeidet fortsetter eller START-feltet er valgt, vises et symbolsk trykkdiagram over hele prosessen på skjermen med gjeldende programfremdrift uthevet mot bakgrunn og informasjon om neste prosesstrinn i øvre venstre hjørne av skjermen. Under programkjøringen viser skjermen temperaturen til det valgte steriliseringsprogrammet eller gjeldende temperatur i prosesskammeret i nedre venstre hjørne, gjeldende trykk i kammeret i nedre høyre hjørne, og tiden som gjenstår til slutten av prosess i øvre høyre hjørne av skjermen. Dette er en estimert tid, som kan økes på grunn av vekten og typen av last.



I løpet av programmet, i stedet for START-feltet, vises STOP-feltet, som lar brukeren stoppe prosessen når som helst. I øvre venstre hjørne av skjermen vises navnene på de enkelte trinnene i programmet fortløpende, f.eks. kammerlås, oppvarming av arbeidskammeret



Hvis prosessen var vellykket, viser displayet vekselvis informasjonsskjermer om slutten av prosessen og steriliteten til lasten og om muligheten for å åpne enhetens kammer. Ved å trykke på FINISH-feltet går vi til velkomstskjermen.



**ADVARSEL!** Etter prosessen er kammeret, brettet og lasten varme. Vær spesielt forsiktig og bruk vernehansker for å fjerne lasten eller vent til den er avkjølt. I 134C FAST-programmet er instrumentene varme og våte etter sterilisering.

### 5.3 Test programmer

Enhetene er utstyrt med spesielle testprogrammer for å verifisere korrekt funksjon av sterilisatoren.

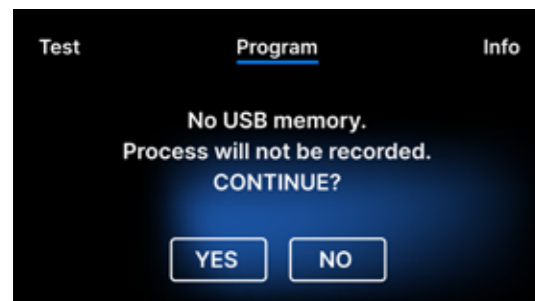
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vakuum test
Prosesstemperatur	134°C	–
Antall pre-støvsugere	3	1
Steriliseringstid	3,5 min	–
Tørketid	3 min	–
Total prosessetid	15 min	16 min



Ved å trykke på Test-feltet kommer du til menyen for testprogrammer. Fra dette nivået kan vi velge mellom Vacuum test og Helix / B&D test programmene. Vi velger riktig program ved å trykke på ønsket felt på displayet.



Når enhetens arbeidskammer er lukket, endres ordet DØR ÅPEN til START og ved å trykke på dette feltet startes det valgte testprogrammet.

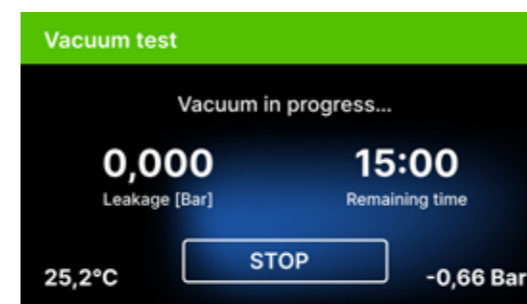


Hvis en USB-flash-enhet ikke er satt inn i enheten, vises ikke USB-symbolet i nedre høyre hjørne av skjermen og en melding som indikerer at det ikke vises noen USB-flash-stasjon. Testprogramdataene vil ikke bli lagret. Vi kan fortsette uten å skrive data til USB-flashstasjonen ved å trykke på JA-boksen eller avbryte ved å velge NEI-boksen for å plassere USB-flashstasjonen i porten og starte programmet fra begynnelsen.

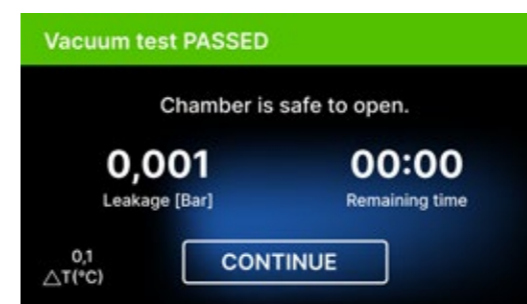
### Vakuum test

Vakuumtesten skal kun utføres på en kaldt enhet før arbeidet startes. Under testen bekrefter enheten:

- vakuumpumpekapasitet.
- tetthet av det pneumatiske systemet.

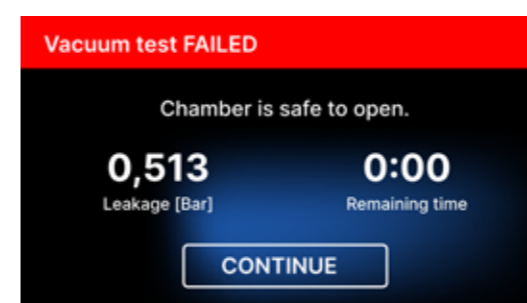


Etter å ha valgt et vakuumtestprogram og startet det med knappen, vises skjermbildet for kjøring av vakuumtestprogrammet, med informasjon om trykktap i arbeidskammeret og testens varighet.



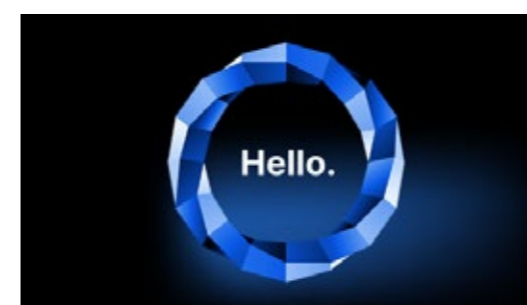
#### [Vakuumtest bestått]

Når testprogrammet kjørte vellykket.



#### [Vakuumtest mislyktes]

Når testprogrammet ikke kjørte.



Etter å ha trykket på FORTSETT-feltet, vises velkomstskjermen.

Under vakuumtesten må steriliseringskammeret være helt tørt og kaldt. Hvis ikke, kan det hende at vakuumtesten ikke er pålitelig selv om sterilisatoren er i full drift. Når testen er fullført vil en melding som indikerer resultatet vises på displayet. Hvis resultatet er negativt, sjekk, rengjør eller bytt ut forseglingen, rengjør forkanten av kammeret og gjenta testen. Hvis vakuumtesten mislykkes igjen, kontakt leverandøren eller produsenten.

## Bowie & Dick test

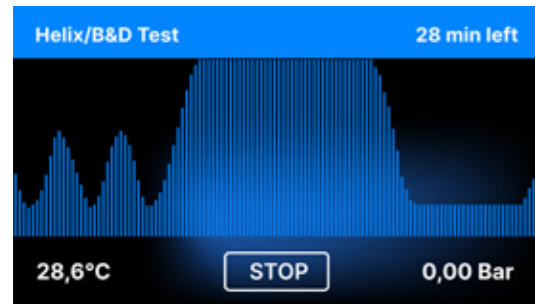
Bowie & Dick-testen, også kjent som damppenetrasjonstesten, simulerer en liten, svært porøs belastning. For å utføre testen er det nødvendig å ha en spesiell testpakke og plassert inne i kammeret. Pakken er ikke et tilbehør til enheten, brukeren bør kjøpe den på egen hånd.

Denne testen evaluerer enhetens ytelse ved sterilisering av mengder porøse gjenstander:

- Pre-vakuum ytelse og damp penetrering.
- Temperatur og trykk av mettet damp nådd i en viss tidsperiode.

Slik kjører du testen:

- Testen skal utføres med tomt kammer i henhold til EN 13060.
- Plasser Bowie-Dick-testpakken i kammeret i midten av brettet.



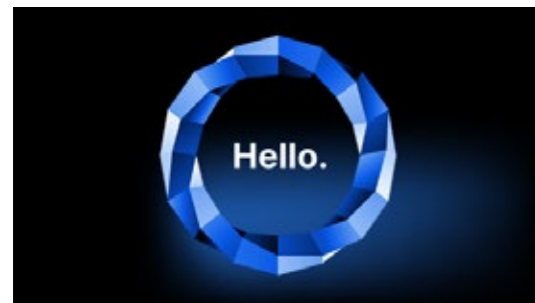
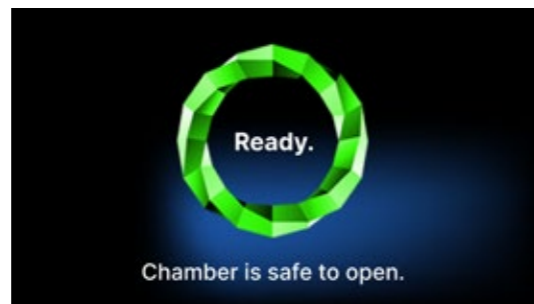
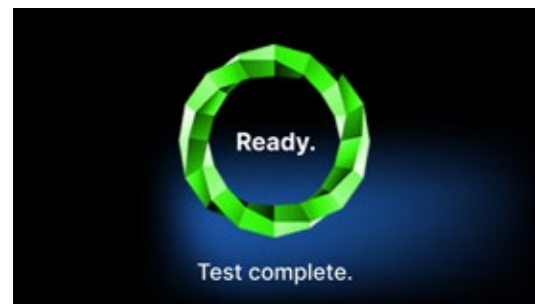
Etter å ha valgt Helix / B & D-testprogrammet og startet det med START-knappen, vises programsekvensskjermen. Informasjon om prosessparametrene vises.

Helix / B & D testprogrammet kan stoppes når som helst ved å trykke på STOP feltet, som er forbundet med feil avslutning av testen.

Når testprogrammet er fullført, vises vekslende skjermer:

[KLAR] Test fullført / [KLAR] Kammeret er trygt å åpne.

Prosesskammeret til sterilisatoren kan trygt åpnes.



Etter å ha åpnet prosesskammeret, vises velkomstskjermen.

Kontrolltesten bør fjernes.



ADVARSEL! Pakken blir varm.

For å tolke testen riktig, se instruksjonene gitt av testprodusenten.

Åpne pakken og fjern indikator kjemikaliet fra midten av pakken.



### Positivt resultat

Den kjemiske indikatoren fikk en jevn mørk farge over hele overflaten.



### Negativt resultat

Et lyst felt forble midt i testen på grunn av den gjenværende luften inne i den testede enheten.

Enhver fargeendring, ujevn farge på testen, indikerer tilstedeværelsen av luft under testsyklusen på grunn av en funksjonsfeil i sterilisatoren. Hvis testresultatet er unormalt, sjekk utløpsdatoen til testpakken og gjenta testen.



## Helix test

Helix-testen tilsvarer sterilisering av instrumenter med A-hull i henhold til EN 13060. Den består av et 1500 mm langt rør åpent på den ene siden og en lukket testkapsel på den andre siden. Indikatorstrimmelen er inne i testkapselen.



Helix testsett

Denne testen brukes til å evaluere effektiviteten til enheten ved sterilisering av hule og porøse laster, spesielt:

- Pre-vakuum ytelse og hastighet og jevnhet av damppenetrering.
- Mettede damptemperaturer og trykk nådd i en viss tidsperiode.

Slik kjører du testen:

- Testen skal utføres med tomt kammer i henhold til EN 13060
- Følg testprodusentens retningslinjer
- Plasser testen i midten av brettet i kammeret.
- På slutten av syklusen åpner du sterilisatoren og fjerner testen.



**ADVARSEL!** Testsettet vil være varmt.

For å tolke testen riktig, se instruksjonene gitt av testprodusenten. Åpne kapselen og fjern teststrimmelen.



### Positivt resultat

alle områder av indikatorstripen er blitt mørke

### Negativt resultat

En del av indikatorstripen ble ikke mørk på grunn av tilstedeværelsen av luft inne i kapselen.

Utilstrekkelig fargeendring av indikatorstrimmelfeltene indikerer tilstedeværelse av luft under testsyklusen på grunn av en funksjonsfeil i sterilisatoren. Hvis testresultatet er feil, kontroller siste bruksdato for testpakken, kontroller i tillegg at slangen ikke er tilstoppet og tilstoppet, og gjenta testen.

## 5.4 Informasjonsmeny

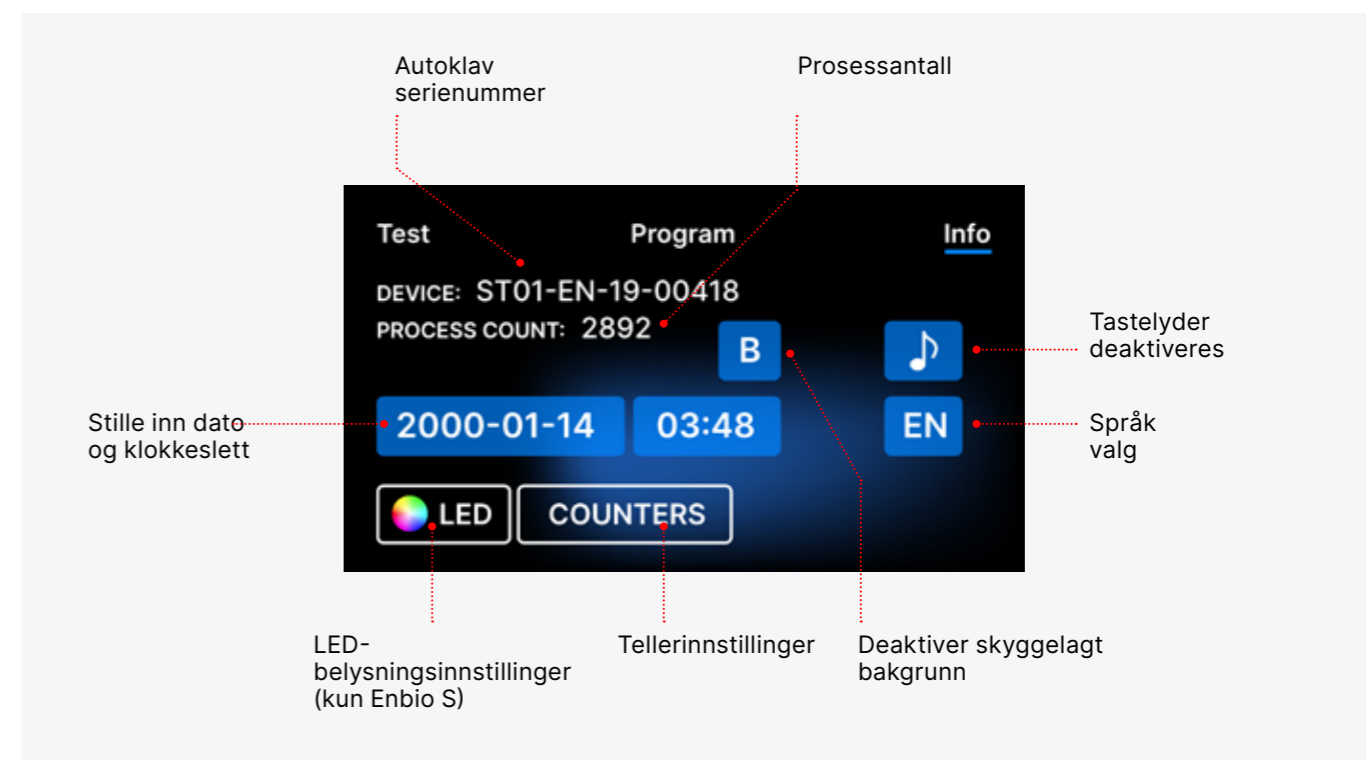
Infomenyen er tilgjengelig ved å trykke på **Info**. knapp.

Dette nivået viser informasjon om enhetstype, serienummer, antall utførte prosesser og tilgjengelig USB-minneplass for lagring av prosessdata, samt **TELLER** -servicemenyen - prosessstellere for filterendringer. Det er også mulig å endre dato og klokkeslett. For å stille inn dato eller klokkeslett, trykk på sifrene på displayet. Når et bestemt felt er valgt, begynner det å blinke og pilene for å endre verdien opp eller ned vises. Slik stiller du riktig dato og klokkeslett. Ved å trykke på nummeret igjen bekreftes det, og du kan gå videre til å endre innstillingene for neste parameter. På samme måte kan du velge språk ved å klikke på forkortelsen.

Knappen merket **B** slår av og på den blå bakgrunnsbelysningen i dybden av skjermen.

Ved å klikke på **LED** -knappen startes kontrollmenyen for bakgrunnsbelysning på sidene av enheten.

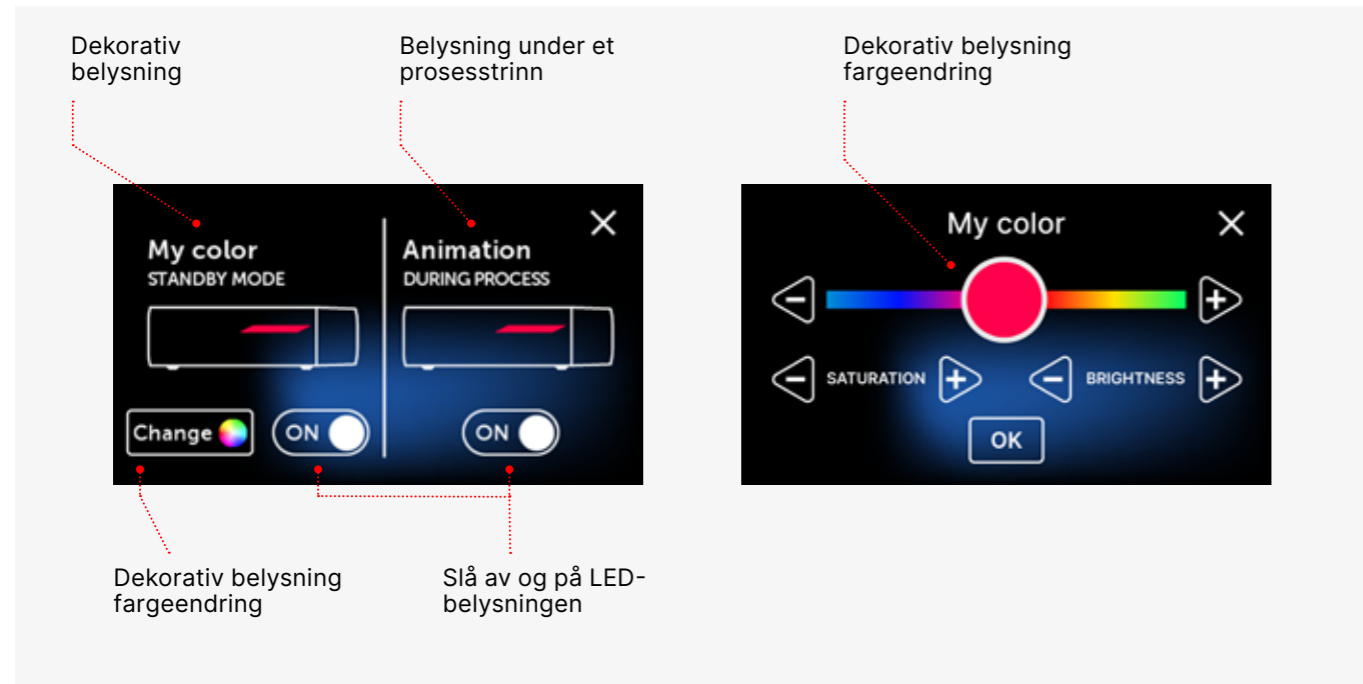
Ved å klikke på en knapp slås knappelydene av.



## 5.4.1 LED lys

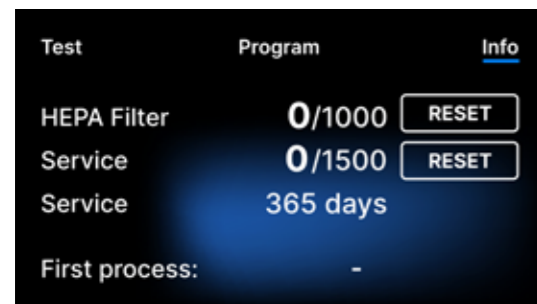
LED-belysning har to moduser:

- Fri modus, der brukeren (ved å flytte glidebryterne) fritt setter fargene, intensiteten og lysstyrken til lyset til deres preferanser.
  - Kontinuerlig modus som indikerer stadiene i hele steriliseringsprosessen med farger
- LED-belysning er kun tilgjengelig i ENBIO S.



## 5.4.2 Tellere

Enbio S og Enbio PRO sterilisatorer registrerer antall utførte prosesser. Dette lar deg vite når du trenger å bytte ut forbruksdeler og når en serviceinspeksjon skal utføres. ENBIO-sterilisatorer teller ned til den nødvendige overhalingen 12 måneder eller 1500 prosesser fra det tidspunktet den første prosessen ble utført, avhengig av hva som inntreffer først.

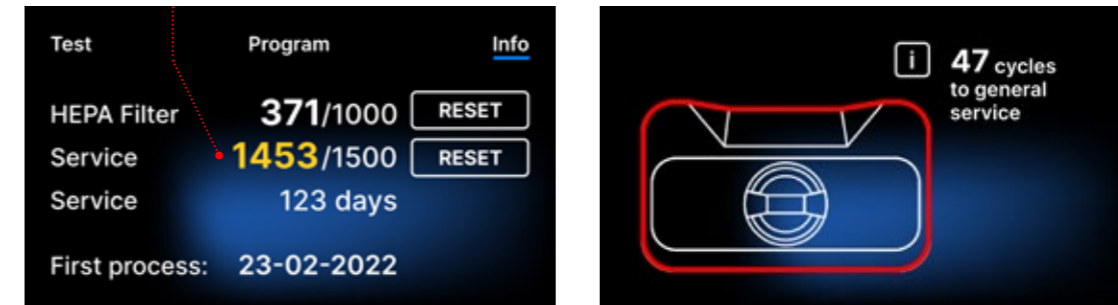


Tellerseksjon med tellerne tilbakestilt til null. Antall utførte prosesser er til venstre, mens til høyre er antallet som komponenten skal skiftes ut eller en servicekontroll skal utføres på. Etter å ha skiftet filteret kan brukeren tilbakestille verdiene ved å trykke på RESET-knappen. Verdien for servicesjekken kan kun tilbakestilles av en autorisert servicetekniker.

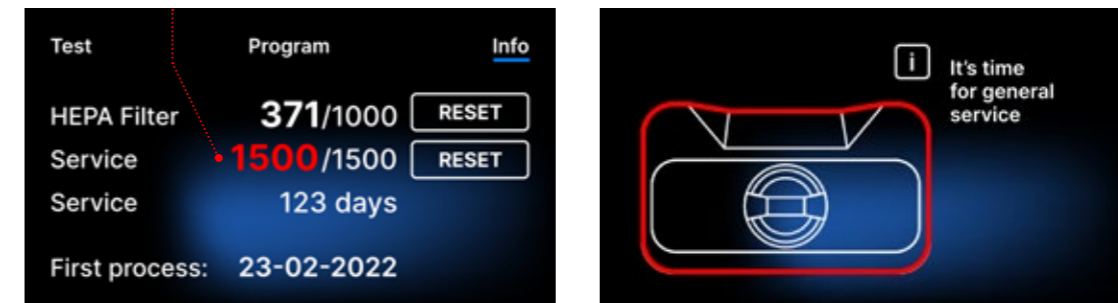


Under den første prosessen (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121), vil enheten registrere gjeldende dato som datoen for den første prosessen (nederste linjen på tellerskjermen). Enheten vil telle prosesser og dager siden første oppstart.

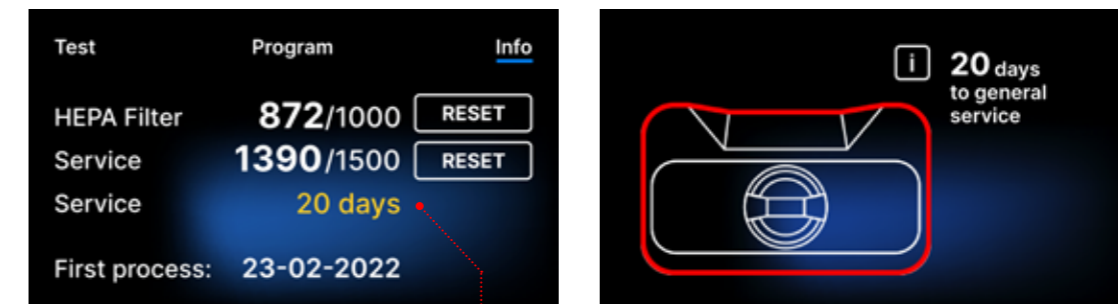
Hvis prosessantallet overstiger 1450, vil enheten informere operatøren eller brukeren om dette via en advarselsskjerm og vise denne verdien på tellerskjermen:



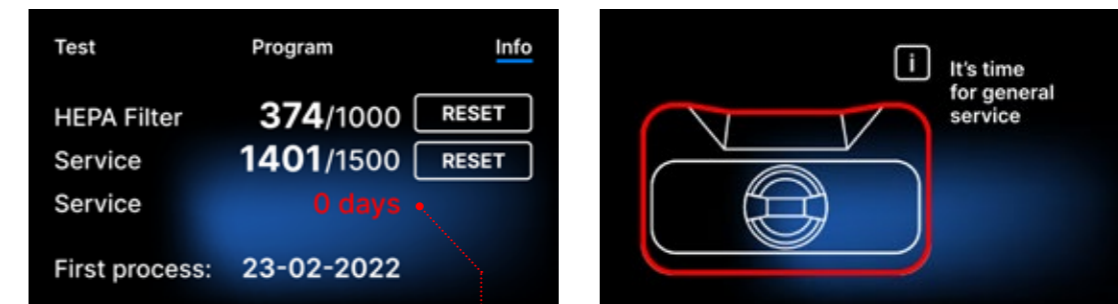
Hvis prosessnummeret overstiger 1500, informerer enheten operatøren eller brukeren om å utføre en obligatorisk periodisk service.



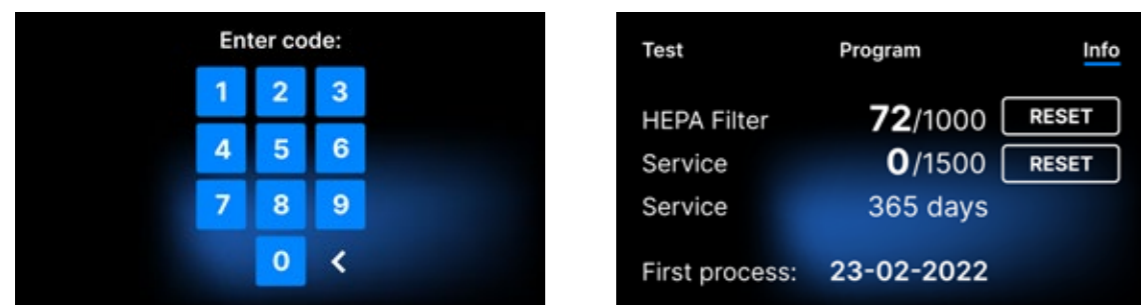
20 dager før tjenestens forfallsdato vil enheten informere operatøren eller brukeren om dette via en advarselsskjerm og vise denne verdien på tellerskjermen:



Etter 12 måneder etter den første prosessen, vil enheten informere operatøren eller brukeren om nødvendigheten av å utføre tjenesten.



Telleren kan kun tilbakestilles av Enbio eller en autorisert ekstern service ved å velge RESET-knappen på tellerskjermen og taste inn en unik servicekode.



Visning av telleverdiene i gult eller rødt blokkerer ikke driften av enheten. Imidlertid kan overskridelse av den nødvendige utskiftingstiden ha en betydelig innvirkning på driften av enheten og lastens sterilitet. For utskifting av individuelle komponenter, vennligst kontakt produsenten eller leverandøren.

Nei.	Navn	Utskiftningsfrekvens (sykluser)	Gul Tidlig erstatningsanrop (sykluser)	rød Siste erstatning etter (sykluser)
1	HEPA filter	1000	980	1000

## 5.5 Omstart

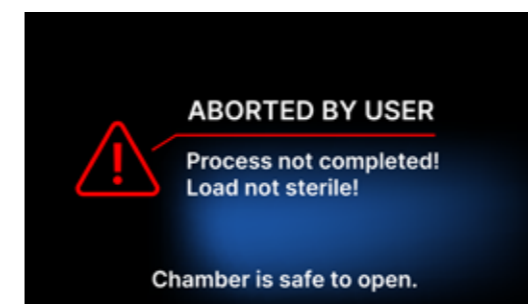
Omstart av prosessen tvinges når brukeren stopper prosessen ved å trykke på STOPP-feltet, ved strømbrytning eller feil under prosessen, for eksempel mangel på tilførselsvann.

Hvis STOPP-feltet er valgt, vises følgende meldinger vekselvis:

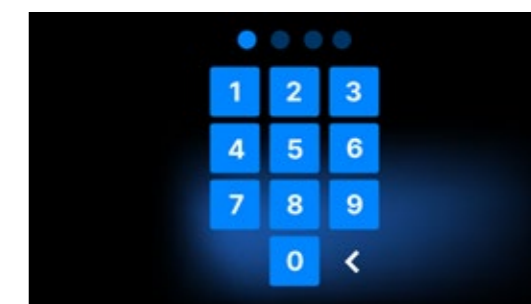
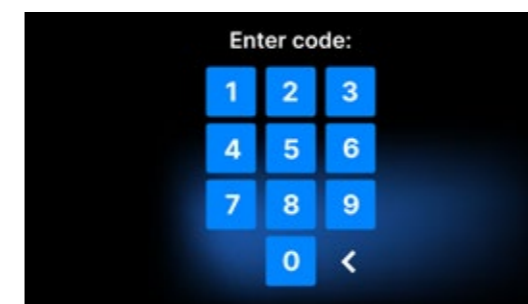
- brukeren har stoppet prosessen
- utjevning av trykket i arbeidskammeret
- prosessen er feil, noe som betyr at lasten ikke er steril.



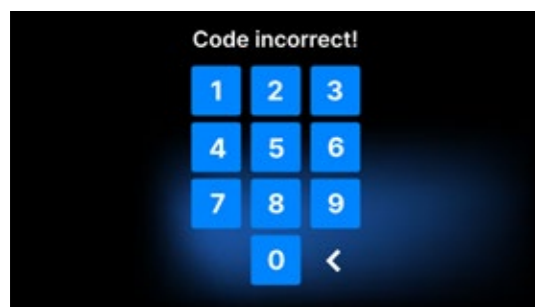
Når trykket i arbeidskammeret er utlignet, vises følgende meldinger vekselvis på displayet. Nå kan du åpne enheten fritt. Etter å ha åpnet kammeret, vises skjermen.



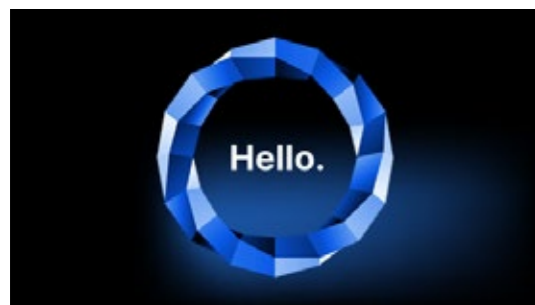
Ved å velge feltet kan vi gå tilbake til velkomsts skjermen. Ved feil må vi i tillegg oppgi den 4-sifrede sikkerhetskoden 0000. Inntasting av denne koden er ensbetydende med operatørens erklæring om at han er klar over at steriliseringsprosessen ikke er korrekt utført og at partiet er usterilt.



Hvis feil kode tastes inn, vises en melding på displayet.

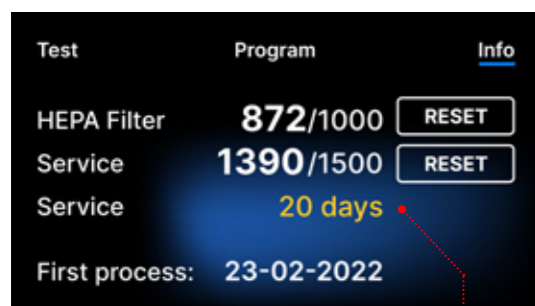


Tast inn koden på nytt. Pilen gjør det mulig å slette feil angitte sifre. Etter å ha tastet inn riktig kode vil en velkomstskjerm vises på enhetens display.



## 6. Serviceinspeksjoner

For å sikre korrekt drift av enheten, er brukeren forpliktet til å utføre sine servicekontroller i henhold til følgende frekvens - en gang i året eller hver 1500 prosesser - avhengig av hva som kommer først. Enheten har en systemkalender og en prosesssteller, slik at den vil informere brukeren om den kommende sjekken. Serviceinspeksjonen skal kun utføres av et servicesenter autorisert av Enbio. Unnlattelse av å utføre serviceinspeksjonen i løpet av garantiperioden (se dokumentet "Garantivilkår" på en USB-pinne som følger med en autoklav) vil føre til tap av garantien for enheten. En liste over autoriserte servicesentre finner du på produsentens hjemmeside [www.enbio.com](http://www.enbio.com)



## 7. Vedlikehold av enheten

For å sikre riktig drift av enheten, er brukeren forpliktet til å utføre følgende vedlikeholdshandlinger.

### Rengjøring av brettet

Å holde brettet ren bidrar til å sikre riktig drift av apparatet. Brettet og dens tekniske tilstand er en god indikator på bruk av riktig vann. Et steinete, brunt brett indikerer bruk av vann av dårlig kvalitet. Det anbefales å rengjøre innsiden av brettet ukentlig med et mildt rengjøringsmiddel som ikke tilfører klor og som ikke reagerer med aluminium. Etter rengjøring må brettet skylles grundig med vann. For å rengjøre skuffen ordentlig, bør den fjernes fra fronten av enheten.



#### Enbio S

Løft skuffen forsiktig opp og trekk vekk fra forsiden. Monteringspinnene har hakk som skuffen passer inn i. Før du setter inn skuffen på nytt i enheten, tøm skuffen og skyv den over frontpinnene og trykk forsiktig ned for å låse.



#### Enbio PRO

Skru løs de 3 skruene som fester brettet til forsiden. Fjern brettet fra autoklaven. Tørk brettet før du setter det tilbake i enheten.

### Rengjøring av prosesskammeret

Å holde kammeret rent bidrar til å sikre riktig drift av enheten. Det anbefales å rengjøre innsiden av prosesskammeret en gang i uken med et mildt rengjøringsmiddel uten tilsetning av klor. Etter rengjøring bør kammeret tørkes tørt med en myk klut. Rengjøring bør utføres på et kaldt kammer.

### Rengjøring av utvendige overflater

Rengjøring av de ytre delene av enheten bør gjøres med en myk klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel (ikke tilsatt klor og reagerer ikke med plast, lakkbelegg, aluminium). Sterke vaskemidler skal ikke brukes. Bruk av milde rengjøringsmidler for å vedlikeholde enheten påvirker ikke risikoen for at giftige komponenter kommer i kontakt med enhetens komponenter.

## Rengjøring av pakningen

Det anbefales å rengjøre pakningen hver gang etter 100 prosesser. Bruk varmt, rent vann og mikrofiber for å rengjøre pakningen (mikrofiber med sølvpartikler er tillatt). Stumpe og skarpe rengjøringsverktøy er ikke tillatt. Rengjøring med kjemikalier er ikke tillatt. Utfør rengjøring på en avkjølt enhet, etter å ha åpnet skuffen. Vær forsiktig så du ikke bøyer skuffen. Etter rengjøring, la enheten stå åpen til pakningen er tørr. Beskytt enheten mot skade i løpet av denne tiden.

## Utskifting av forbruksvarer

Sterilisatoren er utstyrt med et høyyteltes steriliseringssystem. En melding på skjermen informerer brukeren når hver komponent bør skiftes ut. Hvis sterilisatoren er i vanlig drift, vil alternerende erstatningsskjermer vises etter at velkomstskjermen er trykket. Erstatningsskjermene er beskrevet i detalj i avsnittet "9. Advarselsmeldinger og feilkoder".

## Rengjøring av vannbeholderen

For å sikre de riktige parametrene til vannet som forsyner enheten, anbefales det å sjekke vanntanken minst kvartalsvis. Hvis det oppdages forurensning, bør tanken tømmes, rengjøres og etterfylles med nytt vann.



For å sikre en effektiv steriliseringsprosess og riktig funksjon av enheten, anbefales det å bytte ut forbruksvarer i tide.

## Bytte ut Enbio Magic-filteret

Filteret bør byttes ut med et nytt en gang hver 6. måned eller tidligere når harpiksen er fullstendig misfarget til en gul farge. Unnlattelse av å gjøre dette kan forstyrre steriliseringsprosessen og vil ugyldiggjøre sterilisatorgarantien. Kast det brukte filteret i henhold til lokale retningslinjer. Filteret og alle dets deler kan ikke resirkuleres.



## 7.1 Forbruksvarer

Tabellen nedenfor inneholder varer som er gjenstand for periodisk utskifting og gjenstander som er utsatt for naturlig slitasje. Reservedeler må bestilles direkte fra produsenten. Bruk av andre reservedeler ugyldiggjør garantien og garanterer ikke riktig funksjon av enheten.

Navn	Delnr
HEPA-filter Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Enbio S frontsett med pakning	1-8-14672D2
Enbio S-brett	1-8-14738B2
Enbio PRO frontsett med pakning	1-8-12433A45
Brettsett 3 stk Enbio PRO	1-8-1097954A1
Avløpssett (plugg + rød slange 1,5 m)	1-8-42988A1
Matevannsett (plugg + blå slange 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

For å sikre riktig funksjon av Enbio S / Enbio PRO-sterilisatoren, anbefales det at slidedelene skiftes ut i henhold til planen nedenfor. Og periodisk inspeksjon av de enkelte komponentene i sterilisatoren i henhold til følgende retningslinjer.

Navn	Utskiftningsfrekvens
HEPA bakteriologisk filter	Hver 1000. syklus eller hver 12. måned
Tilkobling / avløpsslange	Hvis det er observert skade eller en gang i året
Plugger for vann/kondensbeholdere	Hvis det er observert skade
Frontskuff med forsegling	Utskifting ved obligatorisk service etter 1500 sykluser/365 dager
Enbio Magic Filter	Skift filteret en gang hver 6. måned eller tidligere når harpiksen er fullstendig misfarget til en gul farge

Element som skal kontrolleres	Hyppighet av inspeksjoner
Frontpakning	ukentlig eller ved feilbetjening - utført av bruker
Bakteriologisk filter	hver uke - utført av brukeren
Tilkobling / avløpsslange	ukentlig eller ved feilbetjening - utført av bruker
Beholderstoppere	ukentlig - utført av brukeren
Enbio Magic Filter	ukentlig - utført av brukeren

## 8. Dataarkivering

Forløpet av hver utført sterilisering lagres automatisk på en databærer (USB-pinne).

- Minnesporet er plassert på bakpanelet av enheten.
- Det anbefales å periodisk arkivere dataene på et annet medium, f.eks. datamaskin, bærbar PC.
- USB-flashstasjonen bør ikke fjernes fra sporet under prosessen.



## 9. Enbio Data Viewer-programvare

EnbioDataViewer-programvaren lar deg se og arkivere steriliseringsprogrammer på datamaskinen og skrive dem ut.

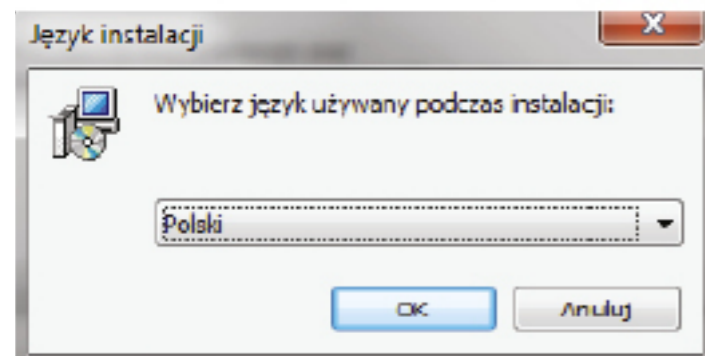
### Minimumskrav til maskinvare for å installere programvaren:

- Operativsystem - Windows min. Windows 7 eller høyere
- Ledig diskplass - min. 100 MB
- Minimum prosessorkrav - min. 1 GHz
- Minimum driftsminne - min. 512 MB ram
- Skjermopløsning - min. 1200×720 eller høyere

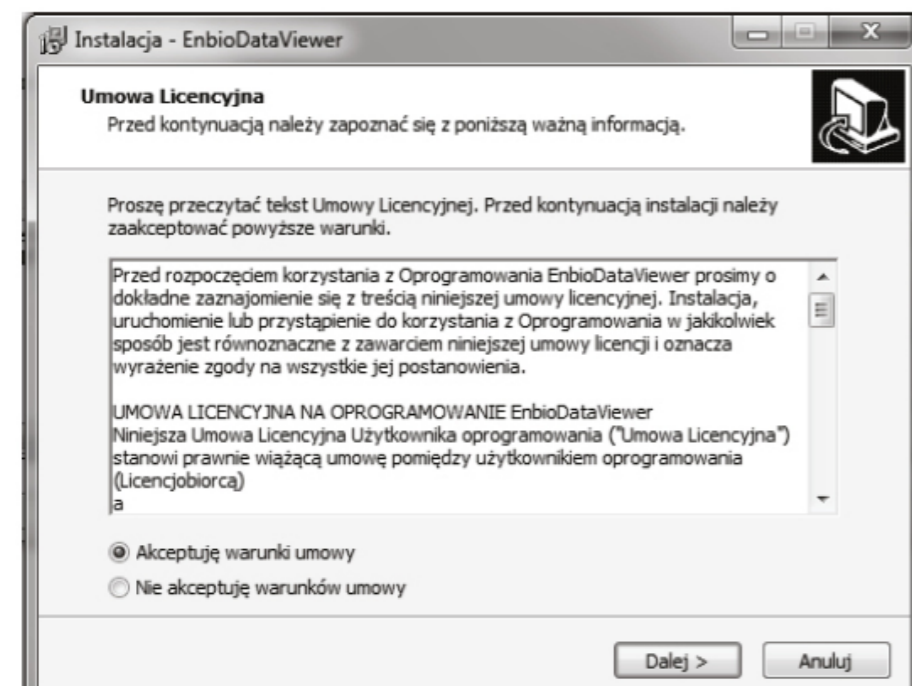
### 9.1 Installerer programvaren



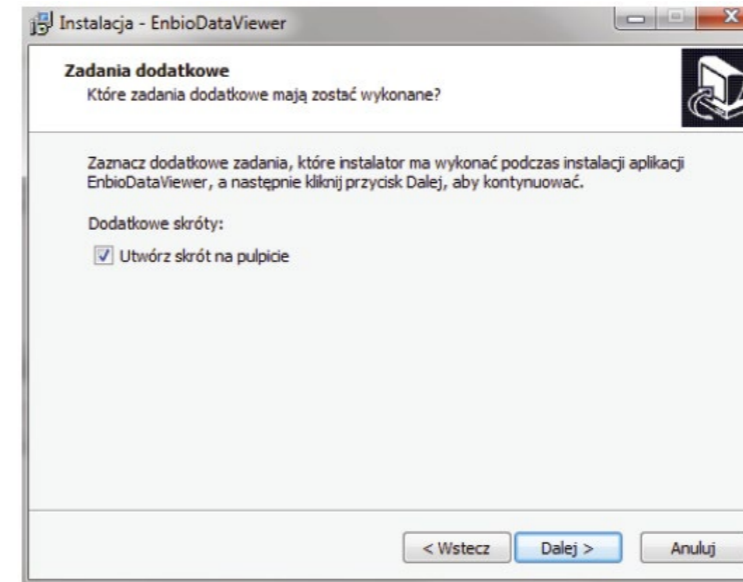
Programvaren leveres med enheten og er på en bærbar stasjon - USB-flash-stasjon eller siste versjon kan lastes ned fra produsentens nettside <http://enbio.com/service/>



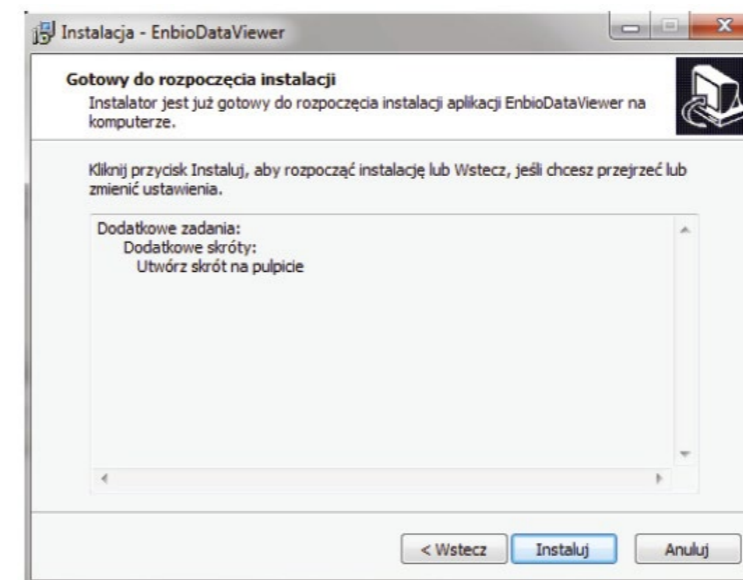
For å installere programvaren, dobbeltklikk på programvareinstallasjonsfilen. Etter denne operasjonen vil et installasjonsvindu vises angående språkvalg.



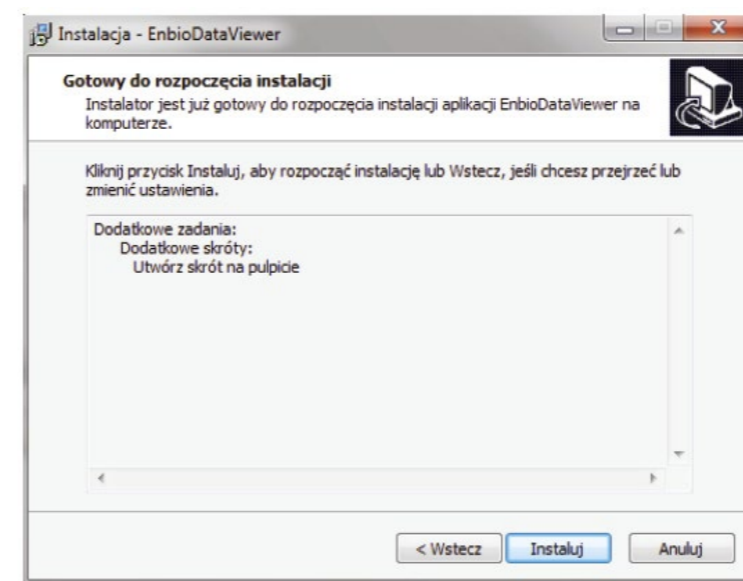
Etter å ha bekreftet, må du godta lisensvilkårene for programvaren som installeres.



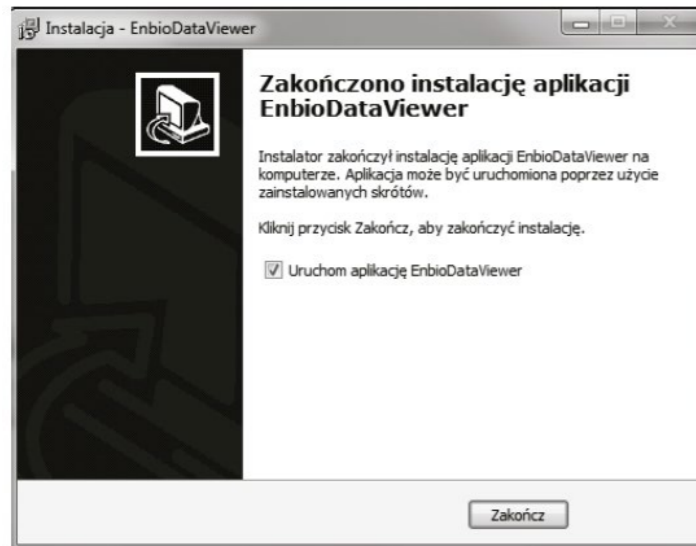
Du vil da bli bedt om å plassere en snarvei til programvaren på datamaskinens skrivebord.



Etter å ha klikket på «Neste>», velges mappen der programmet skal installeres.



Etter å ha gjort valget ditt, klikk "Neste". Ved å klikke på Installer-knappen vil Enbio Data Viewer-programvaren bli installert.



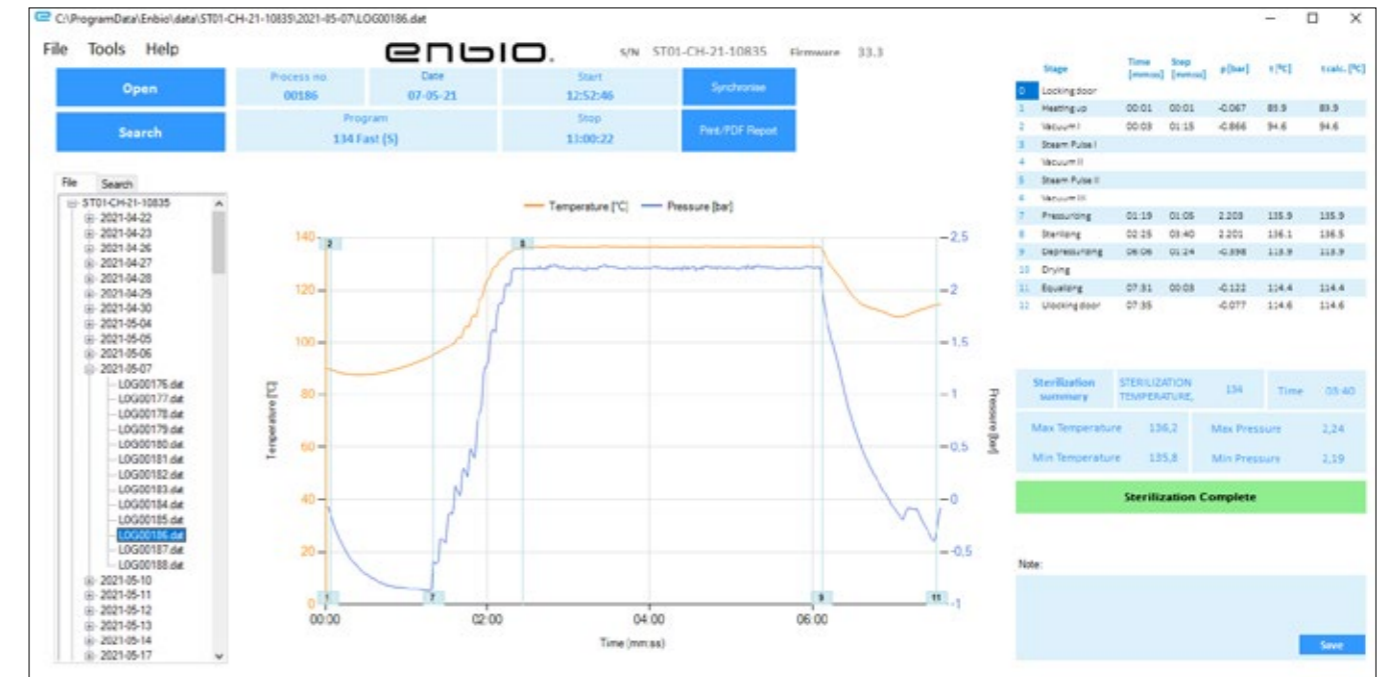
Etter installasjonen vises følgende melding.

Vi kan nå kjøre programvaren eller fullføre installasjonen uten å kjøre programvaren ved å klikke på Fullfør-knappen.

Hvis du velger alternativet med umiddelbar start, vises hovedprogramvinduet.

## 9.2 Programstruktur og hovedfunksjoner

Hovedvinduet består av tre hovedområder



Treet over alle prosesser som har blitt synkronisert med flash-stasjonen - er sortert etter utførelsesdatoer

Temperatur- og trykkgraf med hovedautoklav og prosessdata (dato og nummer).

Data om varighet og oppnådde parametere for hvert prosesstrinn.

De viktigste steriliseringsparametrene.

Mulighet for å lagre notater for hver prosess.

Funksjonsknappene, f.eks. "PDF-rapport", som vil muliggjøre utskrift av protokollen fra prosessen, er merket med mørkeblått.



## Nedtrekksmenyen:

Ved å klikke på Fil-vinduet har vi tilgang til følgende alternativer:

- laster den lagrede prosessflyten fra en flash-stasjon eller fra et annet sted
- skrive ut en lagret prosess
- lage en rapport til en PDF-fil
- eksportere data til en fil for å sende en pakke med data til produsenten i tilfelle problemer
- dataeksport til CSV-format
- lukke programmet

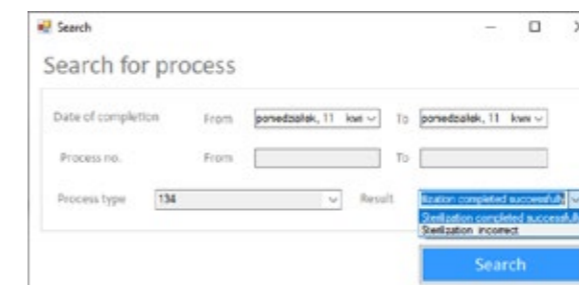


Ved å klikke på Verktøy-vinduet har vi tilgang til følgende alternativer:

- synkronisering av alle filer med lagrede prosesser etter valg av minneplassering på pendrive (denne prosessen, avhengig av antall steriliseringer og utførte tester kan ta opptil flere sekunder)
- søker etter en lagret prosess fra databasen
- legge til din egen logo i PDF-rapporter



Ved å klikke på rullegardinmenyen i Hjelp har vi tilgang til følgende alternativer: om programmet og dets versjon



## Søk

Programmet lar deg søke etter prosesser ved å:

- datointervall
- prosessnummer
- prosessstype
- prosessresultat (suksess/mislykket)



## PDF-rapport

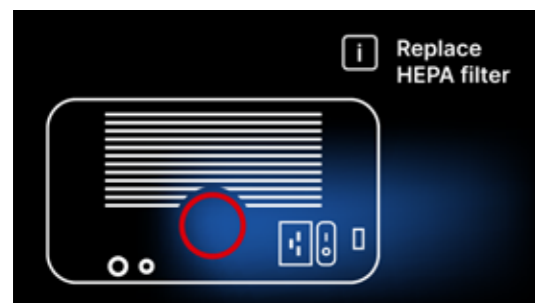
Programmet lar deg generere en rapport om hver prosess som utføres av autoklaven. Den inneholder alle nødvendige prosessdata og steriliseringsresultatet.

## 10. Advarselmeldinger og feilkoder

Ved feil på enheten viser displayet relevant informasjon, advarsel og feilkoder.

### 10.1 Advarselmeldinger

Advarselmeldingene refererer til utskifting av individuelle forbruksvarer. Elementet som skal erstattes er uthevet i rødt, og skjermene vises vekselvis.

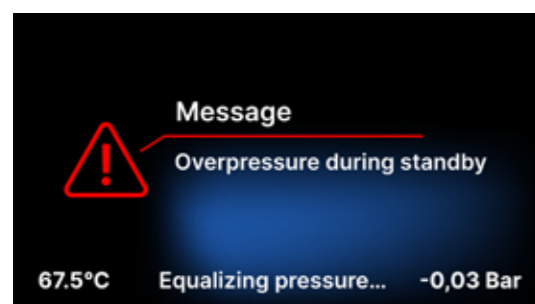


Filterbytteskjerm



Obligatorisk inspeksjonsskjerm

### 10.2 Informasjonsmeldinger



Skjerm om overtrykk eller undertrykk som følge av de naturlige prosessene med å avkjøle kammeret. Det kan oppstå umiddelbart etter at maskinen er startet.



Melding som følge av avbrudd i prosessen etter steriliseringsstadiet - under tørking.

### 10.3 Feilkoder

Tabellen nedenfor inneholder feilkoder som kan vises når du arbeider med ENBIO S / ENBIO PRO-sterilisatoren

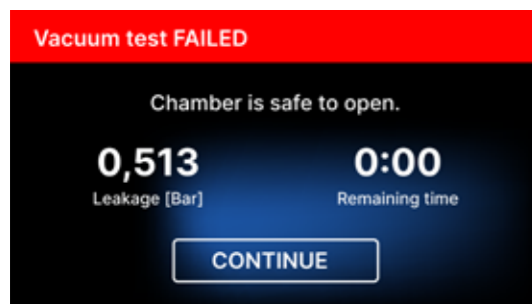
Nr	Feil kode	Beskrivelse	Anbefalinger
1	"Kammer over temperatur"	Maksimal kammertemperatur overskredet	Ta kontakt med tjenesten
2	"Steam gen. Overtemperatur"	Dampgeneratorens temperatur er for høy	<ul style="list-style-type: none"> <li>For høy vekt av steriliserte instrumenter - gjenta prosessen med færre instrumenter (maks. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO)</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
3	"Prosess over temperatur"	Prosesstemperaturen er for høy	Ta kontakt med tjenesten
4	"Overtrykksfeil"	Trykkfeil	Ta kontakt med tjenesten
5	"Steriliseringstrykk for lavt"	For lavt tørketrykk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk at det er vann i flasken med den blå slangen</li> <li>Korriger plasseringen av den blå slangen slik at enden er helt nedsenket i vann. Legg til en søkke for å eliminere problemet i fremtiden</li> <li>Kontroller at vanntilførselsslangen (blå) ikke er skadet (Etter å ha korrigert posisjonen / skiftet slangen eller etterfylling med vann, start maskinen på nytt)</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
6	"Steriliseringstemp. For lav"	Steriliseringstemperaturen er for lav	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk vannstanden i flasken med den blå slangen</li> <li>Sjekk at det røde røret ikke peker oppover i hele lengden, og skaper den såkalte luftfellen</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
7	"For høyt trykk under tørking"	For høyt tørketrykk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pass på at den røde avløpslangen ikke er nedsenket i vann. Slangen må ikke være bøyd, væsken må renne ned av tyngdekraften</li> <li>Sjekk at vekten på de steriliserte instrumentene ikke er for høy</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
8	"For mange damppulser / ingen vann"	For mange damppulser. Ikke matvann.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk vanntilkoblingen til "vann inn"-kontakten</li> <li>Sjekk nivået av destillert vann i matevannstanken (blå plugg)</li> <li>Kontroller at vekten på lasten ikke overstiger tillatt vekt.</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
9	"Dreneringsfeil"	Tett avløp	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk nivået på avløpsvannet og tilkoblingen av slangene</li> <li>Sjekk nivået på det brukte vannet i flasken med den røde korken. Hvis flasken er full, kast det brukte vannet</li> <li>Kontroller at den røde slangen ikke er bøyd og at den peker nedover i hele lengden</li> <li>Sjekk at det ikke er rusk i utløpsåpningen (inne i kammeret)</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>

10	"Kammervarmefeil"	Kammervarmefeil	<ul style="list-style-type: none"> <li>For lav nettspenning - kontakt en elektriker for stedet hvor autoklaven skal installeres</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
11	"Dampgeneratorens oppvarmingsfeil"	Feil med dampgenerator	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gjenta prosessen</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
12	"Prevakuumfeil / sjekk uttak"	Vakuumpumpe/avløpsfeil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk nivået av brukt vann i flasken med den røde korken og hell ut overskuddet</li> <li>Kontroller at den røde slangen ikke er nedsenket eller bøyd</li> <li>Kontroller at autoklavinnstillingen gir fri luftstrøm for kjøling av enheten</li> <li>Den røde slangen må peke nedover i hele lengden, ingen seksjon må peke oppover</li> <li>Rengjør kammerdørpakningen</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
13	"Strømbrudd"	Momentant spenningstap under drift	<ul style="list-style-type: none"> <li>Start enheten på nytt og kontroller at den er riktig plagget inn i stikkkontakten</li> <li>Rådfør deg med en elektriker som er kompetent for stedet der autoklaven er installert for å kontrollere installasjonen</li> </ul>
14	"Trykk under standby"	Overtrykk mens du venter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Start enheten på nytt</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
15	"Feil ved låsing av dør"	Dørlåsfeil	Ta kontakt med tjenesten
16	"Feil ved opplåsing av dør"	Døropplåsingsfeil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slå av autoklaven og slå den på igjen, start prosessen og stopp den etter noen sekunder. Det skal ikke være overtrykk i kammeret, dvs. følgende informasjon skal vises: "KLAR / Kammer er trygt å åpne"</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
17	"Valve V3 / HEPA filter feil"	V3 ventil / HEPA filter feil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skift ut HEPA-filteret</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
18	"Trykksensorfeil"	Trykksensorfeil	Ta kontakt med tjenesten
19	"USB-platefeil / Bytt plate"	Skrivefeil på pendrive - skade på medium	Kopier innholdet fra din nåværende flash-stasjon - kjøp og installer en ny
20	Min. Kammertemperatur	Kammertemperaturen er for lav under prosessen	Ta kontakt med tjenesten
21	Kammertemperatur-sensorfeil	Kammertempersensorfeil	Ta kontakt med tjenesten
22	Steam gen. Temp. Sensorfeil	Feil på dampgeneratorens temperatursensor	Ta kontakt med tjenesten
23	Prosesstemp. Sensorfeil	Feil på prosesstemperatursensor	Ta kontakt med tjenesten
24	Autoklaven har for lav temperatur	Autoklavtemperatur for lav / temperatursensorfeil	<ul style="list-style-type: none"> <li>La enheten være slått av i 3 timer ved romtemperatur</li> <li>Ta kontakt med tjenesten</li> </ul>
31	"Intern flash-feil"	Internminnefeil	Ta kontakt med tjenesten

## Meldinger

"Avbrutt av bruker"	Prosessen avbrutt av brukeren. Ikke-steril patron hvis den avbrytes under eller før steriliseringsprosessen.	Denne meldingen vises når brukeren avslutter prosessen. Dette betyr ikke at det er en feil. Start en ny prosess.
"Vakuumtest mislyktes"	Vakuumtestfeil	Ta kontakt med tjenesten
"Ingen USB-minne"	Ingen USB-minnepinne	Sjekk USB-porten og monter minnet. Ta kontakt med tjenesten.
"Utjevne trykk"	Trykk når det står stille. Utjevning av trykk til atmosfærisk.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meldingen oppstår i visse tilfeller som følge av naturlige prosesser.</li> <li>Hvis meldingen vises ofte, kontakter du servicesenteret.</li> </ul>
"Overtrykk under standby"	Hypertensjon i standby-modus	Årsaken til denne feilen er at den varme sterilisatoren blir stående med kammeret lukket (f.eks. over natten). Når sterilisatoren avkjøles, dannes det et vakuum i kammeret som forårsaker en oppstartsfeil. Vent til enheten har utjevnet trykket automatisk - meldingen forsvinner automatisk

Her er noen eksempler på feilkoder:  
Vekslede skjermer: trykkutjevning, vennligst vent.



En QR-kode vises i feilmeldingsskjermer. Ved å skanne denne koden med en mobiltelefon med mulighet for å lese QR-koder, vil brukeren bli omdirigert til en nettside som inneholder anbefalinger om muligheten for å eliminere feilen.



## 11. Klagebehandling

For å rapportere et problem med enheten, fyll ut klageskjemaet på produsentens nettside [www.enbio.com](http://www.enbio.com) eller kontakt hotline. Ved transportskader skal krav sendes sammen med konnossement og kjøpsdokument samt bilder som dokumenterer skaden.

Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt oss på e-post på: [support@enbio.com](mailto:support@enbio.com)



ADVARSEL! Klageprosessen startes når serviceavdelingen mottar en korrekt utfylt klagesøknad.

Når du returnerer enheten for service, rengjør kammeret og brettet på enheten, utfør dekontamineringsprosessen og sikre den ordentlig under transport. Enheten skal helst returneres i originalemballasjen. I mangel av passende emballasje, vennligst kontakt tjenesten eller leverandøren.

Hvis du trenger å transportere enheten:

- Koble fra demineralisert vann og kondensatslanger
- La arbeidskammeret avkjøles.
- Bruk original eller egnet emballasje med beskyttende innlegg

Skader forårsaket under transport til tjenesten på grunn av feil beskyttelse av enheten er avsenderens ansvar.

## 12. Garantibetingelser

Vennligst se dokumentet "Garantibetingelser" (tilgjengelig på USB-pinne som følger med autoklaven).

## 13. Tekniske data

Enhetsparametere	Enbio S	Enbio PRO
Strømforsyning	220-240V AC 50 / 60Hz	220-240V AC 50 / 60Hz
Installert strøm	2,25 kW maks.	3,25 kW maks.
Maksimalt strømforbruk	10 A	15 A
Arbeids press	2,1 bar	2,1 bar
Maksimalt trykk	2,3 bar maks	2,3 bar maks
Maksimal prosessstemperatur	137°C	138°C
Prosesskammervolum	2,7 l	5,3 l
Vekt	15 kg	20 kg
Prosesskammerdimensjoner (LxBxH)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Utvendige mål på enheten (LxBxH)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Grad av beskyttelse	IP20	IP20
Støynivå	38dB(A)	40dB(A)
Arkivering av prosessdata	Minnepinne	Minnepinne

### Miljøforhold





Arbeidstemperaturområde	fra +5°C til +25°C
Relativ fuktighet	0-90%
Oppbevaringstemperaturområde	-20°C til +60°C
Relativ fuktighet	0-90%
Omgivelsestrykkområde	900-1100 hPa

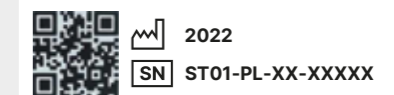


Testkobling - kun for bruk av autorisert service. Hvis brukeren finner det brukt, vil garantien ugyldiggjøres.





Typeskilt plassert på undersiden av enheten.

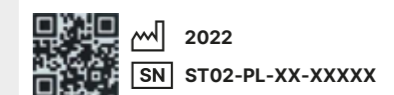
### Enbio S

enbio® REF Enbio S™ TYPE Class B	
 <b>Manufacturer</b> Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland	 2274  <b>RoHS</b> PATENTED <b>Power supply</b>  220-240V AC 10A 50/60Hz 2,25kW max



### Enbio PRO

enbio® REF Enbio PRO™ TYPE Class B	
 <b>Manufacturer</b> Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland	 2274  <b>RoHS</b> PATENTED <b>Power supply</b>  220-240V AC 15A 50/60Hz 3,25kW max



Enbio Technology sp. z o.o.  
 ul. Sportowa 8C  
 81-300 Gdynia  
 Poland

## 14. EF-samsvarserklæring



### EC Declaration of Conformity

Company: Enbio Technology Sp. z o. o., ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia, Poland

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*



Gdynia

14.01.2021

Marek Krajczyński

Handwritten signature of Marek Krajczyński in blue ink.

President of the Board

Sebastian Magrian

Handwritten signature of Sebastian Magrian in blue ink.

Member of the Board