Enbio S
Enbio PRO

Eestikeelne kasutusjuhend

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

CE 2274

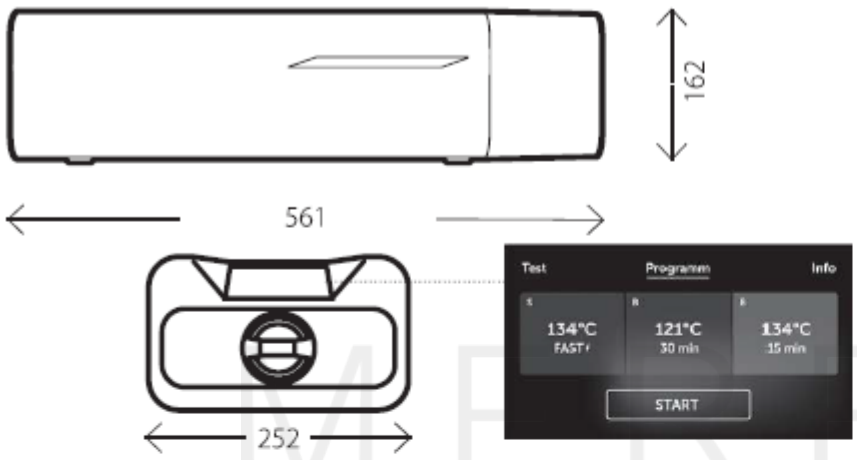
versioon 17.03.2020

enbio+

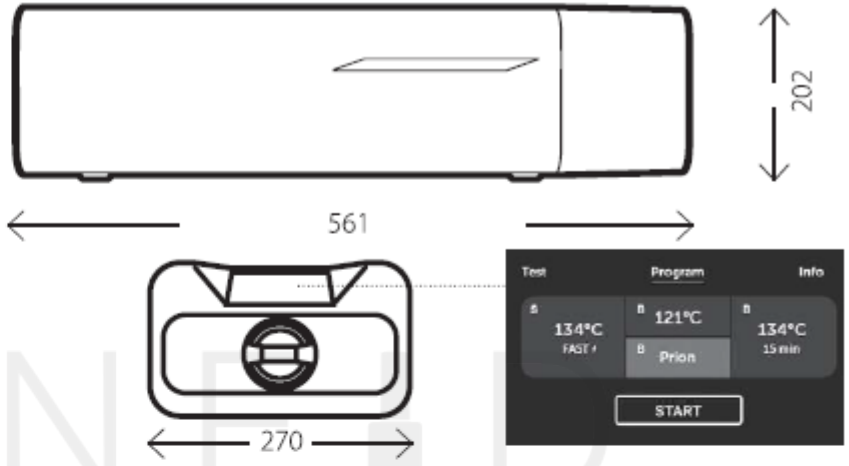
Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

ÜLDVAADE

Enbio S

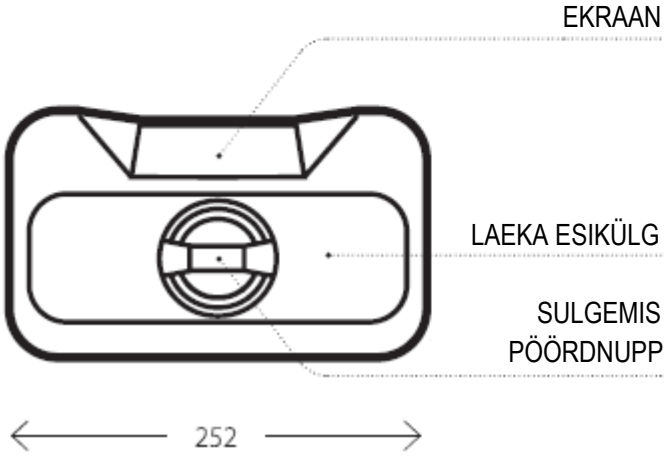


Enbio PRO

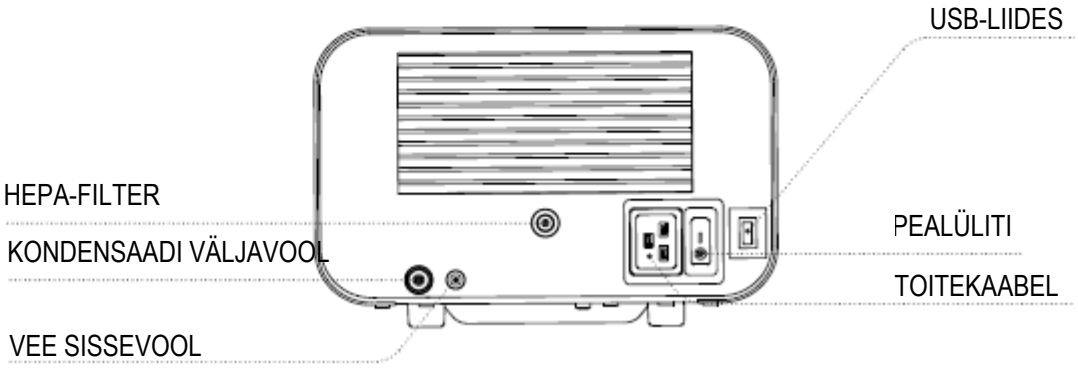


MEREINEID
WWW.MERENEID.EU

EESTVAADE



TAGANTVAADE



Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Sisukord

1. SISSEJUHATUS 4
1.1. Selle kasutusjuhendi eesmärk 4
1.2. Kehtivad õigusnormid 4
1.3. Otstarve 4
1.4. Seadmel kasutatud sümbolid 4
1.5. Turvameetmed, nõuded, suunised 5
2. TARNEKOMPLEKT JA PAKENDI EEMALDAMINE 6
2.1. Pakendi eemaldamine 6
2.2. Standardvarustus 6
3. SEADME PAIGALDAMINE 7
3.1. Vee kvaliteet 8
4. TÖÖRIISTADE ETTEVALMISTAMINE JA TÄITMINE 8
4.1. Tööriistakomplektide ettevalmistamine 9
4.1.1. Steriliseerimispakendi omadused 9
4.1.2. Tööriistade korrektse laekasse paigutamise põhimõtted 9
4.1.3. Tööriistade steriliseerimiseks kokkupakkimise põhimõtted 9
5. KASUTUSELEVÕTT 10
5.1. Esmakordne kasutuselevõtt 10
5.2. Programmi valimine 10
5.3. Testimisprogrammid 12
5.4. Infomenüü 16
5.4.1. Arvesti 17
5.5. Taaskasutuselevõtt 17
6. HOOLDUS JA KORRASHOID 18
6.1. Varuosad 20
6.2. Regulaarsed ülevaatused 20
7. ANDMETE ARHIVEERIMINE 20
8. ENBIODATAVIEWER 21
8.1. Tarkvara installimine 21
8.2. Programmi ülesehitus ja peamised funktsioonid 24
9. HOIATUSED JA VEAKOODID 27
9.1. Hoiatused 27
9.2. Teabenäidud 27
9.3. Veakoodid 27
10. PUUDUSTEST TEATAMINE 29
11. GARANTIITINGIMUSED 30
12. TEHNILISED ANDMED 30
13. EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON 31

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

1. SISSEJUHATUS

1.1. Selle kasutusjuhendi eesmärk

Selle kasutusjuhendi eesmärk on anda teavet steriliseerimisseadme ENBIO S / ENBIO PRO kohta ja tagada:

- seadme korrektne paigaldus,
- optimaalne kasutus,
- turvaline ja usaldusväärne toimimine,
- regulaarne ja õige hooldus ning nõuetekohased ülevaatused.

1.2. Kehtivad õigusnormid

Steriliseerimisseade ENBIO S / ENBIO PRO vastab järgmistele õiguslikele nõuetele.

- Steriliseerimisseade arendati ja valmistati standardi EN 13060 kohaselt.
- Steriliseerimisseade vastab direktiivi 93/42/EMÜ põhimõttelistele nõuetele ja meditsiinitoodete seadusele ning tegemist on meditsiinitootega.
- Direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (RAEE).

1.3. Otstarve

ENBIO S / ENBIO PRO on standardile EN 13060 vastav klassi B ja S aursteriliseerimise väikeseade, mis liigitub direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX kohaselt ja tervishoiuministri 5. novembri 2010 meditsiinitoodete liigitust käsitleva määruse alusel meditsiinitooteks. Standardi EN 13060 liigituse kohaselt saab seadmes ENBIO S / ENBIO PRO steriliseerida järgmisi meditsiinitooteid: homogeensed laadungid, väikesed poorsed esemed, väikesed poorsed laadungid, poorsed täislaadungid, nõgusad lihtseadmed, väikese siseläbimõõduga esemed, korduvkasutatavad pakendid ning pakkimata ja (ühe- või mitmekihiliselt) pakitud meditsiinitooted.

Meetod 134 FAST on ette nähtud tahkete, poorideta, lihtsate seadmete ja hambaraviinstrumentide jaoks (nt käärid, käepidemed, tangid, peitlid, sondid jne), mis peavad olema pakkimata ning ei tohi sisaldada tekstiili.

Seadet ENBIO S / ENBIO PRO saab kasutada tervishoiu-, hambaravi- ja vastuvõtukabinettides. Steriliseerimisseade on välja arendatud kasutamiseks teiste meditsiinitoodete läheduses.

Kasutusvaldkonnad väljaspool meditsiini

Seadet ENBIO S / ENBIO PRO saab kasutada ka väljaspool meditsiinivaldkonda, nt kosmeetikasalongides ja bioloogilise regeneratsiooni stuudiotes, veterinaarias, tätoveeringu- ja kehaaugustamisstuudiotes ning juuksurisalongides.

Steriliseerimisseadet ENBIO S / ENBIO PRO **ei tohi kasutada vedelike, biomeditsiiniliste jäätmete ega farmaatsiatoodete steriliseerimiseks.**

ENBIO S / ENBIO PRO on ette nähtud vastava väljaõppe saanud personalile professionaalseks käitamiseks.

1.4. Seadmel kasutatud sümbolid

See sümbol asub seadme esiküljel sahtli esikülje ülemisel osal. See juhib tähelepanu kõrgele temperatuurile käituskambris ja selle ümbruses.

See sümbol asub seadme tüübisildil ja sisaldab seerianumbrit.
See sümbol asub seadme tüübisildil ja tõendab vastavust EÜ nõuetele.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

See sümbol asub seadme tüübisildil ja annab teada seadme tootmisaasta.

See sümbol asub seadme tüübisildil ja annab teada seadme tootja.

See sümbol asub kasutusjuhendis ja viitab vajadusele võtta teadmiseks kasutusjuhendis olevad andmed.

EUROOPA PARLAMENDI JA ÜLEMKOGU DIREKTIIVIGA 2012/19/EL, 4. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta sätestatakse, et elektroonikaromusid ei tohi ära visata ega hoida koos olmejäätmetega. Elektroonikaromud tuleb viia vastavasse kogumispunkti, mis on registreeritud keskkonnakaitse peainspektori juures ja kogub jäätmeid eraldi.

1.5. Turvameetmed, nõuded, suunised

- Seadme paigaldamise, korrektse käitamise ja hoolduse eest vastavalt kasutusjuhendis välja toodud suunistele vastutab seadme käitaja. Vajaduse korral tuleb ühendust võtta klienditeeninduse või seadme tarnijaga.
- Steriliseerimisseadet ENBIO S / ENBIO PRO ei tohi kasutada vedelike, biomeditsiiniliste jäätmete või farmaatsiatoodete steriliseerimiseks.
- Steriliseerimisseadet ei tohi kasutada plahvatusohtlike gaaside või aurudega keskkonnas.
- Pärast lõpetatud steriliseerimist on laadung kuum. Tööriistade või tööriistapakkide tühjendamiseks tuleb kasutada vastavaid kuumakindlaid kindaid või põletusvastast isikukaitsevarustust.
- Tüübisilti ega muid sümboleid ei tohi seadmelt eemaldada.
- Toimige tööriistade steriliseerimiseks ettevalmistamise juhtnööride kohaselt.
- Seadme kokkupuude vee või teiste vedelikega võib tekitada lühise.
- Seade tuleb enne igat ülevaatust või hooldust välja lülitada ja toitekaabli pistik välja tõmmata.
- Ülevaatust tohivad teha vaid vastava väljaõppega hooldustehnikud ja kasutada tohib üksnes originaalvaruosi.

Seadme turvalise ja usaldusväärse toimimise eeldusteks on põhjalik tutvumine selle kasutusjuhendiga, seadme paigaldamine ja kasutamine vastavalt kasutusjuhendis sisalduvatele kirjeldustele ja kõigi turvaeeskirjade järgimine. Iga selles kasutusjuhendis esitatud nõudeid eirav rakendus võib viia ohtlike õnnetusteni. Volitamata isikute juurdepääs seadmele tuleb tingimata tõkestada, käituspersonalile tuleb anda vastavad juhtnöörid. Käituspersonali all mõeldakse siinkohal isikuid, kellel on tänu läbitud koolitusele, kogemustele ning põhiliste standardite, dokumentide ja ohutuseeskirjade tundmisele luba teha vajalikke töid ning kes on võimelised ära tundma ja vältima võimalikke ohte.

Seadmega tuleb üle anda seadme tehniline dokumentatsioon, mis sisaldab detailset teavet seadme paigaldamise, kasutuselevõtu, kasutamise, remondi ja hoolduse kohta. Juhul kui seadet käitatakse vastavalt selle sihtotstarbele, sisaldavad kõnealused dokumendid piisaval määral vastava kvalifikatsiooniga käituspersonalile vajalikke suuniseid.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Seda kasutusjuhendit tuleb hoida alati seadme läheduses haardeulatuses. Tootja jätab enesele õiguse teha ilma ette teatamata kasutusjuhendis või seadmes muudatusi, mis võivad mõjutada seadme toimimist. Ettevõte Enbio Group AG ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud garantiitööde ootamise ajal, kliendi muid varasid puudutavate kahjude eest ega vigade eest, mis tulenevad seadme väärast paigaldamisest või käitamisest.

Tootja jätab enesele õiguse teha ilma ette teatamata seadmes muudatusi, mis võivad mõjutada selle toimimist. See kehtib üksnes selliste muudatuste puhul, mis ei mõjuta seadme tööohutust ega seadme käitamist.

Selles dokumentatsioonis sisalduvate suuniste eiramine võib ohustada käitaja turvalisust.

2. TARNEKOMPLEKT JA PAKENDI EEMALDAMINE

2.1. Pakendi eemaldamine

Juhul kui steriliseerimisseadet transporditakse või hoitakse paigalduskohast erineva temperatuuri ja õhuniiskusega tingimustes, tuleb enne seadme paigaldamist u 60 minutit oodata. Kui seade tuleb külmast keskkonnast sooja ruumi, võib seal esinev niiskus kahjustada seadme elektridetaile või tekitada pärast sisselülitamist seadme kahjustusi.

Eemaldage seadme pakend ettevaatlikult.

Tähelepanu! Kontrollige, kas pakendil või selle sisul on nähtavaid kahjustusi. Tuvastatud kahjustuste korral tuleb ühendust võtta tarnija või transpordiettevõttega, et saaks koostada kahjuprotokolli.

Originaalpakend tuleb seadme edaspidiseks transportimiseks näiteks ülevaatuse eesmärgil alles hoida.

2.2. Standardvarustus

Enne paigaldamist tuleb kontrollida pakendi sisu. Pakendis peavad sisalduma järgmised elemendid:

1. steriliseerimisseade ENBIO S / ENBIO PRO;
2. vee ja kondensaadi ühendusvoolikud, vee-/kondensaadimahuti kummisulgurid;
3. USB-mälupulk;
4. HEPA-filter;
5. kasutusjuhend;
6. seadme valideerimisaruanne;
7. tehnoseisundi sertifikaat;
8. sertifikaat;
9. arve.

EUROOPA PARLAMENDI JA ÜLEMKOGU DIREKTIIVIGA 2012/19/EL, 4. juuli 2012, elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta sätestatakse, et elektroonikaromusid ei tohi ära visata ega hoida koos olmejäätmetega. Elektroonikaromud tuleb viia vastavasse kogumispunkti, mis on registreeritud keskkonnakaitse peainspektori juures ja kogub jäätmeid eraldi.

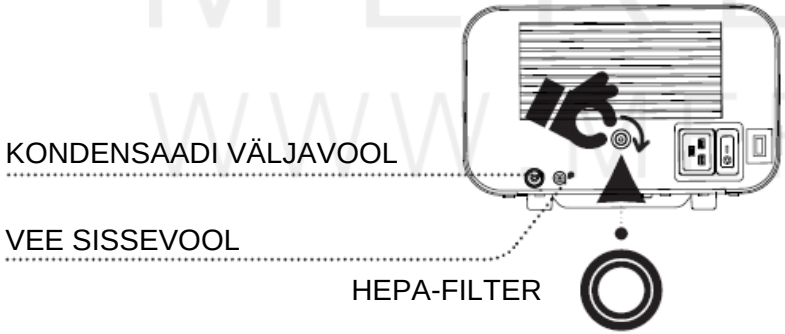
Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

3. SEADME PAIGALDAMINE

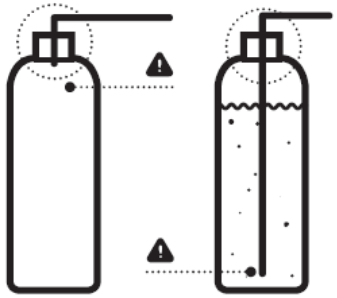
Enne seadme ENBIO S / ENBIO PRO **esmakordset kasutamist tuleb see kasutusjuhend põhjalikult läbi lugeda. Seadme käitamisel tuleb järgida tööohutus- ja töötervishoiueeskirju.**

HEPA-filtri paigaldamine. Transpordiohutuse tagamiseks ei ole HEPA-filter seadmesse paigaldatud ja on kahjustuste vältimiseks pandud kaasa eraldi komponendina. Võtke HEPA-filter kotist välja ning keerake selleks ettenähtud kohas kuni tuntava tõkiseni käsitsi kinni (vt joonist).

a. Asetage seade ühetasasele pinnale otse (mitte kunagi kallutatult).
b. Määrake seadme jaoks vastava nimipingega (vt tüübisilti) maandatud ja turvaline toiteallikas.



c. Kasutage seadmes ENBIO S / ENBIO PRO üksnes demineraliseeritud või destilleeritud vett. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kraanivett.
d. Ühendage tarnekomplekti kuuluv ühendusvoolik toitevee kiirühendusega seadme tagapaneelil (WATER IN). Sisestage voolikuots toiteveemahutisse. Seade on varustatud imipumbaga, mistõttu ei pea toiteveemahutit paigaldama



seadmega samale kõrgusele või sellest kõrgemale. Kasutage toiteveevooliku kinnihoidmiseks tarnekomplekti kuuluvat kummisulgurit – asetage kummisulgur toiteveemahuti süvendisse.
e. Steriliseerimise ajal vee aurustumise käigus tekkinud heitvesi juhitakse tarnekomplekti kuuluva vooliku abil välja. Selleks ühendage voolik seadme tagapaneelil oleva otsakuga (WATER OUT). Heitvee saab suunata otse kanalisatsiooni või selleks ettenähtud mahutisse. Heitveemahuti kasutamisel juhitakse voolik mahutisse ja mahuti väljavool suletakse kummisulguriga. Ärge sukeldage voolikut heitvette.

Paigaldage voolikud toite- ja heitveemahutitesse.

f. Heitveemahuti või kanalisatsiooni sissevool peavad asetsema seadmest allpool.
g. Heitveemahutid peavad olema sama mahutavusega kui demineraliseeritud või destilleeritud vee mahuti. Kui need tühjendatakse demineraliseeritud või destilleeritud vee mahuti vahetamise või täitmisega samal ajal, siis välditakse nende ületäitumist.
h. Vajaliku õhutuse tagamiseks tuleb seadme taha jätta 5 cm vaba ruumi ning seadme ja külgnevate seinte või teiste objektide vahele vähemalt 1 cm.
i. Paigaldage seade nii, et oleks tagatud vaba juurdepääs seadme tagapaneelil olevale pealülitile.
j. Ärge paigaldage seadet kraanikausi ega mõne muu veeallika lähedusse, sest kokkupuude veega võib tekitada lühise.
k. Paigaldage seade hea õhutusega ruumi, eemale soojusallikatest, plahvatusohtlikke gaasi- või vedelikusegusid sisaldada võivatest ruumidest ja teistest ohuallikatest.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

l. Tagada tuleb järgmised keskkonnatingimused: töötemperatuurivahemik +5 °C kuni +40 °C / suhteline õhuniiskus 0–90%, hoiutemperatuurivahemik –20 °C kuni +60 °C / suhteline õhuniiskus 0–90%.

Autoklaavid Enbio S ja Enbio PRO on ette nähtud lõpptarbija poolseks paigaldamiseks ning need ei nõua spetsiaalset paigaldamist kasutuskohas. Seadme korrektse paigaldamise eest kohapeal vastavalt sellele juhendile vastutab kasutaja.

3.1. Vee kvaliteet

Steriliseerimisseadmes ENBIO S / ENBIO PRO kasutatakse steriliseerimisprotsessi jaoks vajaliku auru tekitamiseks demineraliseeritud või destilleeritud vett. Steriliseerimisvee mineraalainete kogus peab jääma allapoole väärtust 10 ppm või juhtivuse mõõtmise korral 15 µS/cm; sellest tulenevalt ei sobi kraanivesi aursteriliseerimiseks steriliseerimisseadmes ENBIO S / ENBIO PRO. Alljärgnevas tabelis on välja toodud standardi EN 13060 kohased vee kareduse ja juhtivuse parameetrid aursteriliseerimisel.

Steriliseerimisvee lubatud parameetrid	
Vee karedus	< 0,02 mmol/l
Juhtivus (temperatuuril 20 °C)	< 15 µS/cm
Keemilised lisandid	Steriliseerimiseks kasutatavale veele ei tohi lisada keemilisi aineid ega lisandeid, seda ka juhul, kui need on ette nähtud kasutamiseks aurugeneraatorites, auru valmistamiseks või kasutamiseks lisanditena steriliseerimisel, desinfitseerimisel, puhastamisel või korrosioonivastasel kaitsel.

Juhtivus, mis on suurem kui 50 µS/cm, võib steriliseerimisprotsessi oluliselt mõjutada, seadet tõsiselt kahjustada ja selle tulemusel võib garantii kehtivuse kaotada. Juhul kui auru tekitamiseks kasutatakse vett, mille saastatus ületab standardiga EN 13060 lubatud väärtusi, võib seadme kasutusiga oluliselt lüheneda.

Toiteveemahutis olevat destilleeritud vett tuleb vahetada vähemalt iga kolme kuu tagant, kuna pikal kokkupuutel õhuga suureneb juhtivus. Saastunud mahuti tuleb samuti välja vahetada. Mahuti tuleb alati sulgeda tarnekomplekti kuuluva kummisulguriga, et vee omadused ei muutuks nii kiiresti.

Tootjagarantii kaotab kehtivuse, kui steriliseerimisseadet kasutatakse saastunud veega või kui eelnimetatud tabelis välja toodud keemiliste ainete väärtused on ületatud.

4. TÖÖRIISTADE ETTEVALMISTAMINE JA TÄITMINE

Steriliseeritakse üksnes puhtaid ja kuivi tööriistu. Seega tuleb laegas enne täitmist kehtivate eeskirjade kohaselt puhastada ja desinfitseerida. Kasutatud ainete jäägid või allesjäänud osakesed võivad steriliseerimist takistada. Samuti võib eelnevalt puhastamata tööriistade steriliseerimine tööriistu ja steriliseerimisseadet kahjustada.

Eemaldage tööriistadelt liigsed määrdeainekogused.

Steriliseeritavate tööriistade optimaalne paigutamine laekasse:
- pakkimata tööriistad: kuivamise kiirendamiseks asetage tööriistad laekasse nii, et need ei puutuks üksteise vastu;
- pakitud tööriistad: paigutage ühekorrapakendites olevad tööriistad laekasse pakendi tootja nõudeid järgides – paberi- või kileküljed vastamisi –, sest muidu võivad pakendid steriliseerimise ajal omavahel kokku kleepuda.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

4.1. Tööriistakomplektide ettevalmistamine

4.1.1. Steriliseerimispakendi omadused

Soovitame steriliseerimispakendeid, mis vastavad standardite EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3 nõuetele.

Vastava pakendi omadused:

- steriliseerimisvahendi hea juurdepääs pakendisse – vastupidavus steriliseerimise käigus tekkida võivatele kahjustustele;
- pakendi tihe ja püsiv sulguvus, pakendisisu ohutu väljavõtmine edasiseks kasutamiseks;
- mikroobide ja soovimatute ainete, nagu liim, trükivärv või keemilised katseained, sissepääsu takistamine.

4.1.2. Tööriistade korrektse laekasse paigutamise põhimõtted

- Steriliseeritavad tööriistad ei tohi ulatuda laekast välja, eriti suurt tähelepanu tuleb pöörata pakendamata tööriistadele. Tööriistad tuleb paigutada nii, et nende osad ei kukuks laeka avaustesse, ei puutuks vastu laeka servi ega ulatuks laekast väljapoole.
- Eespool nimetatud põhimõtete eiramise korral võib steriliseerimiskamber kahjustada saada, mistõttu steriliseerimisseade võib lekkima hakata.
- Pakendites steriliseeritavad tööriistad: paigutage tööriistad laekas nii, et pakendid ei puutuks uksetihendi ega steriliseerimiskambri faasi vastu. Eespool nimetatud põhimõtete eiramise korral võib steriliseerimisseade lekkima hakata.
- Ületada ei tohi maksimumkaalu 500 g (ENBIO S) või 800 g (ENBIO PRO).
- Eelkõige tuleb jälgida, et pakendi otsad ei ulatuks laekast väljapoole, mille tulemusel kiiluks tööriistapakend sulgemisel kinni ja steriliseerimisseadme töökamber hakkaks lekkima.
- Töökambri tiheda täitmise korral tuleb esimesed pakid laekasse paigutada kilepoolega all. Nii kuivavad pakid kiiremini ja tõhusamalt.

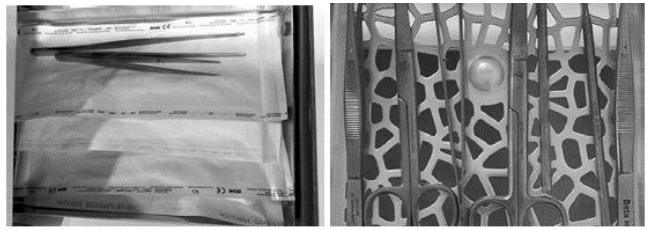
Programm 134 C FAST on ette nähtud üksnes pakendamata instrumentide steriliseerimiseks. Pakendamata steriliseeritud instrumendid on ette nähtud kohe kasutamiseks.

Eespool nimetatud reeglite eiramise korral kaotab seadme garantii kehtivuse.

4.1.3. Tööriistade steriliseerimiseks kokkupakkimise põhimõtted

Steriliseerimispakend	Tööriistade kokkupakkimise põhimõtted
Paberist/kilest ühekorrapakendid	• Täitke kotid üksnes ¾ ulatuses, et tagada nende korrektne kinnikeevitamine ja vähendada pakendi rebenemise riski. • Jätke tööriistade ja keevisühenduse vahele 30 mm vaba ruumi. • Katke teravad servad, et vältida pakendi kahjustamist. • Ärge pingutage pakkematerjali liiga lõdvalt ega ka liiga pingule, et mitte mõjutada rõhumuutusi steriliseerimise ajal. • Paigutage tööriistad nii, et paberküljed oleksid vastamisi, kuna steriliseerimisvahend ja õhk pääsevad vaid paberist läbi. • Kleepige pakendile etikett pakendi sisu määratluse, pakendaja koodi, steriliseerimiskuupäeva, minimaalse säilivusaja ja steriliseerimisparameetritega. • Lisage iga steriliseerimisprotsessi ajal ka steriliseerimisriba, mis muudab korrektse steriliseerimise korral värvi.

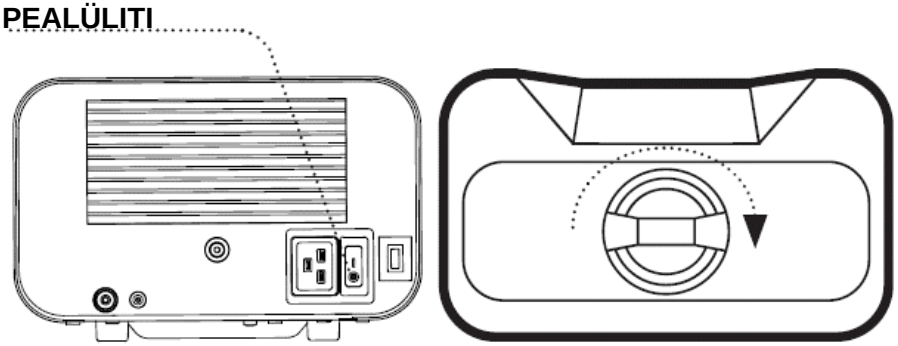
Steriliseerimispakendite paigutamise näide



Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

5. KASUTUSELEVÕTT

PEALÜLITI



5.1. Esmakordne kasutuselevõtt

Enne steriliseerimist tuleb seade tagapaneelil olevast pealülitist sisse lülitada. Veenduge, et toite- ja heitveevoolik oleksid õigesti ühendatud, et toiteveemahutis oleks vesi olemas ja et heitveemahuti oleks tühjendatud, et vältida ületäitumist. Kontrollige mahuti veetaset regulaarselt olenevalt steriliseerimisprotsesside sagedusest. Paigutage tööriistad või materjalid töökambri laekasse, sulgege töökamber ja keerake sahtli esiküljel olevat sulgemise pöördnuppu päripäeva.

Akustilised signaalid: seade väljastab akustilisi signaale protsessi muudatuste ja lõpetamise korral.

5.2. Programmi valimine

Lisaks on autoklaav Enbio PRO varustatud programmiga PRION, mis on ette nähtud kasutamiseks saaste kõrvaldamise ühe etapina objektide korral, mis võivad olla kokku puutunud patoloogiliselt muundunud prioonvalkudega (nt Creutzfeldti-Jakobi tõbi, BSE jne). Detailset teavet ja soovitusi transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate vastu võitlemise kohta leiate dokumendist „Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) direktiivid transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiate nakkustõrje kohta – WHO konsultatsiooni aruanne (Genf, Šveits, 23.–26. märts 1999)“. Seadme kasutaja peab järgima eespool nimetatud direktiive.

PROGRAMM ENBIO S	134 °C FAST	134 °C	121 °C	PRION**
Laadung	Pakkimata instrumendid	Pakitud/ pakkimata instrumendid	Pakitud/ pakkimata instrumendid	Pakitud/ pakkimata instrumendid
Protsessitemperatuur	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Eelvaakumi kordi	1	3	3	3
Steriliseerimisaeg	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Kuivatusaeg	puudub	3 min 4 min **ENBIO PRO**	5 min 5 min **ENBIO PRO**	5 min
Protsessi kogukestus laadungi kaalule*	100 g: 7 min 100 g: 10 min **ENBIO PRO**	100 g: 13 min 200 g: 18 min **ENBIO PRO**	100 g: 26 min 200 g: 31 min **ENBIO PRO**	800 g: 43 min
Sterilisatsiooniklass	S	B	B	B

*Ümbritseva keskkonna temperatuur võib protsessi pikendada.
* Esimene toiming võib kesta kauem, kuna seade peab soojenema.
**Programm PRION on saadaval üksnes seadmel ENBIO PRO.

Ületada ei tohi maksimumkaalu 500 g (ENBIO S) või 800 g (ENBIO PRO).

„S“-klassi steriliseerimisprotsess ei sisalda kuivatamisetappi, mistõttu on instrumendid pärast protsessi märjad. Soovitame jätta kambrisahtli kuivamiseks avatuks, et instrumentide temperatuur langeks. ⚠ **Programm FAST 134 on ette nähtud lamedatele, lihtsatele, ilma õõnsusteta instrumentidele ja hambaraviinstrumentidele (nt käärid, tangid, peitlid, sondid jne), mis peavad olema pakkimata ning ei tohi sisaldada tekstiili.** Nende reeglite eiramine võib ohustada patsientide ja meedikute tervist. Programmiga 121 °C tuleks steriliseerida instrumente, mida ei tohi steriliseerida temperatuuril 134 °C. Pärast seadme sisselülitamist ilmub ekraanile tervituskuva. ENBIO PRO-l puudub 7-minutiline protsess. Vajutusega ekraanile liigute seadmemenüüsse.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Programmimenüü kaudu saab valida temperatuuriprogramme 121 °C, 134 °C ja 134 °C PRION pakendamata ja pakendatud laadungitele ning programmi 134C FAST **pakendamata** laadungitele.

Töökambri avamisel vilgub näit TÜR OFFEN. Kui töökamber suletakse sulgemise pöördnuppu päripäeva keerates, kuvatakse ekraanil näitu START, mis tähistab töökambri korrektset sulgemist. Nüüd saab steriliseerimise vastava temperatuurisümboli (121°C või 134°C) vajutamisega valida programmi. Valitud programm märgistatakse. Valitud programm aktiveeritakse nupu START vajutamisega. Kui seadmesse pole USB-mälupulka paigaldatud, siis ekraani alumises parempoolses nurgas USB-sümbolit ei kuvata ja ilmub näit puuduva USB-mälupulga kohta. Programmiandmeid ei salvestata. Nupu JA vajutamisega saab seadme tööd ilma andmeid USB-mälupulgale salvestamata jätkata; nupuga NEIN saab töö katkestada, et paigaldada USB-mälupulk ja programm uuesti käivitada.

Soovitame USB-mälupulka iga protsessi ajal kasutada. Sellele salvestatud andmetega saab välja printida valitud protsesside aruandeid.

Kui seadme tööd jätkatakse või kui vajutatakse nuppu START, kuvatakse ekraanil kogu protsessi ajal rõhudiagrammi sümbolit. Selle taustal kuvatakse ekraani ülemises vasakpoolses nurgas hetkeprotsessi kulgu ja teavet edasiste protsessietappide kohta.

Ekraaninäidud programmi töötamise ajal: steriliseerimisprotsessi valitud temperatuur 121°C või 134°C, protsessikambri hetketemperatuur 117,0°C alumises vasakpoolses nurgas, töökambri hetkerõhk 0,30 Bar alumises parempoolses nurgas ja protsessi lõpuni jäänud aeg noch 14 Minuten ülemises parempoolses nurgas.

Tegemist on eeldatava ajaga, mis võib laadungi massist ja liigist olenevalt pikeneda.

Programmi ajal kuvatakse START-nupu asemel sümbolit STOPP, et käitaja saaks protsessi mistahes ajahetkel peatada. Ekraani ülemises vasakpoolses nurgas kuvatakse järgnevate protsessietappide nimetusi, nagu TURVERRIEGEWNG töökambri sulgemise või

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Aufheizen töökambri soojendamise tähistamiseks.

Korrektselt kulgenud protsessi korral ilmuvad ekraanile vaheldumisi teabekuvad protsessi lõppemise ja steriilse laadungi ning töökambri lubatud avamise kohta.

Instrumendid on pärast steriliseerimist programmis 134C kuumad ja märjad. Nupu ABSCHLIESSEN vajutamisega liigute testimisprogrammide menüüsse.

TÄHELEPANU! Töökamber, laegas ja laadung on pärast protsessi lõppu kuumad. Siinkohal tuleb olla eriti ettevaatlik.

Laadungi väljavõtmisel tuleb kasutada kaitsekindaid või oodata, kuni laadung on jahtunud.

Steriliseerimisprotsessid seadmes ENBIO S / ENBIO PRO ei mõjuta materjalide bioloogilist kokkusobivust.
Seadme komponentidel, mis puutuvad vahetult kokku steriliseeritud laadungiga, puudub mürgine, sensibiliseeriv või söövitav toime.

5.3. Testimisprogrammid

Test

Pärast nupu **Test** vajutamist avaneb testimisprogrammide menüü. Sellel tasandil saab valida vaakumi testimisprogrammi ja Helix/B&D testimisprogrammi vahel. Programmi saab valida ekraanil oleva vastava nupu vajutamisega.

Töökambri sulgemisel asendub näit **TÜR OFFEN** näiduga START ja selle nupu vajutamisel aktiveerub valitud testimisprogramm. Kui seadmesse pole paigaldatud USB-mälupulka, ei kuvata ekraani alumises parempoolses nurgas USB sümbolit. Antakse teada, et USB-mälupulk puudub.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Testimisprogrammi andmeid ei salvestata. Tööd saab ilma andmeid USB-mälupulgale salvestamata jätkata, kui vajutate nuppu JA, või nupuga NEIN katkestada, et saaksite USB-mälupulga paigaldada ja testimisprogrammi uuesti käivitada.

Programm	Bowie & Dick / Helix	Vaakumitest
Protsessitemperatuur	134 °C	–
Eelvaakumi kordi	3	1
Steriliseerimise kestus	3,5 min	–
Kuivamisaeg	3 min	–
Protsessi kogukestus	15 min	16 min

Pärast vaakumitestimisprogrammi valimist ja nupuga START aktiveerimist näidatakse ekraanil vaakumitestimisprogrammi kulgu.

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Vaakumitest

Vaakumitesti tohib teha üksnes külma seadmega enne töö alustamist. Vaakumitestiga kontrollitakse steriliseerimisseadme lekkekindlust. Selle testi ajal kontrollitakse

- vaakumpumba võimsust;
- suruõhusüsteemi lekkekindlust.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

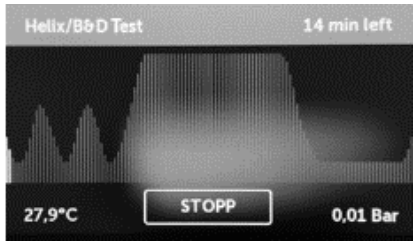
Kuvatakse faasi ja rõhulanguse andmeid töökambris ning testi kestust.

Testimisprogramm jõudis korrektselt lõpule.

Testimisprogramm ei jõudnud korrektselt lõpule.

Pärast nupu FORTFAHREN vajutamist ilmub tervituskuva.

Enne vaakumitesti alustamist peab töökamber olema kuiv ja tühi. Vastasel korral ei ole vaakumitesti tulemused usaldusväärsed ka juhul, kui steriliseerimisseade on tegelikult töökorras. Pärast vaakumitesti kuvatakse selle tulemusi ekraanil. Negatiivse tulemuse korral tuleb uksetihendit kontrollida, puhastada või see välja vahetada, töökambri esiserva puhastada ja vaakumitesti korrata. Vaakumitesti järjekordse negatiivse tulemuse korral tuleb võtta ühendust seadme tarnija või tootjaga.



Test Bowie & Dick

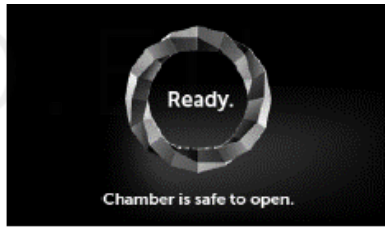
Testi Bowie & Dick nimetatakse ka auru läbitungimise testiks. Selle käigus imiteeritakse väikest, väga poorset laadungit. Laadung sisaldab ühte pakki pakitud paberilehti. Keskel paikneb keemiline näidik (füüsikalis-keemiline test).

Selle testiga hinnatakse seadme võimsust poorsetest objektidest koosnevate laadungite steriliseerimisel:

- eelvaakumi ja auru läbitungimise võimsus;
- teatud aja jooksul saavutatud küllastunud auru temperatuur ja rõhk.

Testi tegemine:

- tehke test tühja töökambriga, mis vastab standardi EN 13060 nõuetele;
- asetage pakk testi Bowie & Dick tegemiseks töökambrisse laeka keskele.



Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Pärast seda, kui testimisprogramm Helix/B&D on valitud ja nupuga START aktiveeritud, kuvatakse ekraanil programmi kulgu. Näidatakse protsessiparameetrite andmeid.

Testimisprogrammi Helix/B&D saab mistahes ajal peatada, vajutades nuppu STOPP. See on seotud testi vigase lõpetamisega.

Pärast testimisprogrammi lõppu näidatakse kuvasid vaheldumisi. Steriliseerimisseadme töökambri saab turvaliselt avada.

Pärast töökambri avamist ilmub tervituskuva. – Eemaldage kontrolltest.

TÄHELEPANU! Pakk on kuum. Testi õigeks hindamiseks tuleb testitootja tarnekomplekti kuuluv juhend põhjalikult läbi lugeda.

- Avage pakk ja võtke keemiline näidik välja.

POSITIIVNE TULEMUS:

keemiline näidik on kogu pinna ulatuses ühtlaselt tumedaks värvunud.

NEGATIIVNE TULEMUS:

testi keskmisse ossa on jäänud hele laik, kuna testitavasse seadmesse oli jäänud õhku.

Iga värvitooni muutus ja ebaühtlaselt värvunud test viitab seoses seadme tõrkega testi ajal seadmesse jäänud õhule.

Test Helix

Test Helix vastab tööriistade steriliseerimisele, millel on standardile EN 13060 vastavad A-tüüpi avaused. See koosneb 1500 mm pikkusest, ühest otsast avatud ja teisest otsast testikapsliga suletud torust. Näiduriba asub testikapslis.

Testikomplekt Helix

See test on ette nähtud tööriistasteriliseerimise süvistatud ja poorsete laadungite hindamiseks, kusjuures eelkõige hinnatakse järgmist:

- eelvaakumi võimsus ning auru läbiimbumise kiirus ja ühtlus;
- küllastunud auru temperatuur ja küllastunud auru rõhk kindlal ajal.

Testi tegemine

- Test tuleb teha tühja töökambriga, mis vastab standardi EN 13060 nõuetele.
- Asetage testiriba testikapslisse. Lugege testitootja tarnekomplekti kuuluv juhend põhjalikult läbi.
- Sulgege testikapsel.
- Asetage testitoru töökambri laeka keskele.
- Avage steriliseerimisseade pärast lõpetatud testimist ja võtke testitoru välja.

TÄHELEPANU! Testikomplekt on kuum.

Testi õigeks hindamiseks tuleb testitootja tarnekomplekti kuuluv juhend põhjalikult läbi lugeda.

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Avage kapsel ja võtke testitoru välja.

POSITIIVNE TULEMUS:

testiriba kõik väljad on tumedaks värvunud.

NEGATIIVNE TULEMUS:

testiriba üks osa on seoses kapslis oleva õhuga jäänud tumedaks värvumata.

Ebapiisavalt värvunud testinäiduväljad viitavad õhu olemasolule testitsükli käigus, mis tuleneb seadme tõrkest.

5.4. Infomenüü

Infomenüü avatakse nupu **Info** vajutamisega.

Sellel tasandil kuvatakse seadmetüüpi, seerianumbrit, läbitud protsesside arvu ja USB-mälupulgal protsessiandmete salvestamiseks saadaval olevat mälumahtu, samuti protsessiloenduri hooldusmenüüd **ZÄHLER** tihendi ja filtri vahetamiseks ning järgmise hooldusülevaatuse kohta.

Lisaks saab siin muuta kuupäeva ja kellaaega.

Kuupäeva ja kellaaja seadmiseks tuleb ekraanil arvule vajutada. Pärast vastava välja valimist hakkab see vilkuma 2016-02-22 ning ekraanile ilmuvad väärtuse muutmiseks nooled „Üles“ ja „Alla“. Nii saate kuupäeva ja kellaaja õigeks seada.

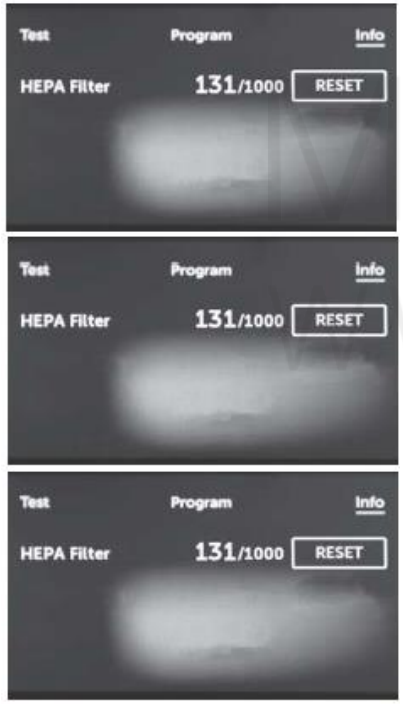
Samamoodi saate valida keele, vajutades vastavale lingile.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

5.4.1. Arvesti

Steriliseerija ENBIO S / ENBIO PRO loendab tehtud toiminguid ning teavitab teid kulunud elementide väljavahetamise soovitatavatest tähtaegadest ja vajalikest hooldusülevaatustest.

Nr	Nimi	Vahetamise sagedus (tsüklid)	Kollane: kiireim vahetus pärast (tsüklit)	Punane: uusim asendus pärast (tsüklit)
1.	HEPAfilter	1000	980	1000



Vasakul kuvatakse teostatud tsüklite arvu, paremal väärtust, mille korral tuleb vastav element välja vahetada või hooldusülevaatus läbida, 980/1000. Pärast filtri või tihendi vahetamist saab käitaja väärtused nupuga RESET lähtestada. Hooldusülevaatuste väärtust saab lähtestada üksnes lepinguline hooldustehnik.

Kui vastava elemendi väljavahetamise või hooldusülevaatuse aeg läheneb, muutub selle väärtus kollaseks.

Kui väärtuste lubatud piirid on ületatud, muutuvad väärtused punaseks.

Pärast tervituskuva kinnitamist tavarežiimis kuvatakse vaheldumisi üksikute elementide vahetamise või vajaliku hooldusülevaatuse teabekuvasid.
Ka siis, kui arvesti väärtusi kuvatakse kollaselt või punaselt, ei blokeerita seadme tööd. Kui aga ettenähtud vahetustähtajad on ületatud, võib see seadme tööd ja laadungite steriliseerimist olulisel määral mõjutada.

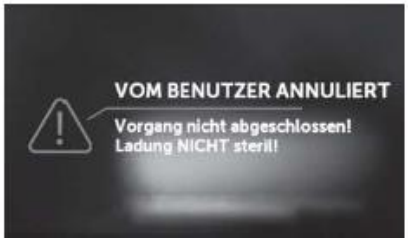
Elementide väljavahetamiseks tuleb ühendust võtta seadme tootja või tarnijaga.

5.5. Taaskasutuselevõtt

Protsess tuleb uuesti aktiveerida, kui käitaja on protsessi nupu STOPP vajutamisega peatanud, aga ka voolukatkestuse või käimasoleva protsessi ajal tekkinud vea korral, nt toitevee puuduse puhul.

Nupu STOPP vajutamisel kuvatakse vaheldumisi alljärgnevalt kirjeldatud näite. Need teavitavad protsessi käitajapoolsest katkestamisest, rõhu ühtlustamisest töökambris või sellest, et protsess kulges vigaselt ning laadung pole steriilne.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/



Rõhu ühtlustamisel töökambris kuvatakse ekraanil vaheldumisi järgmisi näite. Nüüd saab seadme turvaliselt avada. Töökambri avamisel ilmub järgmine kuva.

Nupuga NEUSTART saab liikuda tervituskuvale.

Vea tekkimise korral tuleb lisaks sisestada turvaparool 0000.

Vale koodi sisestamisel kuvatakse ekraanil järgmist näitu.

Siis tuleb kood uuesti sisestada. Noolega saab vigaselt sisestatud numbreid kustutada.

Pärast õige koodi sisestamist ilmub ekraanile tervituskuva.

6. HOOLDUS JA KORRASHOID

Laeka puhastamine

Seadme tõrgeteta toimimise eelduseks on puhas laegas.

Laeka sisemist osa tuleb kord nädalas puhastada õrnatoimelise kloorivaba puhastusvahendiga, mis ei reageeri alumiiniumiga. Pärast puhastamist tuleb laegas veega põhjalikult läbi loputada.

Laeka põhjalikuks puhastamiseks tuleb see seadme esiküljelt lahti monteerida. Selleks kergitage laegast ettevaatlikult ja tõmmake see välja. Kinnituspoltidel on lõiked, millesse laegas sobitub.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Enne tagasi paigaldamist kuivatage laegas, lükake see seadme esiküljel kinnituspoltidele ja vajutage ettevaatlikult allapoole, et see fikseeruks.

Protsessikambri puhastamine

Seadme tõrgeteta toimimise eelduseks on puhas töökamber.

Töökambri pindu tuleb kord nädalas puhastada õrnatoimelise kloorivaba puhastusvahendiga. Pärast puhastamist tuleb töökamber pehme kuiva lapiga põhjalikult kuivaks hõõruda.

Välispinna puhastamine

Seadme välispinda puhastatakse pehme niiske lapiga, kasutades vähesel määral õrnatoimelist kloorivaba puhastusvahendit, mis ei reageeri plastide, alumiiniumi ega värvitud pindadega. Tugevatoimeliste puhastusvahendite kasutamine on keelatud.

Õrnatoimeliste puhastusvahendite korral ei ole ohtu, et kokkupuutel seadme komponentidega võiksid tekkida mürgised ained.

Tihendi puhastamine

Tihendit tuleb puhastada iga kord pärast 100 protsessi läbimist. Selleks tuleb kasutada sooja puhast vett ja mikrokiudlappi (hõbedaosakestega mikrokiudlappide kasutamine on lubatud). Puhastamiseks ei tohi kasutada tömpe või teravaid esemeid ega keemilisi vahendeid. Puhastage tihendit siis, kui seade on jahtunud ja laegas välja tõmmatud. Toimige ettevaatlikult ja ärge painutage laegast. Jätke seade pärast tihendi puhastamist kuivamiseks avatuks. Kaitske seadet seejuures kahjustuste eest.

Kuluvosade vahetamine

Kuluvosi tuleb regulaarselt vahetada, et tagada seadme tõrgeteta töö. Ekraaniteated teavitavad teid elementide vahetamise vajadusest.

Pärast tervituskuva kinnitamist tavarežiimis näidatakse vaheldumisi üksikute elementide vahetamise või vajaliku hooldusülevaatuse teabekuvasid. Üksikasjaliku kirjelduse leiate peatükist „Hoiatused ja veakoodid“.

Tõhusa steriliseerimisprotsessi ja seadme laitmatu töö tagamiseks tuleb kuluvosad õigel ajal välja vahetada.

Meditsiinitoodete seaduse kohaselt on tootja määranud seadme kasutuseaks 3 aastat või 6000 tsüklit eeldusel, et hooldused ja hooldusülevaatused tehakse regulaarselt. Pärast seda aega tuleb steriliseerimisseade kasutuselt kõrvaldada.

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Eelnimetatud ajavahemik määrati kindlaks töökambri (vahetamisvajaduseta komponendi) rõhutestide alusel, mille järgi pidas see ilma plastiliselt deformeerumata vastu 6000 tsüklile. See vastab keskmisele kulumisele 3 aasta vältel.

6.1. Varuosad

Alljärgnevas tabelis on toodud regulaarselt väljavahetatavad osad ja elemendid, mis kasutamise käigus kuluvad. Varuosad tellitakse otse tootjalt. Teiste tootjate varuosade kasutamise korral kaotab garantii kehtivuse ja seadme korrektne toimimine pole enam tagatud.

Nimetus	Detaili number 1
Seadme esipaneeli tihend	1-8-14672 1-8-12433
Mikroobifilter	1-8-27720
Ühendus- / vee juurdevoolu voolik	1-8-42992
Ühendus- / heitvee äravoolu voolik	1-8-49988
Veemahuti kummisulgur	ST1-KS1
Heitveemahuti kummisulgur	ST1-KS2

6.2. Regulaarsed ülevaatused

Steriliseerimisseadme ENBIO S / ENBIO PRO korrektse toimimise tagamiseks peavad nii seade ise kui ka selle üksikud elemendid läbima regulaarselt hooldusülevaatuse vastavalt alljärgnevatele nõuetele ning kuluvosad tuleb alljärgneva ajakava kohaselt välja vahetada.

Nimetus	Välp
Tihendi uuendamine	Iga 1000 tsükli või iga 12 kuu tagant
Ühendus- / heitvee äravoolu voolik	Kahjustuse tuvastamise korral või kord aastas
Vee-/heitveemahuti kummisulgurid	Kahjustuse tuvastamise korral või kord aastas

Kontrollitav element	Kontrollimisvälp
Seadme esipaneeli tihend	Kord nädalas või tõrke korral käitaja poolt
Mikroobifilter	Kord nädalas käitaja poolt
Ühendus- / heitvee äravoolu voolik	Kord nädalas või tõrke korral käitaja poolt
Vee-/heitveemahuti kummisulgurid	Kord nädalas käitaja poolt

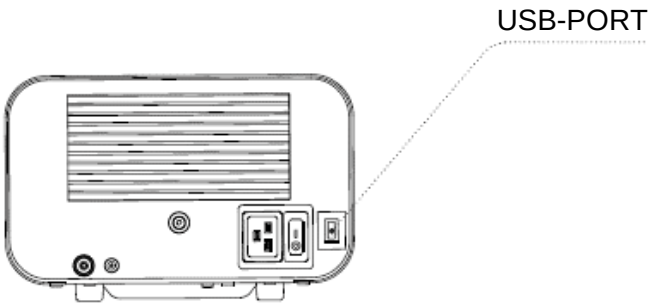
7. ANDMETE ARHIVEERIMINE

Iga steriliseerimine salvestatakse automaatselt andmekandjale (USB-mälupulgale).

USB-ühendus asub seadme tagapaneelil. Soovitame andmed mõnel teisel andmekandjal (arvuti, sülearvuti) regulaarselt arhiveerida.

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/



8. ENBIODATAVIEWER

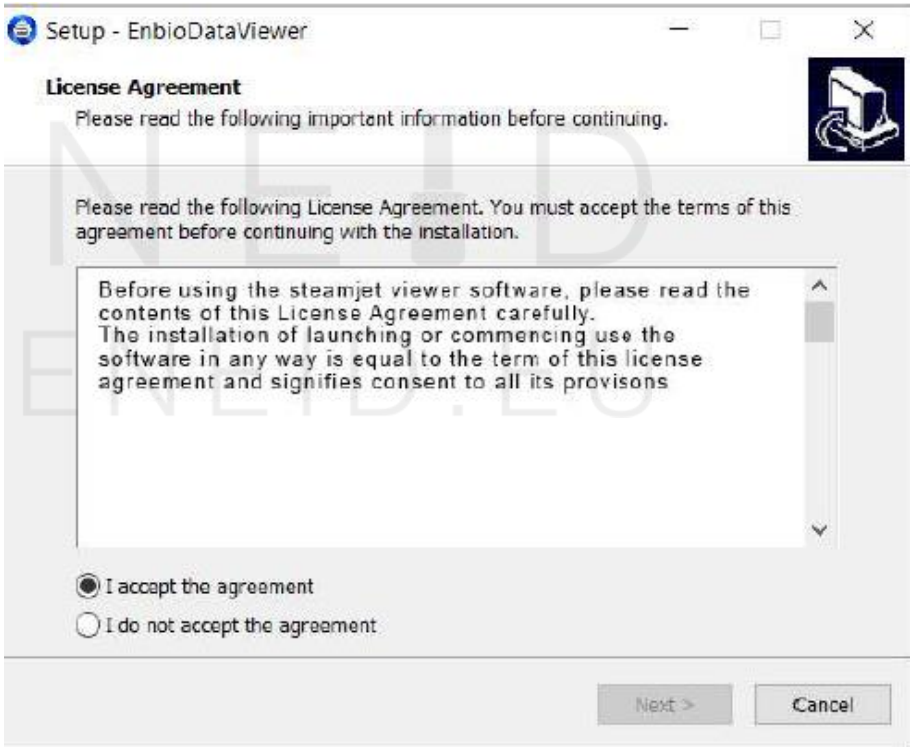
ENBIODATAVIEWER võimaldab steriliseerimisprogramme sirvida, arvutis arhiveerida ja neid välja printida.
Riistvara miinimumnõuded tarkvara paigaldamiseks:
operatsioonisüsteem – vähemalt Windows 7 või uuem
vaba kettaruum – vähemalt 100 MB
miinimumnõuded protsessorile – 1 GHz
muutmälu – vähemalt 512 MB RAM
ekraani eraldusvõime – vähemalt 1200 × 720 või rohkem

Tarkvara tarnitakse koos seadmega kaasaskantaval andmekandjal (USB-mälupulk). Uusima versiooni saab alla laadida tootja veebilehelt: http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/

8.1. Tarkvara installimine

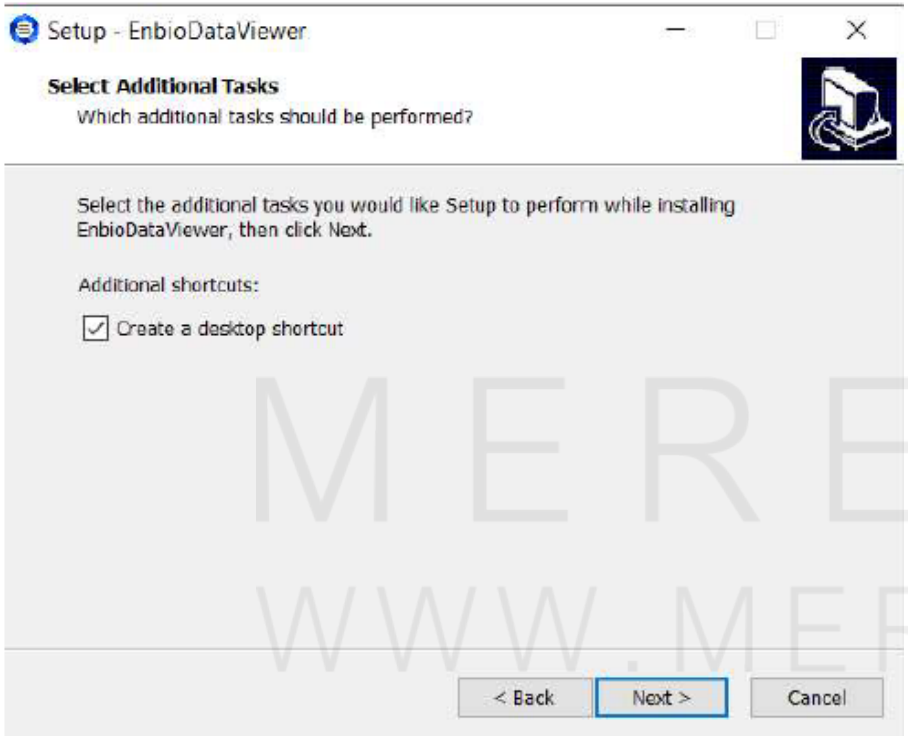
Tarkvara installimiseks tehke topeltklõps tarkvara installimisfailil. Seejärel ilmub keelevaliku dialoogiaken. Pärast kinnitamist tuleb nõustuda paigaldatud tarkvara litsentsitingimustega.

Paigaldatava tarkvara jaoks kausta valimiseks vajutage „Edasi“.

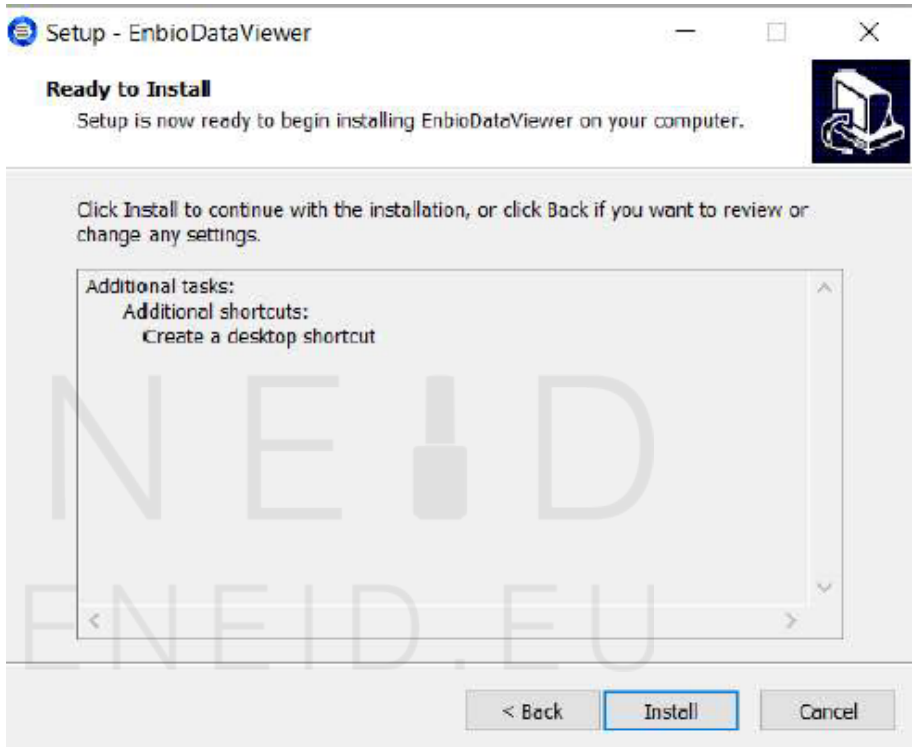


Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Seejärel kuvatakse töölaual tarkvara jaoks otsetee loomise akent.



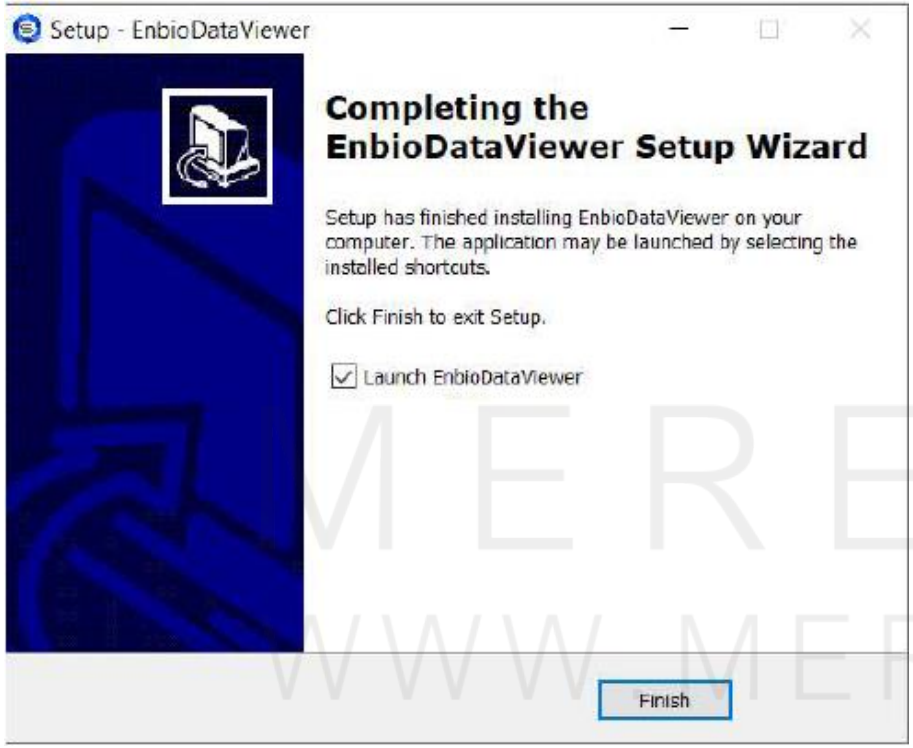
Pärast valiku tegemist vajutage „Edasi“. Nupu „Install“ (paigalda) vajutamisel paigaldatakse EnbioDataViewer.



MERENEID
WWW.MERENEID.EU

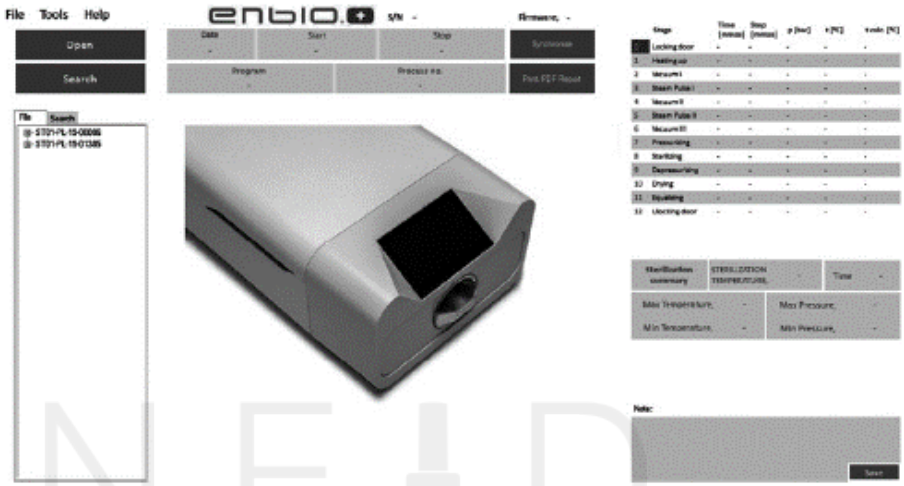
Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Pärast edukat paigaldamist kuvatakse järgmist näitu:



Nüüd saab tarkvara käivitada või paigalduse nupuga „Lõpeta“ lõpule viia.

Kui valite kohese käivituse, ilmub ekraanile tarkvara põhiaken.

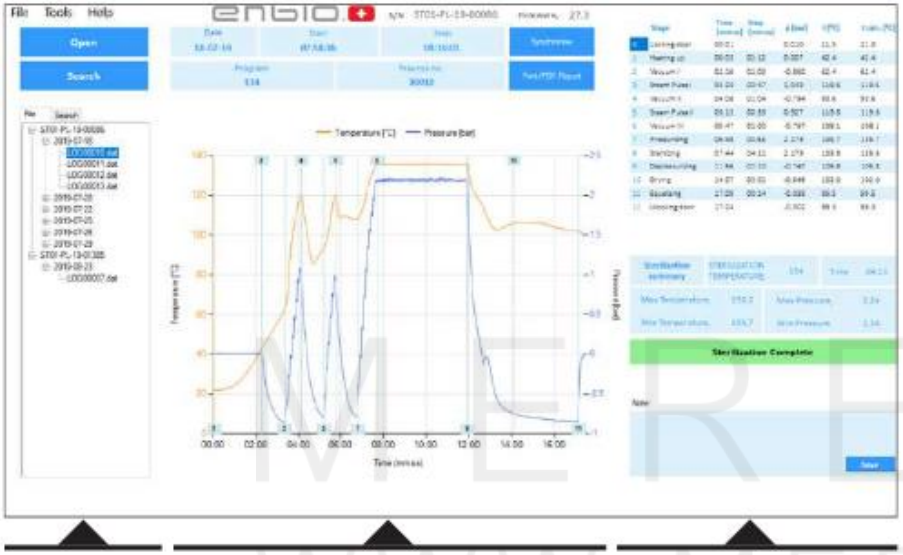


MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

8.2. Programmi ülesehitus ja peamised funktsioonid

Põhiaken koosneb kolmest põhialast.



Täielik protsessipuu. Protsessid on USB-mälupulgalt sorditud toimumise kuupäeva alusel.

Temperatuuri- ja rõhudiagramm steriliseerimisseadme ja protsessi peamiste andmetega (teostamise kuupäev ja number).

Iga protsessietapi kestuse ja saavutatud parameetrite andmed.

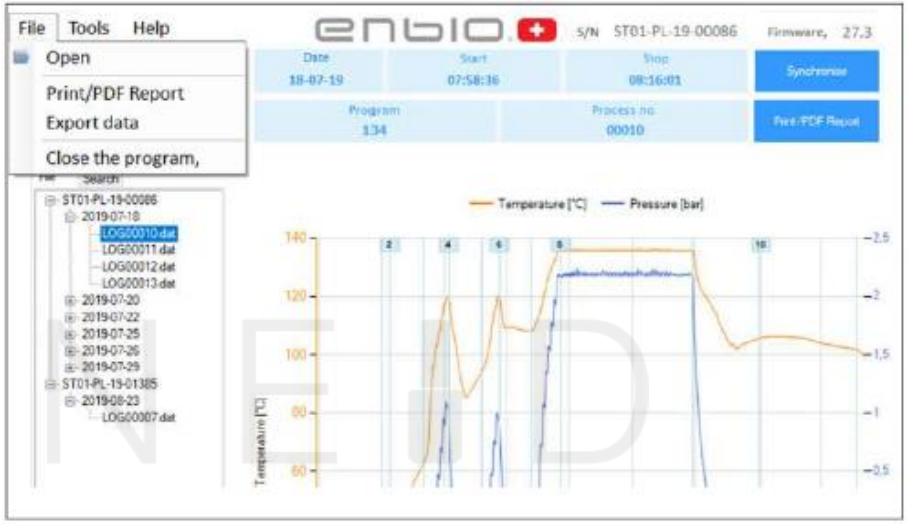
Olulisimad steriliseerimisparameetrid.

Igale protsessile on võimalik lisada omapoolne märkus.

Funktsiooninupud, nt „Raport PDF“, on märgitud tumesiniselt, et protsessiprotokolli saaks välja printida.

Rippmenüü

(Faili)nupu vajutamisega tekib juurdepääs järgmistele suvanditele:

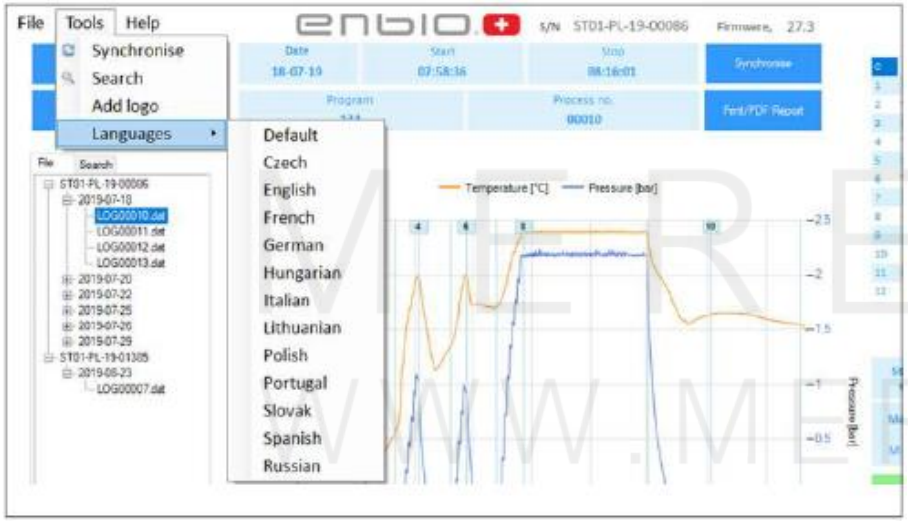


- salvestatud protsessi kulgu puudutavate andmete ülekandmine USB-mälupulgalt või mõnest muust rakendusest;
- salvestatud protsessi väljaprintimine;
- aruande koostamine PDF-vormingus;
- andmete eksport faili kujul, et andmepaketi saaks probleemide korral tootjale edastada;
- andmete eksport CSV-vormingus;
- programmi sulgemine.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

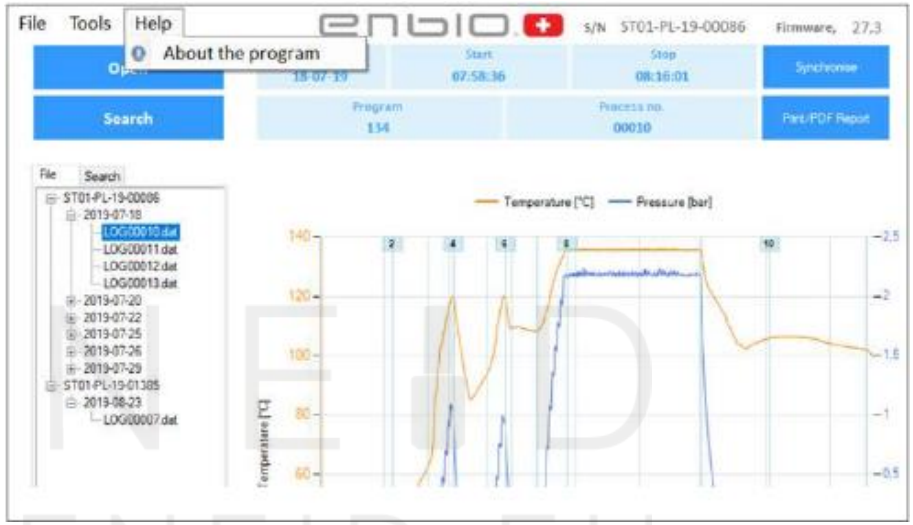
Akna Tööriistad vajutamisega tekib juurdepääs järgmistele suvanditele:

- kõigi failide sünkroonimine salvestatud protsessidega;
- pärast USB-mälupulga valikut (see võib olenevalt tehtud steriliseerimiste ja testide arvust kesta mitu sekundit)
- andmebaasis salvestatud mistahes protsessi otsing;
- enda logo lisamine PDF-vormingus aruannetele.



Abi vajutamisel tekib rippmenüü näol juurdepääs järgmistele suvanditele:

- tarkvara ja selle versioone puudutav teave.



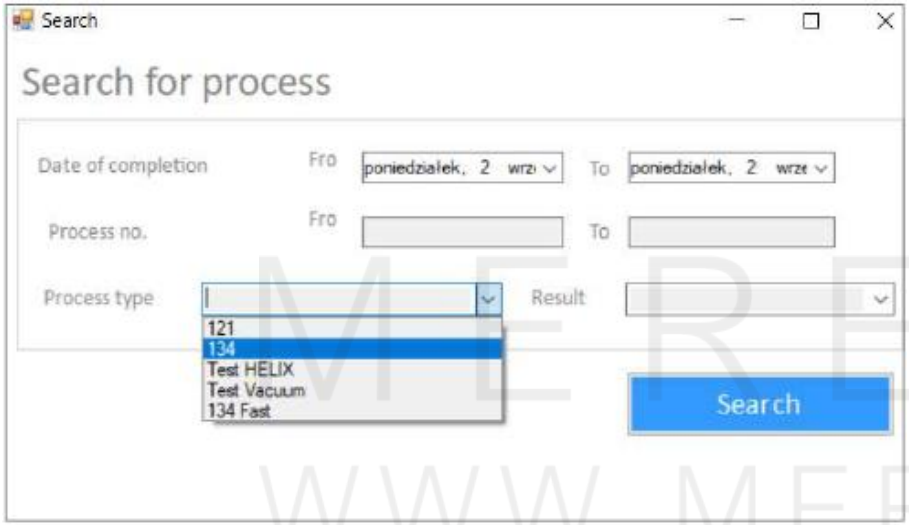
MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Otsing

Tarkvaras saab protsesse otsida järgmiste kriteeriumite alusel:

- ajavahemik (kuupäev)
- protsessinumber



- protsessitüüp
- protsessi lõpetamise tulemus

PDF-vormingus aruanne

Tarkvara raames saab luua aruandeid iga steriliseerimisseadmes teostatud protsessi kohta. Aruanne sisaldab kõiki nõutavaid protsessiandmeid ja steriliseerimistulemusi.

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

9. HOIATUSED JA VEAKOODID

Seadme tõrgete tekkimisel kuvatakse ekraanil vastavaid teabenäite, hoiatusi ja veakoode.

9.1. Hoiatused

Hoiatused viitavad üksikute kuluvosade väljavahetamise või hooldusülevaatuse vajadusele.

Väljavahetatav osa on tähistatud punasega ja kuvasid näidatakse vaheldumisi.

Tihendi vahetamise kuva koos vahetamiseni jäänud protsesside arvuga.

Filtrivahetuse kuva

9.2. Teabenäidud

Kuva, mis teavitab töökambri loomulikust jahtumisest tulenevast üle- või alarõhust. Seda võidakse kuvada juba pärast seadme käivitamist.

Pärast steriliseerimist protsessi katkestamisest teavitav näit – kuivatamise ajal.

9.3. Veakoodid

Alljärgnevas tabelis on välja toodud steriliseerimisseadme ENBIO S / ENBIO PRO võimalikud veakoodid.

Veakood	Kirjeldus		Abinõu
1	„Chamber over temperature“	Töökambri maksimaalne temperatuur on ületatud	Pidage nõu klienditeenindusega
2	„Steam gen. over temperature“	Aurugeneraatori aurutemperatuur liiga kõrge	Pidage nõu klienditeenindusega
3	„Process over temperature“	Protsessitemperatuur liiga kõrge	Pidage nõu klienditeenindusega
4	„Overpressure error“	Viga – ülerõhu viga	Pidage nõu klienditeenindusega
5	„Sterilization pressure too low“	Rõhk steriliseerimisel liiga madal	Kontrollige veeühendust ja -taset. Pidage nõu klienditeenindusega

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

6	„Sterilization temp. too low“	Steriliseerimistemperatuur liiga madal	Kontrollige veeühendust ja -taset. Pidage nõu klienditeenindusega
7	„Too high pressure during drying“	Rõhk kuivatamisel liiga kõrge	Kontrollige, ega äravooluvoolik ole vette sukeldatud. Pidage nõu klienditeenindusega
8	„Too many steam pulses/no water“	Liiga palju auruimpulsse. Toitevesi puudub	Kontrollige toitevee taset ja voolikuühendusi. Kontrollige, kas laadungi kaal vastab lubatud väärtusele. Pidage nõu klienditeenindusega
9	„Drainage error“	Äravooluvoolik umbes	Kontrollige heitvee taset ja voolikuühendusi. Pidage nõu klienditeenindusega
10	„Chamber heating error“	Viga – töökambri küte	Pidage nõu klienditeenindusega
11	„Steam generator heating error“	Viga – vaakumpump/ äravooluvoolik	Pidage nõu klienditeenindusega
12	„Prevacuum fail/check outlet“	Viga – vaakumpump/ äravooluvoolik	Kontrollige heitvee taset ja voolikuühendusi. Kontrollige, kas laadungi kaal vastab lubatud väärtusele. Pidage nõu klienditeenindusega
13	„Power failure“	Lühiajaline voolukatkestus käitamise ajal	Fikseerige viga
14	„Pressure during standby“	Rõhk ooteajal ületatud	Fikseerige. Pidage nõu klienditeenindusega
15	„Locking door error“	Viga – ukse lukustamine	Pidage nõu klienditeenindusega
16	„Unlocking door error“	Viga – ukse lukust avamine	Pidage nõu klienditeenindusega
17	„Valve V3/ HEPA Alter error“	Viga – V3 ventiil / HEPA-filter	Kontrollige, ega filter ole määrdunud / vahetage. Pidage nõu klienditeenindusega
18	„Pressure sensor error“	Viga – rõhuandur	Pidage nõu klienditeenindusega
19	„USB disc error/ Change disc“	Viga – salvestamine USB-mälupulgale – USB-mälupulk kahjustatud	Kopeerige USB-mälupulga sisu – ostke ja sisestage uus USB-mälupulk
31	„Internal flash error“	Mäluviga	Pidage nõu klienditeenindusega

Ekraaninäidud		
„Aborted by user“	Käitaja katkestas protsessi. Enne steriliseerimisprotsessi või selle ajal katkestamise korral pole laadung steriilne	
„Vacuum test failed“	Viga – vaakumitest	Pidage nõu klienditeenindusega
„No USB memory“	USB-mälupulk puudub	Kontrollige USB-liidest, paigaldage USB-mälupulk. Pidage nõu klienditeenindusega
„Equalizing pressure“	Rõhk seisuajal. Rõhu ühtlustamine ümbritseva keskkonna väärtusega	Seda näitu kuvatakse teatud juhtudel loomulike protsesside tulemusel. Sagedase esinemise korral pidage nõu klienditeenindusega

Alljärgnevalt selgitatakse veakoodide näiteid. Käitaja katkestas protsessi.

Vaheldumisi näidatavad kuvad: (rõhu ühtlustamine, palun oodake).

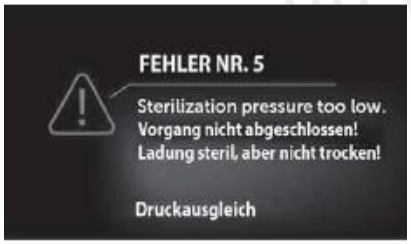
Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

Protsess ei kulgenud õigesti.

Laadung pole steriilne.

Viga vaakumitestimisprogrammis.

Vea kuva: (tööd võib jätkata).



Viga nr 5.

Rõhk töökambris on liiga madal.

Protsess ei ole lõpetatud. Laadung pole steriilne. Rõhu ühtlustamine töökambris.

10. PUUDUSTEST TEATAMINE

Seadmega seotud probleemist teatamiseks tuleb täita reklamatsioonivorm, mille leiate tootja veebilehelt www.enbio-group.com. Klienditeenindus võtab teiega viivitamata ühendust. Transpordikahjude korral tuleb kahjuteade edastada koos saatelehe, arve ja kahju tõendavate fotodega. Meiega ühenduse saamiseks külastage meie veebilehte, kust leiate kogu vajaliku teabe: www.enbio-group.com

TÄHELEPANU! Meie klienditeenindus vaatab puudustest teavitava avalduse pärast nõuetekohaselt täidetud reklamatsioonivormi kättesaamist üle.

Enne seadme klienditeenindusele saatmist tuleb töökamber ja laegas puhastada, steriliseerida ja transpordi ajaks nõuetekohaselt kaitsta. Selleks sobib kõige paremini originaalpakend. Juhul kui vastavat pakendit pole, tuleb konsulteerida klienditeeninduse või transpordifirmaga.

Seadme transportimise vajaduse korral:

- eraldage seadmest demineraliseeritud vee ja kondensaadivoolikud;
- oodake, kuni töökamber on täielikult jahtunud;
- kasutage originaalpakendit või kaitsekihtidega sobivat pakendit.

Kui seade on puuduliku pakkimise tõttu klienditeenindusse jõudes kahjustada saanud, vastutab transpordikahjude eest saatja.

MERENEID.EU
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

11. GARANTIITINGIMUSED

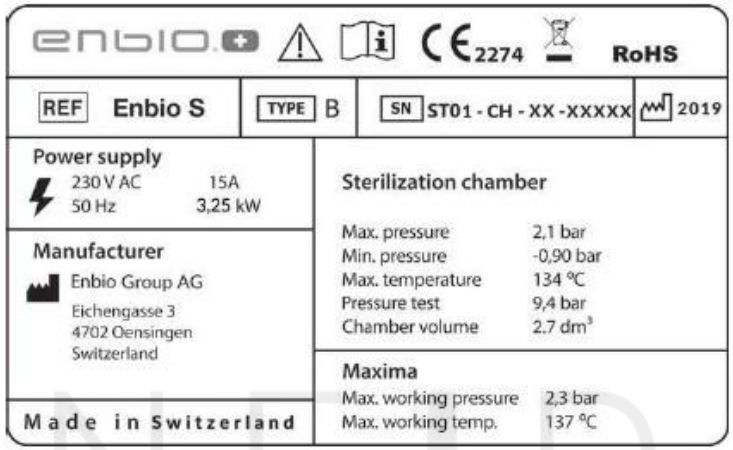
Steriliseerimisseadmele ENBIO S / ENBIO PRO kehtib 24 kuu pikkune standardgarantii. Täpsemat teavet saate tootjalt.

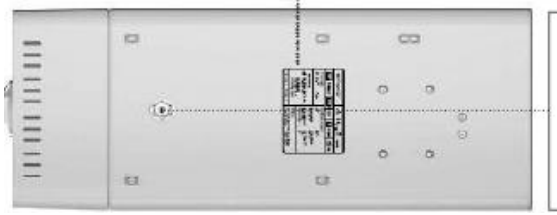
12. TEHNILISED ANDMED

Seadme parameetrid	ENBIO S	ENBIO PRO
Elektritoide	230 V / 50 Hz	230 V / 50 Hz
Nimivõimsus	3,25 kW	3,25 kW
Max voolutarve	15 A	15 A
Töörõhk	2,1 baari	2,1 baari
Maksimumrõhk	max 2,3 baari	max 2,3 baari
Max protsessitemperatuur	137 °C	138 °C
Töökambri mahutavus	2,7 l	5,3 l
Kaal	15 kg	20 kg
Töökambri mõõtmed (P × L × K)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Seadme välismõõtmed (P × L × K)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Kaitseklass	IP20	IP20
Müratase	40 dB	40 dB
Protsessiandmete arhiveerimine	USB drive	USB drive

Töökeskkonna tingimused	
Töötemperatuurivahemik	+5 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	0–90%
Hoiutemperatuurivahemik	–20 °C kuni +60 °C
Suhteline õhuniiskus	0–90%
Keskkonna rõhuvahemik	900–1100 hPa

Tüübisilt seadme alumisel küljel:





Testpistik – tohib kasutada vaid volitatud hooldustehnik.
Kui seda kasutab käitaja, kaotab garantii kehtivuse.

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/

13. EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

EC Declaration of Conformity

Company: Enbio Group AG, Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland

declares with sole responsibility, that medical devices: **STEAM STERILIZER**
(model):

ENBIO S

ENBIO PRO

complies with provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices (as amended). The device has been classified in Class IIb in accordance with rule 15 of Annex IX of the abovementioned 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.
ul. A. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland

CE 2274

	Sebastian Magrian	Simon Schaefer
Oensingen 17.01.2020	President of the Board of Directors	Member of the Board

Version: 03_01.2020

MERENEID
WWW.MERENEID.EU

Kaitstud / Secured by https://mereneid.eu/