

Enbio S Enbio PRO

Bedienungsanleitung	DE	01
User manual	EN	30
Mode d'emploi	FR	59
Handleiding	NL	88
Manual de usuario	ES	117
Manuale utente	IT	146
Руководство пользователя	RU	175
Manual de utilizare	RO	210



CE
2274

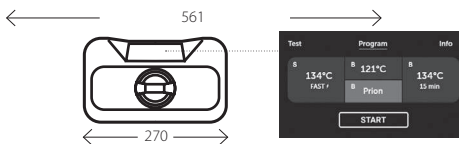
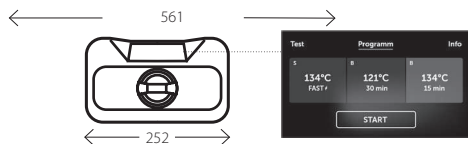
ver. 17.03.2020

enbio. 

GESAMTANSICHT

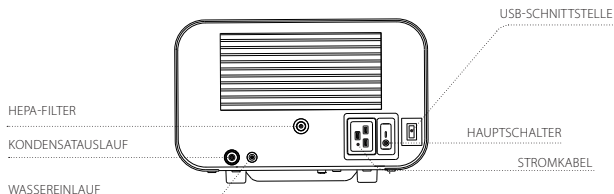
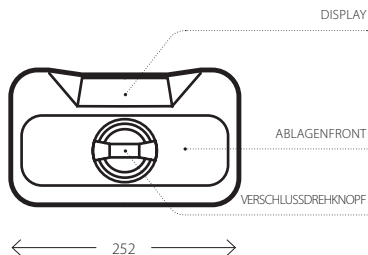
Enbio S

Enbio PRO



VORDERANSICHT

RÜCKANSICHT



Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG.....	3	6.2 Regelmäßige Inspektionen	19
1.1 Zweck dieser Bedienungsanleitung	3	7. DATEN ARCHIVIEREN	19
1.2 Geltende Rechtsvorschriften	3	8. ENBIODATAVIEWER	20
1.3 Bestimmung.....	3	8.1 Software installieren	20
1.4 Am Gerät verwendete Symbole.....	3	8.2 Programmaufbau und Hauptfunktionalitäten	23
1.5 Sicherheitsmaßnahmen, Anforderungen, Hinweise	4	9. WARNUNGEN UND FEHLERCODES.....	26
2. LIEFERUMFANG UND ENTFERNEN DER VERPACKUNG	5	9.1 Warnungen.....	26
2.1 Verpackung entfernen.....	5	9.2 Info-Anzeigen	26
2.2 Standardzubehör.....	5	9.3 Fehlercodes.....	26
3. GERÄTEINSTALLATION.....	6	10. MÄNGELRÜGE.....	28
3.1 Wasserqualität.....	7	11. GARANTIEKONDITIONEN.....	29
4. WERKZEUGE VORBEREITEN UND BESCHICKEN	7	12. TECHNISCHE DATEN.....	29
4.1 Werkzeugsets vorbereiten.....	7	13. EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	30
4.1.1 Eigenschaften einer Sterilisationsverpackung.....	7		
4.1.2 Grundsätze für korrektes Werkzeugverteilen auf der Ablage.....	8		
4.1.3 Grundsätze für das Werkzeugzusammenpacken für die Sterilisation.....	8		
5. INBETRIEBNAHME	9		
5.1 Erstinbetriebnahme	9		
5.2 Programmwahl	9		
5.3 Testprogramme.....	11		
5.4 Infomenü	15		
5.4.1 Zähler	16		
5.5 Wiederinbetriebnahme	16		
6. WARTUNG UND PFLEGE	17		
6.1 Ersatzteile.....	19		

1. EINFÜHRUNG

1.1 Zweck dieser Bedienungsanleitung

Diese Anleitung hat zum Ziel, Informationen über das Sterilisierungsgerät ENBIO S/ ENBIO PRO zu übermitteln und

- die korrekte Aufstellung und Installation,
- den optimalen Gebrauch,
- die sichere und zuverlässige Funktion,
- die regelmäßige und korrekte Wartung sowie anforderungsgerechte Inspektionen sicherzustellen.

1.2 Geltende Rechtsvorschriften

Das Sterilisierungsgerät ENBIO S / ENBIO PRO erfüllt folgende Rechtsanforderungen:

- Das Sterilisierungsgerät wurde gemäß der EN 13060 entwickelt und hergestellt.
- Das Sterilisierungsgerät erfüllt die grundsätzlichen Anforderungen der RL 93/42/EWG sowie des Gesetzes über medizinische Erzeugnisse und weist den Medizinproduktstatus auf.
- RL 2002/96/EG (RAEE) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

1.3 Bestimmung

Das ENBIO S / ENBIO PRO ist ein kleines Dampfsterilisierungsgerät der Klasse B und S nach EN 13060, wird als medizinisches Erzeugnis nach Anhang IX der RL 93/42/EWG über medizinische Erzeugnisse sowie nach der Verordnung des Ministers für Gesundheit vom 5. November 2010 über die Einstufung von medizinischen Produkten eingestuft. Gemäß der Einstufung nach EN 13060 können medizinische Erzeugnisse wie homogene La-

dungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, volle poröse Ladungen, einfache konkave Geräte, Gegenstände mit kleiner lichter Weite, Mehrwegverpackungen sowie unverpackte und (ein- und mehrschichtig) verpackte medizinische Erzeugnisse im ENBIO S / ENBIO PRO sterilisiert werden.

Das 134 FAST-Verfahren ist für feste, porenfreie, einfache Instrumente und zahnärztliche Instrumente (z. B. Scheren, Griffe, Zangen, Meißel, Sonden usw.) bestimmt, die ausschließlich unverpackt und nicht textil sind.

Das ENBIO S / ENBIO PRO kann in Praxen der grundsätzlichen Gesundheitspflege, in zahnärztlichen Praxen und in Behandlungsräumen eingesetzt werden. Das Sterilisierungsgerät ist für den Einsatz in der Nähe anderer medizinischer Erzeugnisse entwickelt worden.

Einsatzgebiete außerhalb der Medizin:

Das ENBIO S / ENBIO PRO kann auch außerhalb der Medizinbereiche wie bspw. in Kosmetiksalons und bei biologi in Veterinär, Kosmetikpraxen, Tätowierungs- bzw. Piercingstudios und Friseursalons eingesetzt werden.

⚠ Das Sterilisierungsgerät ENBIO S / ENBIO PRO darf nicht zum Sterilisieren von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen oder Pharmazeutika eingesetzt werden.

Das ENBIO S / ENBIO PRO ist für den professionellen Betrieb mit einem entsprechend unterwiesenen Betriebspersonal bestimmt.

1.4 Am Gerät verwendete Symbole

Dieses Symbol befindet sich an der Gerätefront im oberen Teil der Schubladenfront. Es ist Vorsicht durch hohe Temperaturen in der und um die Betriebskammer geboten.



Dieses Symbol befindet sich auf dem Gerätetypenschild und beinhaltet die Seriennummer.



Dieses Symbol befindet sich auf dem Gerätetypenschild und gilt für die Konformität mit den EG-Anforderungen.



Dieses Symbol befindet sich auf dem Gerätetypenschild und gibt das Baujahr des Gerätes wieder.



Dieses Symbol befindet sich auf dem Gerätetypenschild und bezeichnet den Gerätehersteller.



Dieses Symbol befindet sich in der Bedienungsanleitung und fordert auf, die Angaben in der Bedienungsanleitung zur Kenntnis zu nehmen.



RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht weggeworfen bzw. mit dem Hausmüll zusammen gelagert werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in einer entsprechenden Sammelstelle abzuliefern, die beim Hauptinspektor für Umweltschutz eingetragen ist und die Abfälle selektiv sammelt.



1.5 Sicherheitsmaßnahmen, Anforderungen, Hinweise

- Der Betreiber ist für die Aufstellung, den korrekten Betrieb und die Wartung des Gerätes gemäß den Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung verantwortlich. Bei Bedarf ist Kontakt mit dem Kundendienst oder Lieferanten des Gerätes aufzunehmen.
- Das Sterilisierungsgerät ENBIO S / ENBIO PRO darf nicht zum Sterilisieren von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen oder Pharmazieprodukten eingesetzt werden.
- Das Sterilisierungsgerät darf nicht in einer Umgebung mit explosionsfähigen Gasen oder Dämpfen eingesetzt werden.

gen Gasen oder Dämpfen eingesetzt werden.

- Nach beendeter Sterilisierung ist die Ladung heiß. Für die Entleerung der Werkzeuge oder Werkzeugpakete sind entsprechende hitzebeständige Handschuhe oder eine persönliche Schutzausrüstung gegen Verbrühungen zu verwenden.
- Das Typenschild oder sonstige Symbole nicht vom Gerät entfernen.
- Nach den Vorgaben hinsichtlich der Werkzeugvorbereitung für die Sterilisierung vorgehen.
- Der Gerätekontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten kann zu einem Kurzschluss führen.
- Das Gerät vor jeder Inspektion, Wartung oder Pflege ausschalten und den Stecker des Stromkabels ziehen.
- Die Inspektionen dürfen nur von unterwiesenen Servicetechnikern unter Einsatz von Originalersatzteilen durchgeführt werden.

Eine gründliche Kenntnisnahme dieser Bedienungsanleitung, die Geräte- montage und der -gebrauch nach den dort enthaltenen Beschreibungen und das Beachten aller Sicherheitsvorgaben stellen die Voraussetzungen für eine sichere und zuverlässige Gerätefunktion dar. Jeder andere Einsatz entgegen dieser Bedienungsanleitung kann zu gefährlichen Unfällen führen. Der unbefugte Zugriff auf das Gerät ist unbedingt zu verhindern, das Bedienungspersonal ist entsprechend zu unterweisen. Das Bedienungspersonal bezieht sich dabei auf Personen, die aufgrund des durchgeführten Trainings, der Erfahrungen und der Kenntnis wesentlicher Normen, Dokumentationen sowie Sicherheitsvorschriften befugt sind, erforderliche Arbeiten durchzuführen und mögliche Gefahren erkennen und verhindern können.

Folgende technische Dokumentation ist mit dem Gerät zu übergeben und enthält detaillierte Angaben zur Aufstellung und Installation sowie der Inbetriebnahme, Nutzung, Reparatur und Wartung des Gerätes. Wird das Gerät bestimmungsgemäß betrieben, so enthalten diese Unterlagen ausreichende, für entsprechend qualifiziertes Bedienungspersonal erforderliche

Hinweise. Diese Bedienungsanleitung ist immer in Gerätenähe griffbereit aufzubewahren. Der Hersteller behält sich vor, Änderungen in der Bedienungsanleitung oder im Gerät ohne Vorankündigung einzuführen, die das Geräteverhalten beeinflussen können. Die Enbio Group AG haftet nicht für Schäden in der Wartezeit auf eine Garantieleistung, für Schäden in anderen Vermögensbestandteilen des Kunden sowie für Fehler, die aus einer mangelhaften Geräteinstallation oder dem -betrieb resultieren.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen am Gerät vorzunehmen, die sich ohne vorherige Ankündigung auf dessen Betrieb auswirken. Dies gilt nur für Änderungen, die die Betriebssicherheit und den Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigen

 Bei Nichtbeachten der in dieser Dokumentation enthaltenen Hinweise kann die Sicherheit des Bedieners gefährdet sein.

2. LIEFERUMFANG UND ENTFERNEN DER VERPAKUNG

2.1 Verpackung entfernen

 Wird das Sterilisierungsgerät bei einer anderen Temperatur und Luftfeuchtigkeit als der am Aufstellungsort vorhandenen befördert oder gelagert, sind ca. 60 Min. vor der Aufstellung abzuwarten. Kommt das Gerät aus einer kalten Umgebung in einen warmen Raum, kann die darin möglicherweise enthaltene Feuchte die elektrischen Gerätekomponenten beeinträchtigen oder zum Geräteschaden nach Einschalten führen.

 Verpackung vorsichtig vom Gerät entfernen.



Achtung! Verpackung und ihren Inhalt auf sichtbare Beschädigungen prüfen. Bei festgestellten Schäden ist die Kontaktaufnahme mit dem Lieferanten oder dem Spediteur zwecks der Erstellung eines Schadensprotokolls erforderlich.



Die Originalverpackung soll für eine künftige Ablieferung des Geräts bspw. für eine Inspektion aufbewahrt werden.

2.2 Standardzubehör

Vor der Installation ist der Verpackungsinhalt zu prüfen. In der Verpackung sollen folgende Elemente enthalten sein:

1. das Sterilisierungsgerät ENBIO S / ENBIO PRO
2. Anschlussschläuche für Wasser und Kondensat, Gummiverschlüsse für Wasser- / Kondensatbehälter
3. USB-Stick
4. HEPA-Filter
5. Bedienungsanleitung
6. Validierungsbericht des Gerätes
7. TÜV-Zertifikat
8. Zertifikat
9. Rechnung



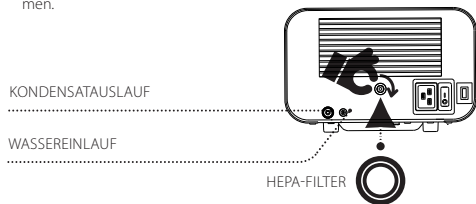
RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht weggeworfen bzw. mit dem Hausmüll zusammen gelagert werden. Die Elektro- und Elektronik-Altgeräte sind in der entsprechenden Sammelstelle abzuliefern, die beim Hauptinspektor für Umweltschutz eingetragen ist und die Abfälle selektiv sammelt.

3. GERÄTEINSTALLATION

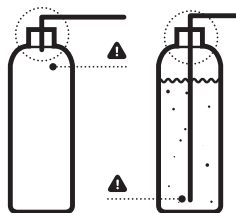
 Vor Erstsatz des Gerätes ENBIO S/ ENBIO PRO ist diese Bedienungsanleitung gründlich zu lesen. Beim Gerätebetrieb sind die Sicherheits- und Arbeitsschutzvorschriften zu beachten.

 **HEPA-Filter einbauen:** Aufgrund der Transportsicherheit wurde der HEPA-Filter im Gerät nicht eingebaut und um eine Beschädigung zu vermeiden als eine separate Komponente beigelegt. Den HEPA-Filter aus dem Beutel nehmen und an der dazu bestimmten Stelle bis zum spürbaren Anschlag manuell zuschrauben (siehe Abb.).

- Gerät auf einem ebenen Untergrund aufgerichtet (niemals geneigt) aufstellen.
- Eine geerdete und abgesicherte Stromversorgungsquelle mit der entsprechenden Nennspannung (siehe Typenschild) für das Gerät bestimmen.



- Nur demineralisiertes oder destilliertes Wasser im Gerät ENBIO S/ ENBIO PRO verwenden. Keinesfalls Leitungswasser verwenden.
- Mitgelieferten Anschlussschlauch am Schnellverschluss für Speisewasser am hinteren Gerätepaneel (WATER IN) anschließen. Endstück des Schlauches in den Speisewasserbehälter einführen. Das Gerät weist eine Saug-



pumpe auf, sodass der Speisewasserbehälter nicht in gleicher Höhe oder oberhalb des Gerätes aufgestellt werden muss. Mitgelieferten Gummiverschluss für das Festhalten des Speisewasserschlauches verwenden, dazu Gummiverschluss in die Aussparung des Speisewasserbehälters stecken.

e. Das bei der Wasserverdampfung während der Sterilisation entstandene Abwasser wird mithilfe des mit-

gelieferten Schlauches abgeführt. Dazu Schlauch am Stutzen am hinteren Gerätepaneel (WATER OUT) anschließen. Das Abwasser kann direkt in die Kanalisation bzw. in einen dazu bestimmten Behälter abgeführt werden. Beim Einsatz des Abwasserbehälters wird der Schlauch in den Behälter eingeführt und der Behälterauslauf wird mit dem Gummiverschluss verschlossen. Schlauch nicht in das Abwasser eintauchen.

 **Schläuche im Speise- und im Abwasserbehälter installieren.**

- Der Abwasserbehälter oder der Kanalisationseinlauf müssen sich unterhalb des Gerätes befinden.
- Die Abwasserbehälter sollen das gleiche Fassungsvermögen wie der Behälter für demineralisiertes oder destilliertes Wasser aufweisen. Werden sie zeitgleich mit dem Wechsel / Befüllen des Behälters für demineralisiertes oder destilliertes Wasser entleert, wird eine Überfüllung verhindert.
- Für einen Abstand von 5 cm hinter dem Gerät und mindestens 1 cm zu den benachbarten Wänden oder anderen Elementen sorgen, um eine entsprechende Lüftung sicherzustellen.
- Gerät so aufstellen, dass ein ungehinderter Zugang zum Hauptschalter am Rückpaneel des Gerätes sichergestellt ist.
- Gerät nicht in der Nähe einer Spüle oder einer anderen Wasserquelle aufstellen, sonst ist ein Kurzschluss durch Wasserkontakt möglich.

k. Gerät in einem gut gelüfteten Raum, fern von Wärmequellen und Räumen mit möglichen explosionsfähigen Gas- oder Flüssigkeitsgemischen oder anderen Gefahrenquellen aufstellen.

l. Folgende Umgebungsbedingungen sind sicherzustellen: Betriebstemperaturbereich von +5 °C bis +40 °C / relative Luftfeuchte 0–90 %, Lagerungstemperaturbereich von -20 °C bis +60 °C / relative Luftfeuchte 0–90 %.

Enbio S- und Enbio PRO-Autoklaven sind für die Selbstinstallation durch den Endbenutzer konzipiert und erfordern keine spezielle Installation am Einsatzort. Der Benutzer ist für die korrekte Installation des Geräts vor Ort gemäß dieser Anleitung verantwortlich

3.1 Wasserqualität

In dem Sterilisierungsgerät ENBIO S/ ENBIO PRO wird demineralisiertes oder destilliertes Wasser für die Dampfherstellung für den Sterilisierungsprozess verwendet.

Der gesamte Mineralstoffgehalt des Sterilisierungswassers muss 10 ppm bzw. bei der Leitfähigkeitsmessung 15 µS/cm unterschreiten; Leitungswasser ist deshalb für die Dampfsterilisation in dem Sterilisierungsgerät ENBIO S/ENBIO PRO nicht geeignet. In der folgenden Tabelle werden die Wasserhärte- und -leitfähigkeitsparameter für die Dampfsterilisation nach EN 13060 aufgeführt:

Zulässige Parameter des Sterilisierungswassers

Wasserhärte	< 0,02 mmol/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	< 15 µS/cm
Chemische Zusatzstoffe	Dem für die Sterilisation verwendeten Wasser dürfen keine chemischen Stoffe oder Zusätze beigemischt werden, auch wenn sie speziell für den Einsatz in Dampferzeugern, für die Dampfherstellung oder -verwendung als Zusätze bei der Sterilisation, Desinfizierung, Reinigung oder dem Korrosionsschutz bestimmt sind.

 Die Leitfähigkeit über 50 µS/cm kann den Sterilisierungsprozess stark beeinflussen, zu einem ernsthaften Geräteschaden und zum Verlust der Garantiesprüche führen. Wird Wasser für die Dampferzeugung verwendet, dessen Verunreinigungen die nach EN 13060 zulässigen

Werte überschreiten, kann es zu einer wesentlichen Verkürzung der Gerätelebensdauer führen.

 Das destillierte Wasser im Speisewasserbehälter ist mindestens alle drei Monate zu wechseln, weil die Leitfähigkeit durch einen langen Luftkontakt steigt. Ein verunreinigter Behälter ist ebenfalls zu wechseln. Der Behälter ist immer mit dem mitgelieferten Gummverschluss zu verschließen, damit sich die Wassereigenschaften nicht so schnell verändern.

 Die Herstellergarantie verliert ihre Gültigkeit infolge des Einsatzes des Sterilisierungsgerätes mit verunreinigtem Wasser oder wenn die in der vorgenannten Tabelle aufgeführten Werte der chemischen Stoffe überschritten werden.

4. WERKZEUGE VORBEREITEN UND BEFÜLLEN

Es werden nur saubere und trockene Werkzeuge sterilisiert. Bevor also die Ablage befüllt wird, muss sie nach geltenden Vorschriften gereinigt und desinfiziert werden. Eine Restmenge eingesetzter Stoffe oder verbliebene Partikel können die Sterilisation verhindern. Die Sterilisation von zuvor nicht gereinigten Werkzeugen kann zudem zu einem Schaden der Werkzeuge selbst und des Sterilisierungsgerätes führen.

Übermäßige Schmierstoffmengen von den Werkzeugen entfernen.

Optimale Verteilung der zu sterilisierenden Werkzeuge auf der Ablage:

- Nicht verpackte Werkzeuge: Werkzeuge auf der Ablage so verteilen, dass sie sich nicht direkt berühren, um ihre Trocknung zu beschleunigen.
- Verpackte Werkzeuge: Werkzeuge in Einwegbeuteln gemäß den Vorgaben des Verpackungsherstellers auf der Ablage – mit den Papierseiten oder Folienseiten zueinander – verteilen, sonst können die Verpackungen während der Sterilisation zusammenkleben.

4.1 Werkzeugsets vorbereiten

4.1.1 Eigenschaften einer Sterilisationsverpackung

Es werden Sterilisationsverpackungen empfohlen, die die Anforderungen

der Normen EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Eigenschaften einer entsprechenden Verpackung:

- gutes Eindringen des Sterilisierungsmittels in die Verpackung – Beständigkeit gegenüber einer Beschädigung während der Sterilisierung,
- dichtes, beständiges Verschließen der Verpackung, sichere Entnahme des Verpackungsinhaltes für den weiteren Gebrauch,
- Verhinderung des Eindringens von Keimen oder unerwünschten Stoffen wie Kleber, Druckfarbe oder chemische Teststoffe.

4.1.2 Grundsätze für korrektes Werkzeugverteilen auf der Ablage

- Die zu sterilisierenden Werkzeuge dürfen nicht über die Ablage ragen, besonders ist auf unverpackte Werkzeuge zu achten. Die Werkzeuge sind so zu verteilen, dass keine Teile davon in die Aussparungen der Ablage fallen sowie dass sie die Ablagekante nicht berühren bzw. über die Ablage herausragen.
- Bei Nichtbeachten vorgenannter Grundsätze kann es zur Beschädigung der Sterilisierungskammer und folglich zur Undichte des Sterilisierungsgerätes kommen.
- In Paketen sterilisierte Werkzeuge: Werkzeuge auf der Ablage so verteilen, dass das Paket weder die Türdichtung noch die Sterilisierungskammerphase berührt. Bei Nichtbeachten vorgenannter Grundsätze kann es zur Undichtheit des Sterilisierungsgerätes kommen.
- Das Maximalgewicht von 500 g für den ENBIO S und 800 g für das ENBIO PRO-Gerät darf nicht überschritten werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Paketendstücke nicht über die Ablage herausragen, was sonst zum Verklemmen des Werkzeugpaketes beim Schließen und zur Undichte der Arbeitskammer des Sterilisierungsgerätes führen kann.
- Bei einer starken Befüllung der Arbeitskammer sind erste Pakete mit der Folienseite zur Ablage hin zu verteilen. Dadurch werden die Pakete schneller und effizienter getrocknet.

Das 134 C FAST - Programm dient ausschließlich zur Sterilisation von unverpackten Instrumenten. Unverpackte sterilisierte Instrumenten sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt

 Bei Nichtbeachten vorgenannter Vorgaben gehen die Garantieansprüche für das Gerät verloren.

4.1.3 Grundsätze für das Werkzeugzusammenpacken für die Sterilisation

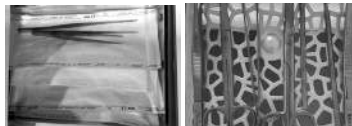
Sterilisierungsverpackung

Einwegverpackungen aus Papier / Folie

Grundsätze für das Werkzeugzusammenpacken

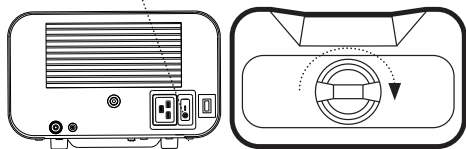
- Beutel nur bis $\frac{3}{4}$ des Fassungsvermögens füllen, um eine korrekte Verschweißung herzustellen und das Risiko eines Verpackungsrissses minimieren zu können,
- 30 mm Abstand zwischen der Verschweißung und den Werkzeugen einhalten,
- scharfe Kanten schützen, um die Verpackung nicht zu beschädigen,
- das Verpackungsmaterial weder zu locker noch zu straff spannen, um die Druckänderungen bei der Sterilisierung nicht zu beeinflussen,
- Werkzeuge so verteilen, dass die Papierseiten zueinander gerichtet sind, weil das Sterilisierungsmittel und der Luftaustausch nur durch das Papier erfolgen können,
- Etikett mit der Angabe des Inhalts, dem Code des Verpackenden, dem Sterilisierungsdatum, dem Mindesthaltbarkeitsdatum sowie den Sterilisierungsparametern auf die Verpackung kleben,
- Sterilisierungstreifen jedem Prozess beifügen, der sich durch eine korrekte Sterilisierung verfärbt.

Verteilungsbeispiel für Sterilisierungsverpackungen



5. INBETRIEBNAHME

HAUPTSCHALTER



5.1 Erstinbetriebnahme

Bevor die Sterilisation durchgeführt wird, ist das Gerät mit dem Hauptschalter auf dem Rückpaneel einzuschalten. Sicherstellen, dass der Speicher- und der Abwasserschlauch korrekt angeschlossen sind, dass Wasser im Speisewasserbehälter vorhanden ist und dass der Abwasserbehälter entleert wurde, um ein Überfüllen zu verhindern. Wasserstand im Behälter regelmäßig, je nach der Häufigkeit der Sterilisierungsprozesse, nachprüfen. Werkzeuge oder Materialien auf der Ablage der Arbeitskammer verteilen, Arbeitskammer schließen und Verschlussdrehknopf der Schubladenfront im Uhrzeigersinn verstellen.

 **Akustische Signale:** Das Gerät gibt akustische Signale für die Prozessänderungen und die -beendigung aus.

5.2 Programmwahl

Zusätzlich verfügt der Enbio PRO-Autoklav über ein PRION-Programm, das als eine der Stufen der Dekontamination von Objekten vorgesehen ist, von denen vermutet wird, dass sie Kontakt mit pathologisch veränderten Prionproteinen hatten (z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, BSE usw.). Detaillierte Informationen und Empfehlungen zur Bekämpfung übertragbarer spongiforme Enzephalopathien sind im Dokument „WHO-Richtlinien zur Infektionskontrolle für übertragbare spongiforme Enzephalopathien - Bericht einer WHO-Konsultation (Genf, Schweiz, 23.-26. März 1999)“ enthalten. Der Benutzer des Geräts muss die oben genannten Richtlinien einhalten.

PROGRAM ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Ladung	Unverpackte Instrumente	Verpackte/ unverpackte Instrumente	Verpackte/ unverpackte Instrumente	Verpackte/ unverpackte Instrumente
Prozesstemperatur	134°C	134°C	121°C	134°C
Anzahl des Vorvakuum	1	3	3	3
Sterilisierungszeit	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Trocknungszeit	ohne	3 min 4 min	5 min 5 min	5 min
		ENBIO PRO	ENBIO PRO	
Gesamtprozeszdauer für	100g: 7min 100g: 10min	100g: 13min 200g: 18min	100g: 26 min 200g: 31 min	800g: 43 min
Ladungsgewicht*	ENBIO PRO	ENBIO PRO	ENBIO PRO	
Sterilisationsklasse	S	B	B	B

*Die Umgebungstemperatur kann die Prozessverlängerung beeinflussen.

**Die Dauer des ersten Vorgangs kann länger sein, da sich das Gerät erwärmen muss.

**Das PRION-Programm ist nur in ENBIO PRO verfügbar.

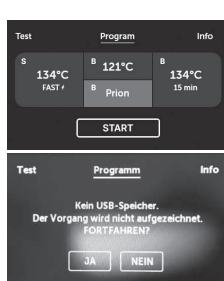
Das Maximalgewicht von 500 g für den ENBIO S und 800 g für das ENBIO PRO-Gerät darf nicht überschritten werden.

Der Sterilisationsprozess in der „S“-Klasse enthält keine Trocknungsstufe, daher sind die Instrumente nach dem Prozess nass. Es wird empfohlen, die Kammerschublade zum Trocknen offen zu halten um die Instrumententemperatur zu senken.  Das FAST 134-Programm ist für flache, einfache, unkomplizierte ohne Hohlkörper, Instrumente und zahnärztliche Instrumente (z. B. Scheren, Zangen, Meißel, Sonden usw.) vorgesehen, die nur unverpackt und ohne textil sind. Die Nichteinhaltung dieser Regeln kann die Gesundheit des Patienten und medizinischem Fachpersonal gefährden. Mit dem 121 ° C-Programm sollten die Instrumente sterilisiert werden, die nicht bei 134 ° C sterilisiert werden können. Nach dem Einschalten des Geräts wird der Begrüßungsbildschirm auf dem Display angezeigt. ENBIO PRO hat keinen 7-Minuten-Prozess. Durch Drücken des Bildschirms gelangen wir zum

Gerätemenü. Über das Programmenü können Temperaturprogramme mit 121 °C, 134 °C und 134°C PRION für unverpackte und verpackte Ladungen ausgewählt werden und das 134C FAST-Programm für **unverpackt** Ladungen.

Bei der Öffnung der Arbeitskammer blinkt **TÜR OFFEN** Anzeige. Wird die Arbeitskammer durch das Verstellen des Verschlussdrehknopfes im

Uhrzeigersinn verschlossen, wird das Symbol **START** für korrektes Schließen der Arbeitskammer auf dem Display angezeigt. Jetzt kann das Programm durch das Betätigen des entsprechenden Temperatursymbols



für die Sterilisierung, **121°C** oder **134°C** gewählt werden. Dann wird das gewählte Programm markiert. Das gewählte Programm wird durch das Betätigen der Schaltfläche **START** aktiviert. Wird kein USB-Stick im Gerät installiert, wird das USB-Symbol in der rechten unteren Ecke auf dem Display nicht dargestellt und es wird die Anzeige über einen fehlenden USB-Stick dargestellt. Die Programmdaten werden nicht gespeichert. Durch das Betä-

tigen der Schaltfläche **JA** kann der Gerätebetrieb ohne Datenspeicherung auf dem USB-Stick fortgeführt oder mit der Schaltfläche **NEIN** unterbrochen werden, damit der USB-Stick installiert und das Programm neu gestartet wird.

 Es wird empfohlen, den USB-Stick für jeden Prozess zu verwenden. Mit den darauf gespeicherten Daten können Berichte über gewählte Prozesse gedruckt werden.

Wird der Gerätebetrieb fortgesetzt oder wird die Schaltfläche

START betätigt, wird ein symbolisches Druckdiagramm im ganzen Prozessverlauf auf dem Display dargestellt. Auf seinem Hintergrund werden der aktuelle Programmverlauf sowie die Informationen über weitere Prozessetappen in der linken oberen Displayecke dargestellt.

Anzeige auf dem Display während des Programmverlaufes: gewählte Sterilisierungsprozessstemperatur



Ecke.

Dies ist die erwartete Zeit, die sich aufgrund der Masse und Art der Ladung verlängern kann.

Im Programmverlauf wird das Symbol **STOPP** für die Schaltfläche **START** angezeigt, um den Prozess vom Betreiber zu einem beliebigen Zeitpunkt anzuhalten. In der linken oberen Displayecke werden die Bezeichnungen einzelner, darauffolgender Prozessetappen wie

TÜRVERRIEGUNG für Schließen der Arbeitskammer oder.



Erwärmen der Arbeitskammer
Aufheizen angezeigt.

Bei korrekt verlaufenem Prozess werden Infobildschirme über die Prozessbeendigung und sterile Ladung sowie über das mögliche Öffnen der Arbeitskammer auf dem Display abwechselnd angezeigt.

Die Instrumente sind nach der Sterilisation im 134°C Prog. heiß und nass

Durch das Betätigen der Schaltfläche **ABSCHLIESSEN** wird zum Menü für die Testprogramme gewechselt.



⚠️ ACHTUNG! Die Arbeitskammer, die Ablage und die Ladung sind nach beendetem Prozess heiß. Es ist besondere Vorsicht geboten.



Für das Entnehmen der Ladung sind Schutzhandschuhe zu verwenden oder es ist bis zur Ladeabkühlung zu warten.

Die Sterilisierungsprozesse im Gerät ENBIO S / ENBIO PRO haben keinen



Einfluss auf die Biokompatibilität der Materialien.

Gerätekomponenten, die die sterilisierte Charge direkt berühren, weisen keine giftige, sensibilisierende oder ätzende Wirkung auf.

5.3 Testprogramme

Nach dem Betätigen der Schaltfläche **Test** wird zum Menü für die Testprogramme gewechselt. Auf dieser Ebene kann zwischen dem Testprogramm für Vakuum oder dem Helix/B&D-Testprogramm gewählt werden. Das jeweilige Programm wird durch das Betätigen der entsprechenden Schaltfläche auf dem Display gewählt.

Beim Schließen der Arbeitskammer wechselt die Anzeige **TÜR OFFEN**

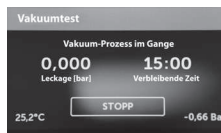
in **START** und durch das Betätigen dieser Schaltfläche wird das gewählte Testprogramm aktiviert. Wenn kein USB-Stick im Gerät installiert wurde, wird kein USB-Symbol in der unteren rechten Displayecke angezeigt. Es wird angezeigt, dass ein USB-Stick fehlt.

Die Testprogrammdateien werden nicht gespeichert. Der Betrieb kann ohne



Datenspeicherung auf dem USB-Stick durch das Betätigen der Schaltfläche **JA** fortgeführt bzw. mit der Schaltfläche **NEIN** unterbrochen werden, damit der USB-Stick installiert und das Testprogramm neu gestartet werden kann.

Programm	Bowie & Dick / Helix	Vakuumtest
Prozesstemperatur	134°C	–
Anzahl Vorvakuum	3	1
Sterilisierungsdauer	3.5 Min.	–
Trocknungsdauer	3 Min.	–
Gesamtprozessdauer	15 Min.	16 Min.



Nachdem das Vakuumtestprogramm gewählt und mit der Schaltfläche **START** aktiviert ist, wird die Anzeige des Vakuumtestprogrammlaufes dargestellt.

Vakuumtest

Der Vakuumtest darf nur bei einem kalten Gerät vor dem Arbeitsbeginn durchgeführt werden. Mit dem Vakuumtest wird das Sterilisierungsgerät auf seine Dichte überprüft. Während dieses Tests werden

- die Leistung der Vakuumpumpe,
- die Dichte des Pneumatiksystems überprüft.

Es werden die Daten der Phase und des Druckrückgangs in der Arbeitskammer sowie die Testdauer angezeigt.



Das Testprogramm ist korrekt abgelaufen.



Das Testprogramm ist nicht korrekt abgelaufen.



Nach dem Betätigen der Schaltfläche  wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt.

 Bevor der Vakuumtest durchgeführt wird, muss die Arbeitskammer trocken und leer sein. Sonst ist der Vakuumtest auch dann nicht glaubwürdig, wenn das Sterilisierungsgerät funktionsfähig ist. Nach beendetem Vakuumtest werden die Ergebnisse auf dem Display dargestellt. Bei negativem Ergebnis ist die Türdichtung nachzuprüfen, zu reinigen oder zu erneuern, die Arbeitskammervorderkante zu reinigen und der Vakuumtest zu wiederholen. Bei erneutem negativem Vakuumtestverlauf ist eine Rücksprache mit dem Lieferanten oder Hersteller erforderlich.



Test Bowie&Dick

Der Bowie & Dick-Test wird auch Dampfdurchdringungstest genannt. Dabei wird eine kleine, stark poröse Ladung imitiert. In der Ladung sind in einem Paket verpackte Papierblätter enthalten. In der Mitte befindet sich eine chemische Anzeige (physika-

lisch-chemischer Test).

Mit diesem Test wird die Geräteleistung bei der Sterilisierung aus porösen Gegenständen bestehender Ladungen bewertet:

- Leistung von Vorvakuum und Dampfdurchdringung,
- binnen einer bestimmten Zeit erreichte/r Sattdampf Temperatur und -druck.

Test durchführen:

- Test bei einer leeren Arbeitskammer nach EN 13060 durchführen,
- Paket in dem Bowie & Dick-Test in der Mitte der Ablage in der Arbeitskammer platzieren.



Nachdem das Helix/B&D-Testprogramm gewählt und mit der Schaltfläche **START** aktiviert ist, wird der Programmverlaufsbildschirm angezeigt. Es werden die Prozessparameterdaten dargestellt. Das Helix/B&D-Testprogramm kann zu einem beliebigen Zeitpunkt durch das Betätigen der Schaltfläche **STOPP** gestoppt werden. Es ist mit einer fehlerhaften Testbeendigung verbunden.

Nach der Beendigung des Testprogramms werden die Bildschirme abwechselnd angezeigt. Die Arbeitskammer des Sterilisierungsgerätes kann sicher geöffnet werden.

Nach dem Öffnen der Arbeitskammer wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt. - Kontrolltest entfernen.

 **ACHTUNG! Das Paket ist heiß.** Für eine korrekte Testbewertung ist die vom Testhersteller mitgelieferte Anweisung gründlich zu lesen.
- Paket öffnen und chemische Anzeige herausnehmen.



ERGEBNIS POSITIV:
Die chemische Anzeige ist homogen dunkel auf der ganzen Oberfläche verfärbt.



ERGEBNIS NEGATIV:
Im mittleren Testteil verbleibt ein helles Feld infolge der im getesteten Gerät verbliebenen Luft.

Jede Farbtonänderung und ein ungleichmäßig verfärbter Test deuten auf infolge der Fehlfunktion des Gerätes während des Tests verbliebene Luft hin.

Test Helix

Der Test Helix entspricht einer Werkzeugsterilisation mit den Bohrungen Typ A nach EN 13060. Er besteht aus dem 1500 mm langen, an einer Seite offen und an der anderen Seite mit der Testkapsel verschlossenen Rohr. Der Anzeigestreifen befindet sich innerhalb der Testkapsel.



Testset Helix

Dieser Test dient der Bewertung der Werkzeugsterilisation von vertieften und porösen Ladungen, insbesondere:

- der Vorvakuumleistung sowie der Schnelligkeit und Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung,
- der Satttdampf Temperatur und des Sättigungsdampfdrucks in einer bestimmten Zeit.

Test durchführen:

- Der Test ist bei einer leeren Arbeitskammer nach EN 13060 durchzuführen.
- Teststreifen in die Testkapsel bringen. Vom Testhersteller mitgelieferte Anleitung gründlich lesen.
- Testkapsel schließen.
- Testrohr in die Mitte der Ablage in der Arbeitskammer platzieren.
- Sterilisierungsgerät nach beendetem Test öffnen und Testrohr herausnehmen.

 **ACHTUNG! Das Testset ist heiß.**

Für eine korrekte Testbewertung ist die vom Testhersteller mitgelieferte Anweisung gründlich zu lesen.

Kapsel öffnen und Testrohr herausnehmen.



ERGEBNIS POSITIV:

Alle Felder des Teststreifens wurden dunkel.



ERGEBNIS NEGATIV:

Ein Teil des Teststreifens ist aufgrund der innerhalb der Kapsel vorhandenen Luft nicht dunkel verfärbt.

Eine nicht ausreichende Verfärbung der Testanzeigefelder deutet auf die während des Testzyklus vorhandene Luft infolge der Fehlfunktion des Gerätes hin.

5.4 Infomenü



Das Infomenü wird durch das Betätigen der Schaltfläche **Info** eröffnet.

Auf dieser Ebene werden Angaben zum Gerätetyp, der Seriennummer, der durchgeführten Prozessanzahl und zu dem auf dem USB-Stick für die Speicherung der Prozessdaten zugänglichen Speicherplatz angezeigt sowie das Servicemenü

der Prozesszähler für die Erneuerung der Dichtung, des Filters und für die nächste Serviceinspektion eröffnet.

Das Datum und die Uhrzeit können auch geändert werden.

Um das Datum oder die Uhrzeit einzustellen, sind die Ziffern auf dem Display zu betätigen. Nach der Auswahl eines bestimmten Feldes

beginnt dieses zu blinken **2017-02-22**

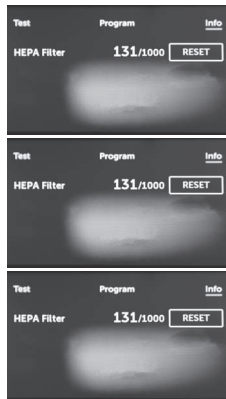
und es werden Pfeile für die Wertänderung „Nach oben“ **▲** oder „Nach unten“ **▼** angezeigt. So werden das Datum und die Uhrzeit korrekt eingestellt.

Wir können die Sprache auf die gleiche Weise auswählen, indem wir auf die Verknüpfung klicken

5.4.1 Zähler

Der ENBIO S / ENBIO PRO-Sterilisator zählt die Anzahl der durchgeführten Vorgänge und benachrichtigt Sie über die empfohlenen Termine für den Austausch abgenutzter Elemente sowie über erforderliche Wartungsinspektionen.

No.	Name	Austauschhäufigkeit (Zyklen)	gelb Schnellster Austausch nach (Zyklen)	Rot Neuerster Ersatz nach (Zyklen)
1.	HEPA filtr	1000	980	1000



Linksseitig ist die durchgeführte Zyklusanzahl, rechtsseitig der Wert, bei dem das jeweilige Element zu erneuern bzw. die Serviceinspektion durchzuführen ist, **980/1000** angezeigt. Nach der Filter- oder Dichtungserneuerung kann der Betreiber die Werte mit der Schaltfläche **RESET** zurücksetzen. Der Wert für die Serviceinspektion kann nur vom Vertragsservice zurückgesetzt werden.

Werden die Werte für die Erneuerung des jeweiligen Elements oder für die Serviceinspektion knapp erreicht, werden diese Werte gelb markiert.

Werden die zulässigen Grenzen der Werte überschritten, werden die Werte rot angezeigt.

Nach dem Betätigen des Begrüßungsbildschirms im Normalbetrieb, werden die Infobildschirme für die Erneuerung einzelner Elemente oder die erforderliche Serviceinspektion abwechselnd angezeigt.

Werden die Zählerwerte gelb oder rot angezeigt, führt dies nicht zum Sperren des Gerätebetriebes. Werden hingegen vorgegebene Erneuerungstermine überschritten, kann dies den Gerätebetrieb und die Ladungssterilisierung wesentlich beeinflussen.

Zur Erneuerung einzelner Elemente ist eine Kontaktaufnahme mit dem Gerätehersteller oder -lieferanten erforderlich.

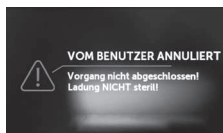
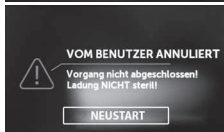
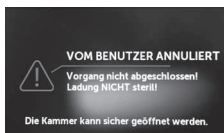
5.5 Wiederinbetriebnahme

Der Prozess muss erneut aktiviert werden, wenn der Betreiber den Prozess durch die Betätigung der Schaltfläche **STOPP** stoppt, bei Span-



nungsausfall oder bei einem Fehler während des laufenden Prozesses, bspw. bei einem Mangel an Speisewasser.

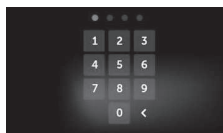
Bei dem Betätigen der Schaltfläche **STOPP** werden folgende beschriebene Anzeigen abwechselnd dargestellt. Sie informieren über die



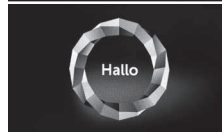
Prozessunterbrechung durch den Betreiber, über den Druckausgleich in der Arbeitskammer sowie darüber, dass der Prozess mangelhaft verlief und die Charge nicht steril ist.

Beim Druckausgleich in der Arbeitskammer werden folgende Anzeigen

auf dem Display abwechselnd dargestellt. Jetzt kann das Gerät sicher geöffnet werden. Nach dem Öffnen der Arbeitskammer wird folgender Bildschirm angezeigt. Mit der Schaltfläche **NEUSTART** kann zum Begrüßungsbildschirm gewechselt werden.



Tritt ein Fehler auf, muss das Sicherungspasswort 0000 zusätzlich eingegeben werden.



Bei einer falschen Codeeingabe wird folgende Anzeige auf dem Display dargestellt.

Dann ist der Code erneut einzugeben. Mit dem Pfeil können fehlerhaft eingegebene Ziffern gelöscht werden.

Nach einer korrekten Codeeingabe wird der Begrüßungsbildschirm auf dem Display dargestellt.

6. WARTUNG UND PFLEGE

Ablage reinigen

Mit einer sauberen Ablage wird die korrekte Gerätefunktion sichergestellt.

Der innere Ablagenteil soll einmal wöchentlich mit einem milden, chlorfreien Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit Aluminium nicht reagiert. Nach der Reinigung ist die Ablage mit Wasser gründlich abzuspülen..

Um die Ablage gründlich reinigen zu können, ist sie von der Gerätefront zu demontieren. Dazu vorsichtig anheben und herausziehen. Die Befestigungsbolzen weisen Ausschnitte auf, in die die Ablage passt.



Vor der Wiedermontage die Ablage trocknen zu reiben, von der Gerätefront auf die Befestigungsbolzen zu schieben und vorsichtig nach unten zu drücken, damit es einrastet.

Prozesskammer reinigen

Mit einer sauberen Arbeitskammer wird die korrekte Gerätefunktion sichergestellt.

Die Arbeitskammerflächen sollen einmal wöchentlich mit einem milden, chlorfreien Reinigungsmittel gereinigt werden. Nach der Reinigung ist die Arbeitskammer mit einem weichen trockenen Lappen gründlich trocken zu reiben.

Äußere Flächen reinigen

Äußere Geräteflächen werden mit einem weichen, nassen Lappen mit etwas mildem, chlorfreiem Reinigungsmittel gereinigt, das mit Kunststoffen, Aluminium und Lackflächen nicht reagiert. Starke Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Werden milde Reinigungsmittel verwendet, besteht kein Risiko, dass giftige Stoffe möglicherweise im Kontakt mit den Gerätekomponten entstehen.

Dichtung reinigen

Die Dichtung soll nach jeweils 100 Prozessen mit warmem, klarem Wasser und einem Mikrofasertuch gereinigt werden (die Verwendung von Mikrofasertüchern mit Silberpartikeln ist zulässig). Stumpfe oder scharfe Gegenstände wie auch chemische Mittel dürfen für die Reinigung nicht verwendet werden. Die Dichtung reinigen, wenn das Gerät abgekühlt und die Ablage herausgezogen ist. Vorsichtig vorgehen und Ablage nicht durchbiegen. Gerät nach der Reinigung der Dichtung geöffnet halten, damit sie trocknen kann. Gerät dabei vor Beschädigung schützen.

Verschleißteile erneuern

Die Verschleißteile sind regelmäßig zu erneuern, um einen ausfallfreien Gerätebetrieb sicherzustellen. Eine entsprechende Anzeige auf dem Display informiert über die erforderliche Erneuerung der jeweiligen Elemente.

Nach der Betätigung des Begrüßungsbildschirmes im Normalbetrieb werden Infobildschirme über die Erneuerung einzelner Elemente oder die erforderliche Serviceinspektion abwechselnd angezeigt. Detaillierte Beschreibung siehe Kap. „Warnungen und Fehlercodes“.

! Um einen effizienten Sterilisierungsprozess und fehlerfreien Gerätebetrieb sicherzustellen, ist es erforderlich, die fristgemäße Erneuerung der Verschleißteile zu beachten.

! Gemäß dem Gesetz über Medizinizerzeugnisse hat der Hersteller eine Lebensdauer von 3 Jahren bzw. 6 000 Zyklen festgelegt, vorausgesetzt dass die Wartung und die Serviceinspektionen regelmäßig durchgeführt werden. Nach diesem Zeitraum ist das Sterilisierungsgerät außer Betrieb zu nehmen.

Der vorgenannte Zeitraum wurde aufgrund der durchgeführten Drucktests der Arbeitskammer (der nicht erneuerbaren Komponente) bestimmt, wonach sie 6 000 Zyklen ohne plastische Verformungen standhält. Dies entspricht dem mittleren Verschleiß binnen 3 Jahren.

6.1 Ersatzteile

In der folgenden Tabelle werden regelmäßig zu erneuernde Teile sowie die Elemente aufgeführt, die einem natürlichen Verschleiß unterliegen. Die Ersatzteile werden direkt beim Hersteller bestellt. Bei der Verwendung von fremden Ersatzteilen gehen die Garantieansprüche verloren und die korrekte Gerätefunktion wird nicht mehr gewährleistet.

Bezeichnung	Teilenummer
Gerätefrontdichtung	1-8-14672 1-8-12433
Keimfilter	1-8-27720
Anschluss- / Wasserzuleitungsschlauch	1-8-42992
Anschluss- / Abwasserableitungsschlauch	1-8-49988
Gummiverschluss für Wasserbehälter	ST1-KS1
Gummiverschluss für Abwasserbehälter	ST1-KS2

6.2 Regelmäßige Inspektionen

Um die korrekte Funktion des Sterilisierungsgerätes ENBIO S/ ENBIO PRO sicherzustellen, ist es erforderlich, regelmäßige Serviceinspektionen des Gerätes selbst sowie einzelner Elemente des Sterilisierungsgerätes nach folgenden Vorgaben durchzuführen und Verschleißteile nach folgendem Zeitplan zu erneuern.

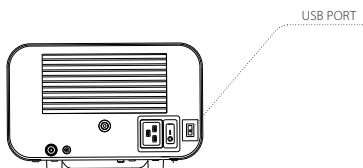
Bezeichnung	Intervall
Dichtung erneuern	alle 1000 Zyklen oder alle 12 Monate
Anschluss- / Abwasserableitungsschlauch	Feststellung einer Beschädigung oder einmal jährlich
Gummiverschlüsse für Wasser- / Abwasserbehälter	Feststellung einer Beschädigung oder einmal jährlich

Zu prüfendes Element	Prüfungsintervall
Gerätefrontdichtung	wöchentlich oder bei Fehlfunktion durch den Betreiber
Keimfilter	wöchentlich durch den Betreiber
Anschluss- / Abwasserableitungsschlauch	wöchentlich oder bei Fehlfunktion durch den Betreiber
Gummiverschlüsse für Wasser- / Abwasserbehälter	wöchentlich durch den Betreiber

7. DATEN ARCHIVIEREN

Jede durchgeführte Sterilisation wird auf einem Datenträger (USB-Stick) automatisch abgespeichert.

Der USB-Anschluss befindet sich auf dem Rückpaneel des Gerätes. Es wird empfohlen, die Daten auf einem anderen Datenträger – Rechner, Laptop – regelmäßig zu archivieren.



8. ENBIODATAVIEWER

Die ENBIODATAVIEWER ermöglicht das Blättern und die Archivierung der Sterilisierungsprogramme auf einem Rechner sowie ihren Ausdruck.
 Mindesthardwareanforderungen für die Softwareeinrichtung:
 Betriebssystem – mind. Windows 7 oder höher
 Freier Festplattenplatz – mind. 100 MB
 Mindestanforderung an den Prozessor – 1 GHz
 Operativspeicher – mind. 512 MB RAM
 Bildschirmauflösung – mind. 1200x720 oder höher

 Die Software wird mit dem Gerät auf einem tragbaren Datenträger (USB-Stick) mitgeliefert. Die neueste Version hiervon kann von der Website des Herstellers: <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/> heruntergeladen werden.

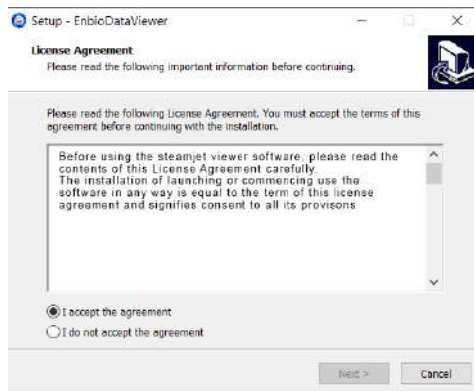
8.1 Software installieren

Doppelklick auf die Installationsdatei der Software, um die Software zu installieren. Danach wird das Dialogfenster für die Sprachenwahl angezeigt. Nach der Bestätigung sind die Lizenzbedingungen für die eingerichtete

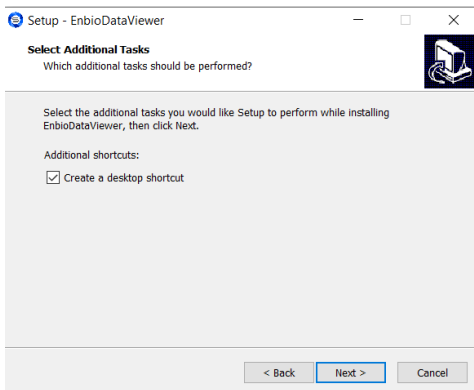
Software zu akzeptieren.



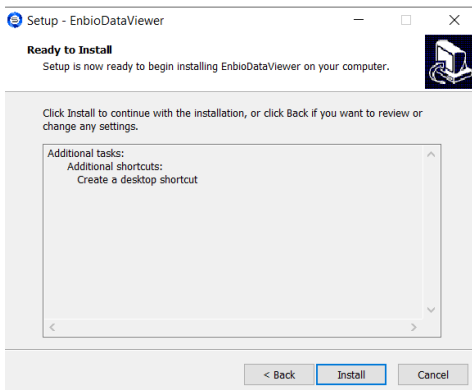
„Auf „Weiter“, um das Verzeichnis für die einzurichtende Software zu wählen.

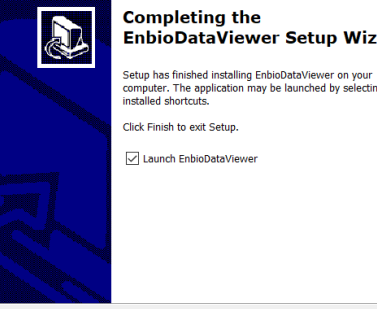


Danach wird die Anzeige über die Einrichtung des Softwarekürzels auf dem Desktop dargestellt.



Nach getroffener Wahl, auf „Weiter“ klicken. Durch das Betätigen der Schaltfläche „Installuj“ (Einrichten) wird die EnbioDataViewer eingerichtet.





Setup - EnbioDataViewer



Completing the EnbioDataViewer Setup Wizard

Setup has finished installing EnbioDataViewer on your computer. The application may be launched by selecting the installed shortcuts.

Click Finish to exit Setup.

☒ Launch EnbioDataViewer

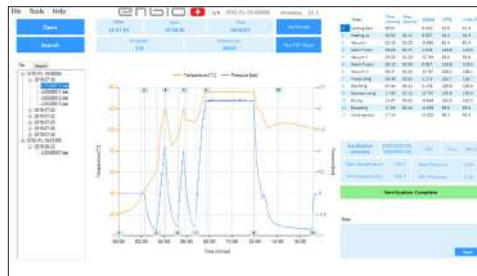
[Finish](#)

Jetzt kann die Software gestartet oder die Einrichtung mit der Schaltfläche „Beenden“ abgeschlossen werden.

[illegible]

8.2 Programmaufbau und Hauptfunktionalitäten

Das Hauptfenster besteht aus drei Hauptbereichen.



Kompletter Prozessbaum. Die Prozesse wurden vom USB-Stick nach dem Durchführungsdatum geordnet.

Temperatur- und Druckdiagramm mit den Hauptdaten des Sterilisierungsgerätes und des Prozesses (Durchführungsdatum und Nummer).

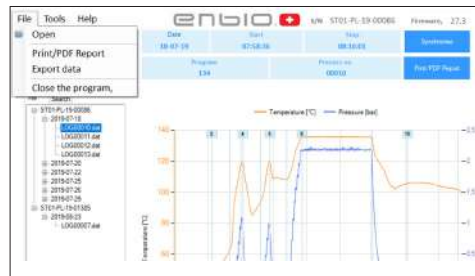
Angaben zur Dauer und zu den erzielten Parametern jeder Prozessetappe.

Die wichtigsten Sterilisierungsparameter.

Eintrag eines Vermerkes für jeden Prozess möglich.

Dropdown-Menü:

Durch die Betätigung der (Datei)-Schaltfläche werden folgende Optionen zur Verfügung gestellt:

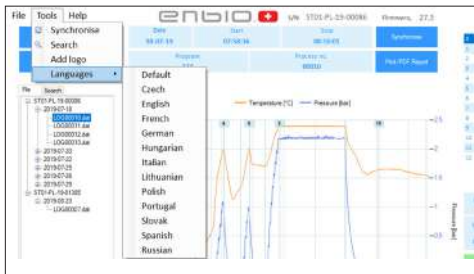


- Einlesen des abgespeicherten Prozessverlaufes vom USB-Stick oder einer anderen Anwendung
- Ausdruck des abgespeicherten Prozesses
- Berichterstellen im PDF-Format
- Datenexport in Dateiform, um ein Datenpaket bei Schwierigkeiten zum Hersteller zu übertragen
- Datenexport im CSV-Format
- Programm herunterfahren

Die Funktionsschaltflächen, bspw. „Raport PDF“, werden dunkelblau markiert, um das Prozessprotokoll drucken zu können.

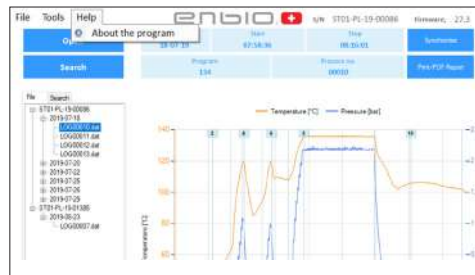
Durch die Betätigung des Fensters Extras) werden folgende Optionen zur Verfügung gestellt:

- Alle Dateien mit abgespeicherten Prozessen synchronisieren
- Nach der Wahl des USB-Stick-Platzes (dieser Eingriff kann je nach der Anzahl durchgeführter Sterilisierungen und Tests mehrere Sekunden dauern)
- Ausschauen eines beliebigen, in der Datenbank abgespeicherten Prozesses
- Einfügen des eigenen Logos in die Berichte im PDF-Format



Durch das Betätigen von (Hilfe) im Dropdown-Menü werden folgende Optionen zur Verfügung gestellt:

- über die Software und ihre Versionen



Suchen

Die Prozesse können in der Software nach folgenden Kriterien gesucht werden:

- Zeitraum (Datum)
- Prozessnummer

- Prozesstyp
- Ergebnis der Prozessbeendigung

Bericht im PDF-Format

Im Software Rahmen können Berichte über jeden durch das Sterilisierungsgerät durchgeführten Prozess erstellt werden. Im Bericht sind alle erforderlichen Prozessdaten und Sterilisierungsergebnisse enthalten.



9. WARNUNGEN UND FEHLERCODES

Bei Auftreten von Fehlfunktionen des Gerätes werden entsprechende Info-Anzeigen, Warnungen und Fehlercodes auf dem Display dargestellt.

9.1 Warnungen

Die Warnungen beziehen sich auf die Erneuerung einzelner Verschleißteile und die Serviceinspektion.

Der zu erneuernde Teil wird rot markiert und die Bildschirme werden abwechselnd angezeigt.

Bildschirm für die Dichtungserneuerung mit der Prozessanzahl bis zur Erneuerung.



Bildschirm für den Filterwechsel

9.2 Info-Anzeigen

Bildschirm für den aus der natürlichen Arbeitskammerabkühlung resultierenden Über- oder Unterdruck. Er kann bereits nach dem Gerätestart angezeigt werden.

Anzeige infolge der Prozessunterbrechung nach der Sterilisierung – während der Trocknung.



9.3 Fehlercodes

In der folgenden Tabelle sind beim Betrieb des Sterilisierungsgerätes ENBIO S/ ENBIO PRO mögliche Fehlercodes aufgeführt.

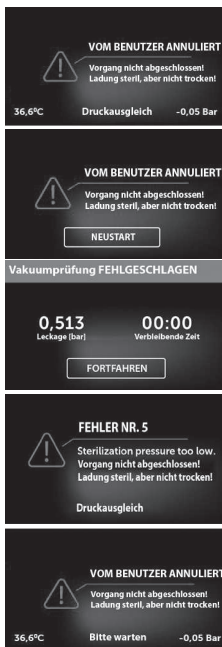
Fehlercode	Beschreibung		Maßnahme
1	"Chamber over temperature"	Maximale Arbeitskammertemperatur überschritten	Rücksprache mit dem Kundendienst
2	"Steam gen. over temperature"	Dampf Temperatur des Dampferzeugers zu hoch	Rücksprache mit dem Kundendienst
3	"Process over temperature"	Prozesstemperatur zu hoch	Rücksprache mit dem Kundendienst
4	"Overpressure error"	Fehler – Überdruckfehler	Rücksprache mit dem Kundendienst
5	"Sterilization pressure too low"	Druck bei der Sterilisierung zu niedrig	Wasseranschluss und -stand prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst

6	"Sterilization temp. too low"	Sterilisierungstemperatur zu niedrig	Wasseranschluss und -stand prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst
7	"Too high pressure during drying"	Druck bei der Trocknung zu hoch	Abflussschlauch auf Eintauchen im Wasser prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst
8	"Too many steam pulses/no water"	Zu viele Dampfimpulse. Kein Speisewasser	Speisewasserstand und Schlauchanschlüsse prüfen. Chargengewicht auf zulässigen Wert prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst
9	"Drainage error"	Abflussleitung verstopft	Abwasserstand und Schlauchanschlüsse prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst
10	"Chamber heating error"	Fehler – Arbeitskammerbeheizung	Rücksprache mit dem Kundendienst
11	"Steam generator heating error"	Fehler – Vakuumpumpe / Abflussleitung	Rücksprache mit dem Kundendienst
12	"Prevacuum fail/check outlet"	Fehler – Vakuumpumpe / Abflussleitung	Abwasserstand und Schlauchanschlüsse prüfen. Chargengewicht auf zulässigen Wert prüfen. Rücksprache mit dem Kundendienst
13	"Power failure"	Kurzzeitiger Spannungsausfall beim Betrieb	Fehler notieren
14	"Pressure during standby"	Druck in der Wartezeit überschritten	Notieren. Rücksprache mit dem Kundendienst
15	"Locking door error"	Fehler – Türverriegelung	Rücksprache mit dem Kundendienst
16	"Unlocking door error"	Fehler – Türantriegelung	Rücksprache mit dem Kundendienst
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Fehler V3 Ventil / HEPA-Filter	Filter auf Verschmutzung prüfen / erneuern. Rücksprache mit dem Kundendienst
18	"Pressure sensor error"	Fehler – Drucksensor	Rücksprache mit dem Kundendienst
19	"USB disc error / Change disc"	Fehler – Abspeicherung auf dem USB-Stick – USB-Stick beschädigt	Inhalt des USB-Sticks übertragen – neuen USB-Stick kaufen und einsetzen
31	"Internal flash error"	Speicherfehler	Rücksprache mit dem Kundendienst

Anzeigen		
„Aborted by user“	Prozess durch Betreiber unterbrochen. Charge bei Unterbrechung vor dem oder während des Sterilisierungsprozesses nicht steril	
„Vacuum test failed“	Fehler – Vakuumtest	Rücksprache mit dem Kundendienst
„No USB memory“	Kein USB-Stick vorhanden	USB-Anschluss prüfen, USB-Stick installieren. Rücksprache mit dem Kundendienst
„Equalizing pressure“	Druck beim Stillstand. Druckausgleich auf den Umgebungswert	Die Anzeige wird in bestimmten Fällen infolge natürlicher Prozesse dargestellt. Bei häufiger Darstellung Rücksprache mit dem Kundendienst erforderlich

Im Folgenden werden Beispiele für Fehlercodes erläutert:
Prozess durch Betreiber unterbrochen.

Abwechselnd dargestellte Bildschirme: (Druckausgleich, Bitte warten).



Prozess nicht korrekt verlaufen.
Charge nicht steril.

Fehler des Vakuumtestprogramms.
Bildschirm für Fehler: (Fortführen des Betriebes möglich).

Fehler Nr. 5.
Druck in der Arbeitskammer zu niedrig.

Prozess nicht abgeschlossen. Charge nicht steril. Druckausgleich in der Arbeitskammer.

10. MÄNGELMELDUNG

Um ein Geräteproblem anzuzeigen, ist das Reklamationsformular auf der Webseite des Herstellers www.enbio-group.com auszufüllen. Unser Kundendienst nimmt unverzüglich Kontakt mit Ihnen auf. Bei Transportschäden ist die Mängelmeldung mit dem Frachtbrief und der Rechnung sowie den Nachweisfotos des Schadens zu übergeben. Um uns zu kontaktieren, besuchen Sie unsere Website, dort finden Sie alle Informationen: www.enbio-group.com

 **ACHTUNG!** Die Mängelrüge wird mit dem Erhalt des ordnungsgemäß ausgefüllten Reklamationsvordruckes durch unseren Kundendienst bearbeitet.

Bevor das Gerät beim Kundendienst abgeliefert wird, sind die Arbeitskammer und die Ablage zu reinigen, zu sterilisieren und für den Transport ordnungsgemäß zu schützen. Dafür ist die Originalverpackung am besten geeignet. Fehlt eine entsprechende Verpackung, ist Rücksprache mit dem Kundendienst oder Lieferanten erforderlich.

Bei erforderlichem Gerätetransport:

- Demineralisiertes -Wasser- und Kondensatschläuche vom Gerät trennen,
- auf vollständige Abkühlung der Arbeitskammer warten,
- Original- oder geeignete Verpackung mit Schutzeinlagen verwenden.

Der Absender ist für Transportschäden bei der Ablieferung beim Kundendienst infolge einer nicht ordnungsgemäßen Gerätesicherung verantwortlich.

11. GARANTIEKONDITIONEN

Für das Sterilisierungsgerät ENBIO S/ENBIO PRO gilt eine standardmäßige Garantie von 24 Monaten. Detaillierte Infos können beim Hersteller eingeholt werden.

12. TECHNISCHE DATEN

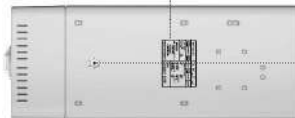
Geräteparameter	ENBIO S	ENBIO PRO
Stromversorgung	230V/50 Hz	230V/50Hz
Installierte Leistung	3,25 kW	3,25 kW
Stromaufnahme, max.	15 A	15 A
Betriebsdruck	2,1 Bar	2,1 Bar
Maximaldruck	max. 2,3 bar	2,3 Bar max
Prozesstemperatur, max.	137° C	138°C
Fassungsvermögen Arbeitskammer	2,7l	5,3l
Gewicht	15 kg	20kg
Abmessungen Arbeitskammer (L x B x H)	292 x 192 x 45 mm	300 x 200 x 90 mm
Geräteaußenmaße (L x B x H)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Schutzgrad	IP20	IP20
Lärmpegel	40 dB	40dB
Archivierung Prozessdaten	USB drive	USB drive

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperaturbereich	von +5° C bis +40° C
Relative Luftfeuchtigkeit	0-90%
Lagerungstemperaturbereich	von -20° C bis +60° C
Relative Luftfeuchtigkeit	0-90%
Umgebungsdruckbereich	900-1100 hPa

Typenschild an der Geräteunterseite:

enbio						CE 2274				RoHS	
REF		Enbio S		TYPE		B		SN		ST01 - CH - XX - XXXXX	
								EW		201	
Power supply											
				230 V AC				15A			
				50 Hz				3.25 kW			
Manufacturer											
				Enbio Group AG							
				Eichengasse 3							
				4702 Oensingen							
				Switzerland							
				Sterilization chamber							
				Max. pressure				2,1 bar			
				Min. pressure				-0,90 bar			
				Max. temperature				134 °C			
				Pressure test				9,4 bar			
				Chamber volume				2,7 dm³			
				Maxima							
				Max. working pressure				2,3 bar			
				Max. working temp.				137 °C			
Made in Switzerland											

enbio						CE 2274				RoHS	
REF		Enbio PRO		TYPE		B		SN		ST02 - CH - XX - XXXXX	
								Mfg		201	
Power supply				Sterilization chamber							
											
230 V AC				15A							
50 Hz				3.25 kW							
Manufacturer											
											
Enbio Group AG											
Eichengasse 3											
4702 Oensingen											
Switzerland											
				Max. pressure 2,1 bar							
				Min. pressure -0,90 bar							
				Max. temperature 134 °C							
				Pressure test 9,4 bar							
				Chamber volume 5,3 dm³							
				Maxima							
				Max. working pressure 2,3 bar							
				Max. working temp. 137 °C							
Made in Switzerland											



Teststecker - Darf nur von autorisiertem Service verwendet werden.
Im Falle der Nutzung durch den Benutzer erlischt die Garantie.

13. EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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



Sebastian Magrian

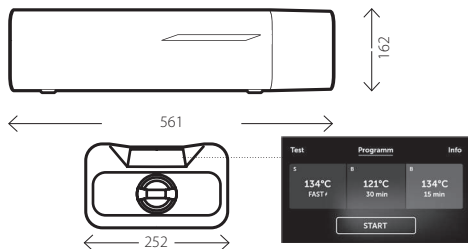
Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020

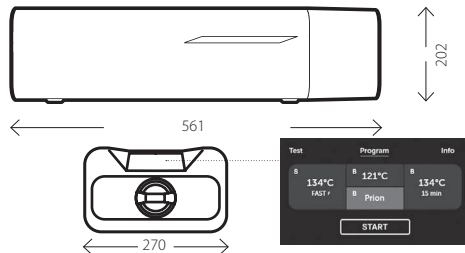
President of the
Board of Directors

Member of the Board

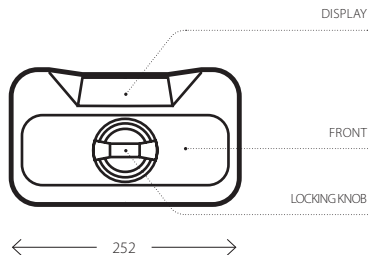
Enbio S



Enbio PRO



FRONT VIEW



REAR VIEW

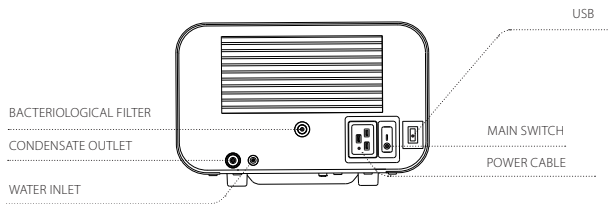


Table of Contents

1. Introduction	33	6.2 Periodic inspections.....	48
1.1 Purpose.....	33	7. Data archiving.....	49
1.2 Applicable legal acts.....	33	8. ENBIODATAVIEWER	49
1.3 Purpose of the device	33	8.1 Soft Installation.....	49
1.4 Symbols used on the device	33	8.2 Program constructions and main functionalities.....	52
1.5 Precautions, requirements and recommendations.....	34	9. Warning messages and error codes.....	55
2. Scope of delivery and unpacking of the device	35	9.1 Warning messages.....	55
2.1 Unpacking of the device.....	35	9.2 Information codes.....	56
2.2 Standard equipment.....	35	9.3 Error codes.....	56
3. Device installation.....	35	10. Warranty claim handling	58
3.1 Water quality.....	36	11. Warranty terms and conditions.....	58
4. Tool preparation and loading	37	12. Technical information.....	58
4.1 Tool pack preparation	37	13. EC Declaration of conformity.....	59
4.1.1 Characteristics of a sterilisation pack.....	37		
4.1.2 Rules for arranging tools on a tray.....	37		
4.1.3 Principles of packing tools for sterilisation.....	38		
5. Starting the device.....	38		
5.1 Commissioning.....	38		
5.2 Program selection	38		
5.3 Test programs.....	41		
5.4 Information menu.....	44		
5.4.1 Counters.....	45		
5.5 Restarting	45		
6. Maintenance and care	47		
6.1 Replacement parts.....	48		

1. INTRODUCTION

1.1 Purpose

The purpose of this user manual is to provide information about the ENBIO steriliser and ensure:

- proper installation and setup,
- optimum use,
- safe and reliable operation,
- regular and correct maintenance and servicing in accordance with requirements.

1.2 Applicable legal acts

The ENBIO S / ENBIO PRO meet the following legal requirements:

- The sterilisers have been designed and manufactured in accordance with the EN 13060 standard.
- The sterilisers meet the essential requirements of Directive 93/42/EEC and the Medical Products act and have the status of medical product.
- DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

1.3 Purpose of the device

The ENBIO S / ENBIO PRO is a small class B and S steam sterilisers according to standard EN 13060, classified as a class IIb medical product according to annex IX to Directive 93/42/EEC on medical products, and the Regulation of the Minister of Health dated 5 November 2010 on classification of medical products.

According to the classification under standard 13060, the ENBIO device can sterilise the following medical products: solid charges, small porous

objects, small porous charges, full porous charges, simple recessed items, items with a narrow gap, multiple use packs that may be non-packaged or packaged (in one or more layers). **The 134 FAST process is dedicated to solid, non-porous, simple instruments and dental tools (eg scissors, handles, pliers, chisels, probes, etc.) exclusively unpacked, not textile.** ENBIO S / ENBIO PRO can be used in primary healthcare practices, dentistic practices, and in operating rooms.

The steriliser is suitable for use in the vicinity of other powered medical products.

The ENBIO S / ENBIO PRO may not be used to sterilise liquids, biomedical waste or pharmaceutical products. The device is intended for professional use by properly trained staff only.

Extra-medical applications:

The ENBIO S / ENBIO PRO can also be used for extra-medical applications, such as beautician and biological regeneration studios, and in veterinary practices, tattoo artist and piercing studios, hair stylist salons.



The ENBIO device may not be used to sterilise liquids, biomedical waste or pharmaceutical products.

The device is intended for professional use by properly trained staff only.

1.4 Symbols used on the device



This symbol is located on the front of the device, on the upper part of the drawer front. It is recommended to maintain caution due to high temperature within and around the operating chamber.



This symbol is located on the device's rating plate and indicates the serial number.



This symbol is located on the device's rating plate and indicates compliance with EC guidelines.



This symbol is located on the device's rating plate and indicates the device's date of production.



This symbol is located on the device's rating plate and indicates the device's manufacturer.



This symbol is located in the user manual and indicates reading the information provided in the user manual.



DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), collection point registered with the General Inspectorate of Environmental Protection; this unit handles selective waste collection.

1.5 Precautions, requirements and recommendations

- The user is responsible for the installation, correct operation and maintenance of the device in accordance with instructions provided in this user manual. If needed, contact the service or the supplier of the device.
- The steriliser is not intended for sterilising liquids, biomedical waste or pharmaceutical products.
- The steriliser must not be used if explosive gases or vapours are present in the air.

- After the cycle is completed, the load is hot. Remove tools or packs from the chamber using appropriate thermal gloves or equipment that prevents burns.
- Do not remove the rating plate or any other elements of labelling from the device.
- Follow guidelines for preparing tools for sterilisation.
- Pouring water or other liquids on the device may cause a short-circuit.
- Prior to inspection, maintenance or servicing, turn off the device and disconnect it from the power grid.
- Servicing may only be performed by trained service personnel and using original replacement parts.

Read this Operating Manual carefully before using this device. Install and operate the device strictly as specified herein. Comply with all safety requirements for the device. This will ensure proper and safe operation of this device. Any other application, inconsistent with this manual, may lead to dangerous accidents. Restrict unauthorised personnel access to the device and train the personnel handling the device. An operator of this device is any person who, by training, experience and knowledge of applicable reference standards, manuals and occupational health and safety regulations has been authorised for the essential operation with the device and who is capable of identifying and avoiding the hazards related to operation of this product.

Always append this Operating Manual with the device if transferred to a new owner. The Operating Manual contains detailed information about assembly, installation, commissioning, use, repairs and maintenance of the device. If the device is used as intended, this Manual will provide sufficient guidance to qualified personnel. Keep this Operating Manual close to the device and easily accessible at all times. As required by continuous improvement of the product, the manufacturer has the right to amend this Manual or make changes to the device without prior notice. Enbio Group AG shall not be liable for damage incurred during the wait for war-

ranty service, any damage to the Customer's property other than this device, or errors caused by improper installation and/or improper operation of the device.

 Detailed recommendations, counterindications and warnings are described in the relevant sections.

2. SCOPE OF DELIVERY AND UNPACKING OF THE DEVICE.

2.1 Unpacking of the device

 If the steriliser was transported or stored at a temperature or humidity different than that at the location of installation, wait for 60 min. When moved from a cold room to a warm one, the device may contain moisture that, by negatively affecting the device's electrical components, may cause damage to it after startup.

 Remove the device from its packaging carefully.
 Attention! Check the packaging and its contents for external damage. If damage is found, contact the seller or the transport enterprise to prepare a damage report.

It is recommended to leave the carton for possible autoclave transport.

2.2 Standard equipment

Verify the contents of the packaging in which the device has been delivered prior to installing it. The delivery packaging should contain:

1. ENBIO sterilisers
2. Water and condensate connection cables, rubber plugs for water/condensate containers

3. USB drive
4. Operating Manual
5. HEPA filter
6. TÜV Certificate
7. Validation report
8. Certificate
9. Invoice

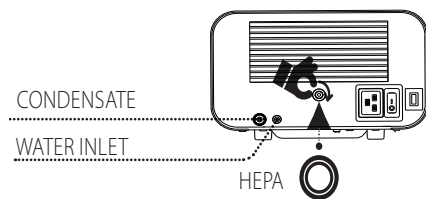
 DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), collection point registered with the General Inspectorate of Environmental Protection; this unit handles selective waste collection.

3. DEVICE INSTALLATION

 We recommend reading this user manual carefully before using the ENBIO device. Follow all applicable safety guidelines and OHS regulations when operating the device.

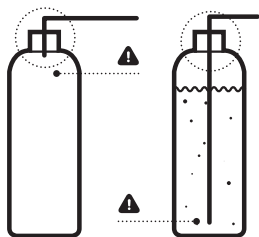
 Mounting the HEPA filter. For reasons of transport safety, the HEPA filter has not been installed in the device. Remove it from the bag placed in the carton and tighten it yourself in a specially designated place on the back of the device. The filter should be screwed in manually until resistance is felt.

- a. The ENBIO S / ENBIO PRO should be positioned on a flat, even surface. Do not use the device if it is inclined.
- b. The device should be connected to a power supply that is earthed, equipped with fuses and has the same voltage rating as that indicated on the device.
- c. Demineralised or distilled water can be used in the device. Under no circumstances should tap water be used.



- d. Connect the connection tube included with the device to the water supply quick-release coupling on the device's rear panel, marked as WATER IN. Submerge the other end of the tube in the water supply container. The device is equipped with a water suction pump, there is no need to position the water container above or on the same level as the device. In order to secure the water supply tube, use the plug included in the delivery and place the plug in the opening of the water supply container.

- e. The wastewater formed after the water is turned into steam during the sterilisation process can be removed using the tube provided, which should be connected to the port at the device's rear panel, marked as WATER OUT. The wastewater can be removed directly to the sewerage or to a special container intended for wastewater. If using container, place the tube end inside the container and secure the inlet with the plug provided. The tube must not be submerged



in the wastewater.

- f. The wastewater container or the sewerage drain must be located below the device.
- g. If using wastewater containers, we recommend using containers of the same volume as those used for the deionised water. Emptying them concurrently with replacing/filling the deionised water containers will prevent overflow.

⚠ Correct positioning of cables in the water supply and wastewater containers.

- h. Leave 5 cm of space behind the device and 1 cm on each side from walls or other elements in order to ensure sufficient ventilation.
- i. The device should be positioned in a way that ensures easy access to the main switch located on the rear panel of the device.
- j. Do not position the device near to washbasins or other places where it could be poured with water - possible short-circuit.
- k. Install the device in a well-ventilated room, away from heat sources and rooms where mixtures of gases or liquids, and other hazardous agents may form.
- l. Ensure the following environment conditions: operating temperature range +5°C to +40°C/ relative humidity 0–90%, storage temperature range from -20°C to +60°C/ relative humidity 0–90%.

ENBIO S and ENBIO PRO devices are designed for self-assembly by the end user and do not require any special installation at the place of use. The user is responsible for the correct installation of the device on spot, according to this manual

3.1 Water quality

ENBIO sterilisers use demineralised or distilled water to form steam during the sterilisation process. The total mineral content in the water used for sterilisation must be lower than 10 ppm, or for conductance measurements, lower than 15 µS/cm.

Standard tap water has hardness within the 2–3 mmol/l range and must not exceed 5 mmol/l according to current regulations, making it unsuitable for use in ENBIO sterilisers.

The table below presents the hardness and conductance parameters of

water used in steam sterilisation according to EN 13060.

Acceptable parameters of water used for sterilisation	
Hardness	< 0,02 mmol/l
Conductance (at 20°C)	< 15 µS/cm
Chemical additives	No chemical agents or additives must be added to the water used in the sterilisation process, even if they are intended specifically for use in steam generators, steam generation or for use as additives in sterilisation, disinfection, cleaning or corrosion protection.

 Use of water with conductance exceeding 15 µS/cm may affect the sterilisation process and cause damage to the steriliser.

 Water conductance above 50 µS/cm may have a major impact on the sterilisation process and cause serious damage to the steriliser, and constitute ground for voiding the warranty. Use of water with impurities level exceeding the levels specified in the EN 13060 standard in the steam generator can significantly shorten the steriliser's lifetime.

 The warranty granted by the manufacturer is void if the autoclave has been operated using water containing impurities or exceeding the chemical content levels listed in the table above.

4. TOOL PREPARATION AND LOADING

Only clean and dry tools may be sterilised. For this reason, before loading tools on the tray, clean and disinfect the tools in accordance with current regulations. Residue of agents used or solid particles may prevent the sterilisation process from completing successfully. Furthermore, sterilisation of tools not subjected earlier to pre-cleaning may cause damage to both the tools and the steriliser.

If the tools were covered in grease, remove its excess.

Optimum method of positioning tools to be sterilised on the tray:

- For non-packaged tools – place the tools on the tray in such a manner so they do not contact each other directly. This will accelerate the drying

process.

- For packed tools – position them on the tray in disposable sleeves as recommended by the pack manufacturer. Position packages with either the paper or film sides facing each other. Otherwise the packages may cement with each other during the sterilisation.

4.1. Tool pack preparation

4.1.1 Characteristics of a sterilisation pack

It is recommended to use sterilisation packages that meet the requirements of the standards EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

A suitable pack is characterised by:

- good permeation of the sterilisation agent to the inside of the pack – resistance to damage during the sterilisation process,
- ensuring tight, durable sealing of the contents and their safe removal for further use,
- forming a barrier for microorganisms and undesired substances such as adhesive, ink from the label or a chemical test.

4.1.2 Rules for arranging tools on a tray

Sterilized instruments should not protrude beyond the outline of the sterilization tray, special attention should be paid to sterilized instruments without packages. The tools must be positioned in such a way that no part of them falls into the holes of the tray, and does not rest on the edge of the sterilization tray or protrudes above the tray outline.

Failure to comply with the above recommendations may damage the sterilization chamber phase, which will result in the sterilizer being sealed.

- Sterilized instruments in packages: Arrange in a tray so that the package does not come into contact with the door seal and the phase of the sterilization chamber. Failure to comply may result in a lack of tightness in the device.
- Do not exceed a maximum weight of 500 g for ENBIO S and 800 g for ENBIO PRO.
- Special attention should be paid so that the ends of the packets do not protrude out of the sterilizer tray, which may cause the packet to jam during closing and lead to leakage of the sterilizer working chamber
- It is recommended that when the working chamber is significantly loaded, the first packages should be directed with the foil side to the bottom of the tray. This guarantees faster and more efficient drying of packets.
- We do not use packages in the 134 °C FAST program. Unpackaged sterilized instruments are intended for immediate use.

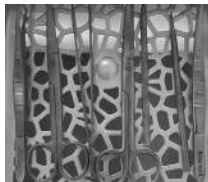


Not following the manufacturer's instructions will be associated with the loss of warranty on the device.

4.1.3 Principles of packing tools for sterilisation

Sterilisation pack type	Principles of packing tools
Disposable paper and film packages	• Bags should be filled only to 3/4 volume to allow proper sealing and minimize the risk of breakage • a distance of 30 mm should be kept between the welding and sterilized equipment • Protect sharp edges to avoid damage to the packaging • the packaging material must not be laid loosely or stretched so that it does not affect pressure changes during sterilization • the equipment should be stacked so that the paper side contacts the paper side as the sterilizing agent penetrates • and air exchange can only take place through paper • a label should be placed on the packaging with information about the content of the packaging, the code of the packer, date of sterilization and expiry date and sterilization parameters • it is recommended to insert a sterilization strip into each process that discolours as a result of the correct sterilization cycle

Sample placing of sterilisation packages.

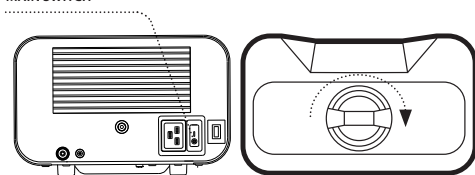


5. STARTING THE DEVICE

5.1 Commissioning

Before initiating the sterilisation cycle, turn the device on using the main switch located on the rear panel of the device. Make sure that water supply and wastewater cables are connected correctly, and that water is present in the water supply container, while the wastewater tank is empty, in order to prevent overflow. Monitor the water level in the tank regularly, depending on how frequently you perform your processes.

MAIN SWITCH



5.2 Program selection

Depending on the type of load to be sterilised, the user is responsible for selecting the appropriate program dedicated for the given type of load, in accordance with the manufacturer's recommendations for sterilisation.

Additionally, the Enbio PRO autoclave has a PRION program dedicated as one of the stages of decontamination of objects which are suspected to have had or may have had contact with pathologically altered prion proteins (e.g. Creutzfeldt-Jakob disease, BSE, etc.). Detailed information and recommendations on the control of transmissible spongiform encephalopathies are presented in the document "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation. (Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999)". It is the responsibility of the user of the device to comply with the above guidelines.

PROGRAM ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Type of load	Un-packed instruments	Packaged and non-packaged tools	Packaged and non-packaged tools	Packaged and non-packaged tools
Process temperature	134°C	134°C	121°C	134°C
Pre-vacuum number	1	3	3	3
Sterilisation duration	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Drying duration	-	3 min 4 min ENBIO PRO	5 min 5 min ENBIO PRO	5 min
Total process duration	100g: 7 min 100g: 10min ENBIO PRO	100g: 13 min 200g: 18 min ENBIO PRO	100g: 26 min 200g: 31 min ENBIO PRO	800g: 43 min
Class	S	B	B	B

*Ambient temperature can affect the process extension.

*The duration of the first process may be longer due to the need for the device to heat up

**PRION program is available only in ENBIO PRO.

The 134°C program is recommended for the majority of sterilised materials due to the short duration of the entire program. The 121°C should be used to sterilise all other materials that cannot be subjected to sterilisation at the temperature of 134°C. Do not exceed a maximum weight of 500 g for ENBIO S and 800 g for ENBIO PRO.



When the device is turned on and the display shows the start screen, press the screen to go to the device menu. From here you can execute the Program, go to the Test, Information menu, and the COUNTERS menu.

Temperature programs with 121°C, 134°C and 134°C PRION for unpacked and packaged loads and the 134°C FAST program for unpacked loads can be selected via the program menu.

When the chamber is opened, the **DOOR OPEN** symbol blinks. When the chamber is locked by turning the lock knob clockwise, the display will show



the **START** symbol, indicating the chamber has been closed correctly. Now you can select the program by pressing the symbol of the temperature you want to perform the

sterilisation in **121°C** or **134°C**



The selected program is initiated by pressing the corresponding symbol



If the USB drive has not been inserted in the device, the USB symbol is not displayed in the bottom right corner of the screen, and a message about the missing USB drive is displayed. The program data will not be saved. You can continue working without saving the data on the USB drive by

pressing the **YES** field or stop working by selecting the **NO** field to insert the drive in the port and start the program from the beginning.

If you decide to continue working or the **START** field has been selected, the screen will display a chart of pressure during the entire process, with the current stage of the program indicated, while information on



subsequent stages is displayed in the upper left corner of the screen.

When a program is being run, the screen displays the temperature of the selected sterilisation program

121°C or **134°C** the current temperature of the process chamber

in the bottom left corner **116.7°C** the pressure currently in the chamber

in the bottom right corner **0.30 Bar** while the process duration left is

displayed in the upper right corner of the screen **12 min left**

This is the expected time, which may be extended due to the mass and type of charge.



During the process, the **STOP** field is displayed instead of the START field, enabling you to stop the process at any time.

The upper left corner of the screen displays the status of individual subsequent program stages, e.g.



– Chamber lock **Locking door.**

– Process chamber heating **Heating up**



If the process was completed successfully, the display will alternately show information that the process has been completed and the load is sterile, and that the chamber may be opened.

In the 134C FAST program, instruments are hot and wet after sterilization.



By pressing the **FINISH** field, you return to the start screen.

⚠ ATTENTION! When the process is completed, the chamber, the tray and the load are hot. Maintain particular care and use protective gloves to remove the load, or wait until it cools.

Performing the sterilisation process in the ENBIO device does not affect

material biocompatibility. All components of the device that are in direct contact with the sterilised load have no toxic, sensitising or irritating effects.



5.3 Test programs

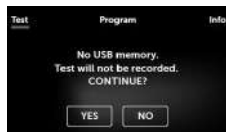
By pressing the **Test** field, you can go to the test program menu.

The **DOOR OPEN** message blinks on the display.

From here you can select the vacuum leak test program and the Helix/B&D test program. Select the appropriate program by pressing the relevant field on the display.

When the process chamber is closed, the **DOOR OPEN** information changes to **START** and by pressing this field you launch the selected test program.

If the USB drive has not been inserted in the device, the USB symbol is not displayed in the bottom right corner of the screen, and a message about the missing USB drive is displayed.



The test program data will not be saved. You can continue working without saving the data on the USB drive by pressing the **YES** field or stop working by selecting the **NO** field to insert the drive in the port and start the test program from the beginning.

Program ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Vacuum leak test
Process temperature	134°C	–
Pre-vacuum number	3	1
Sterilisation duration	4 min	–
Drying duration	3 min	–
Total process duration	15 min	16 min

Vacuum leak test

The vacuum leak test may only be performed on a cold device, before work is commenced. The vacuum leak test enables testing the autoclave for the presence of leaks. The following are checked during the test:

- Vacuum pump performance.
- Pneumatic system sealing.

When the vacuum leak test program is selected and launched with the **START** button, the vacuum leak test progress screen is displayed.

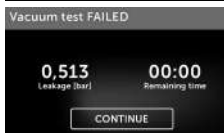


Information on pressure loss in the process chamber, and the test duration are displayed.

When the test program is completed, the following screens are displayed alternately.



When the test program was completed successfully.



When the test program was not completed successfully.



After pressing the  field, the start screen is displayed.

 The process chamber must be completely dry and cold during the vacuum leak test. Otherwise, the vacuum leak test results may not be fully reliable, even if the steriliser is fully functional. When the test is completed, a message with the results will be displayed. If the result is negative, check, clean or replace the seal, clean the front edge of the chamber and repeat the test.

If the device fails the test again, contact your supplier or the manufacturer.

Bowie&Dick test

Perform the Bowie&Dick test daily before commencing work, in order to verify that the device performs sterilisation correctly.

The Bowie&Dick test, also known as the steam penetration test, imitates a small, highly porous load.

It contains sheets of paper packaged in a small pack containing a chemical indicator (a physicochemical test).

This test assesses the device's performance in sterilising charges composed of porous objects:

- Pre-vacuum performance and steam penetration.
- Saturated steam temperature and pressure, reached for a specific time.

How to perform the test:

- Perform the test with an empty chamber, as per the EN 13060 standard.
- Place the Bowie-Dick test pack in the chamber, in the middle of the tray.

When the Helix/B&D test program is selected and launched with the



 button, the program progress screen is displayed. Process parameter information is displayed.

PThe Helix/B&D test program can be stopped at any time by pressing the  field.



When the test program is completed, the following screens are displayed alternately.

You can safely open the steriliser's process chamber.

When the process chamber is opened, the start screen is displayed.

- Remove the test pack.

 **WARNING! The package will be hot.**

In order to interpret the test correctly, read the instruction provided by the test pack manufacturer.

- Open the pack and remove the chemical indicator from inside.



POSITIVE RESULT
chemical indicator has changed color on a dark uniform over the entire surface.



NEGATIVE RESULT

In the middle of the test field remains clear because of the residual air in the middle of the device under test.

Any change of colour, uneven colouring of the test, indicate the presence of air during the test cycle, caused by faulty operation of the steriliser.

Helix test

The Helix test represents sterilisation of tools with A-type holes in accordance with the EN 13060 standard. It consists of a 1500 mm long tube open on one side, and a closed test capsule on the other. The indicator strip is located in the test capsule.

Helix test set



This test is used to assess the device's performance in sterilising recessed and porous charges, in particular:

- Pre-vacuum performance and the rate and uniformity of steam penetration.
- Saturated steam temperature and pressure, reached for a specific time.

How to perform the test:

- Perform the test with an empty chamber, as per the EN 13060 standard.
- Place the test strip in the capsule. Read the instruction provided by the test's manufacturer.
- Close the capsule.
- Place the test in the middle of the tray in the chamber.
- After completing the test, open the steriliser and remove the test.

 **WARNING! The package will be hot.**

In order to interpret the test correctly, read the instruction provided by the test pack manufacturer.

– Open the capsule and remove the test strip.



POSITIVE RESULT

All fields of the indicator strip became dark.



NEGATIVE RESULT

Part of the indicator strip did not change color on the dark due to the presence of air inside the capsule. Part of the indicator strip did not change color on the dark due to the presence of air inside the capsule.

A part of the indicator strip did not change colour to the dark one due to the presence of air in the capsule.

An insufficient change of colour of the indicator strip indicates the presence of air during the test cycle, caused by faulty operation of the steriliser.

5.4 Information menu

The information menu can be accessed by pressing the **Info** field.



Here, information about the device type, serial number, number of performed processes, amount of free memory available on the USB drive for saving process data, and the

service menu **COUNTERS** with the process counters for sealing, filter and the next service inspection can

be displayed.

You can also change the date and time.



In order to set the date or time, touch the digits on the display. When a field is selected, it starts to blink

2018-02-22 and arrows used to change values are displayed, up 

and down . This way you can correctly set the date and time.



Pressing the number again confirms it, and you can change another parameter.

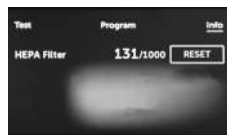
We can choose the language in the same way by clicking on the shortcut.

5.4.1 Counters

The ENBIO steriliser counts the number of performed processes and uses it to notify you about the recommended dates of replacing elements subject to wearing down, and about required service inspections.

No	Name	Recommended frequency of replacement (cycles)	Yellow (Nearing the replacement date, number of cycles)	Red (Exceeded replacement date, number of cycles)
1.	HEPA filter	after 1000	from 980	after 1000

By pressing the **COUNTERS** field, you go to the counter display.



RESET button. The service inspection value can only be reset by an authorised service.

The number of performed processes is on the left hand side, and on the right hand side – the number at which the given element should be replaced or a service inspection performed. **980/1000** After replacing a filter or seal, the values can be reset by the user by pressing the



When nearing a value when replacement of an element or a service inspection is recommended, the values will be highlighted in yellow.

If the limits are exceeded, the value will be displayed in red.

During regular operation, info screens concerning replacement of individual elements or required service inspection are displayed alternately.

Counter values displayed in yellow or red do not prevent the device from operation. However, exceeding the required inspection date may significantly affect the device's operation and the load sterilisation process.

For replacing individual elements, please contact the manufacturer or supplier.

5.5. Restarting

Restarting the device is forced when a process is aborted by the user by pressing the **STOP** field, or when power or water supply is lost.

If the **STOP** field is selected, the following messages will be alternately displayed, notifying you that the process has been aborted by the

user and pressure is being equalised in the process chamber, and a message notifying you that the process has not been completed correctly and the load is not sterile.



When the pressure is equalised in the process chamber, the following messages will be displayed alternately on the screen. You can freely open the device now.



The following screen will be displayed when the chamber is opened.

By selecting the **RESTART** field, you can return to the start screen. However, in order to do so, you must enter the 4-digit security code **0000**.



If the code is entered incorrectly, a message will be displayed on the screen.

Enter the code again. The arrow enables cancelling incorrectly entered digits.

When the code is entered correctly, the start screen will be displayed.

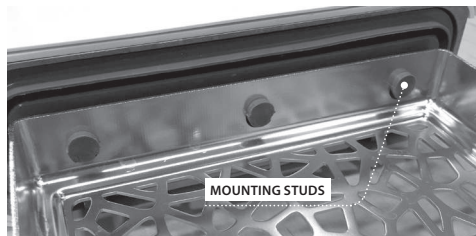
6. MAINTENANCE AND CARE

Tray cleaning

Maintaining tray cleanliness aids in maintaining correct functioning of the device.

It is recommended to clean the internal part of the tray once a week using a mild, chlorine-free detergent that does not react with aluminium. After cleaning, the tray must be thoroughly washed with water.

Dry the tray before reinstalling the tray and push it over the front face pins and push it down gently to lock it.



Cleaning the process chamber

Maintaining the chamber cleanliness aids in maintaining correct functioning of the device.

It is recommended to clean the process chamber interior once a week us-

ing a mild, chlorine-free detergent. After cleaning, wipe the chamber with a soft cloth until dry.

To clean the tray well it must be removed from the front of the device. To do this, lift the tray gently up and pull it away from the front. The mounting studs have notches in which the drawer fits.

Cleaning external surfaces

The external parts of the device should be cleaned using a soft cloth slightly wet with water and a mild detergent (chlorine-free and not reacting with plastics, varnishing coats and aluminium). Do not use strong detergents.

Use of mild detergents for maintaining the device does not affect the possibility of hazard related to toxic agents forming in contact with elements of the device.

Cleaning the seal

It is recommended to clean the seal after 100 performed processes. Use warm water and a microfibre cloth (microfibre with silver particles is acceptable) to clean the device. Use of dull or sharp cleaning tools is not acceptable. Cleaning with chemical agents is not acceptable. Perform the cleaning when the device has cooled down, after opening the drawer. Maintain caution and do not bend the drawer. After cleaning, leave the device open until the seal dries. During this time, protect the device from damage. After cleaning and drying the seal, it can be lubricated with a silicone lubricant.

Replacement of elements subject to wearing down

Elements subject to wearing down should be replaced periodically to ensure failure-free operation of the steriliser.

A message on the screen will notify the user when individual elements should be replaced.

During regular operation, info screens concerning replacement of individual elements or required service inspection are displayed alternately. They are described in detail in the „Warning messages and error codes“ section.

 In order to ensure efficient sterilisation and correct operation of the device, it is recommended to observe the replacement dates for elements subject to wearing down.

 Pursuant to the medical products act, the manufacturer has specified the serviceability duration as 3 years or 6 000 cycles, provided that regular servicing and timely service inspections are ensured. After this period, the steriliser should be decommissioned.

This period has been estimated on the basis of pressure tests performed on the pressure chamber (nonreplaceable components), which withstood 6 000 cycles (corresponding to typical wear during 3 years) without plastic deformations.

6.1 Replacement parts

The following table includes elements subject to periodic replacement, and elements subject to natural wear and tear. Replacement parts should be ordered directly from the manufacturer. Use of other replacement parts voids the warranty and does not guarantee correct functioning of the device.

Name	Part no.
Front seal	ST1-UL1
Bacteriological filter	DZ0035

Connection/water supply tube	ST1-HW1
Connection/water supply tube	ST1-HW2
Rubber plug for the water container	ST1-KS1
Rubber plug for the condensate container	ST1-KS2

6.2 Periodic inspections

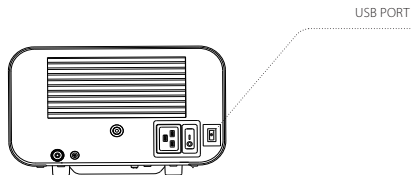
In order to ensure correct functioning of the ENBIO steriliser, it is recommended to perform periodic service inspections and replace parts subject to wearing down in accordance with the following schedule, and periodic inspection of individual steriliser elements in accordance with the following guidelines.

Name	Replacement frequency
Bacteriological filter	every 1000 cycles or every 12 months
Connection/water removal tube	if damage is observed
Plugs for water/condensate containers	if damage is observed

Element subject to inspection	Inspection frequency
Front seal	weekly or in the event of incorrect functioning – performed by the user
Bacteriological filter	weekly – performed by the user
Connection/water removal tube	weekly or in the event of incorrect functioning – performed by the user
Container plugs	weekly – performed by the user

7. DATA ARCHIVING

The progress of each performed sterilisation is automatically saved on a data carrier (USB drive). The data can be used only for archiving, the sterilisation process correctness is directly communicated by the device.



The USB port is located on the rear panel of the device. It is recommended to periodically archive the data on another carrier, e.g. a desktop PC, laptop.

8. ENBIODATAVIEWER

The ENBIODATAVIEWER software enables viewing and archiving sterilisation programs on a computer, and printing them.

Minimum requirements for installing the software:

Operating system – Windows – at least Windows 7 or newer

Free disk space – at least 100 MB

Minimum CPU parameters – at least 1 GHz

Minimum RAM – at least 512 MB

Screen resolution – at least 1200 x 720 or more



The software is delivered with the device and can be found on a removable disk - the pendrive or the latest version can be downloaded from the manufacturer's website <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>

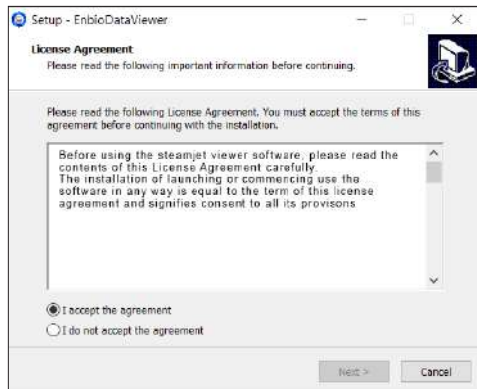
8.1 Software installation



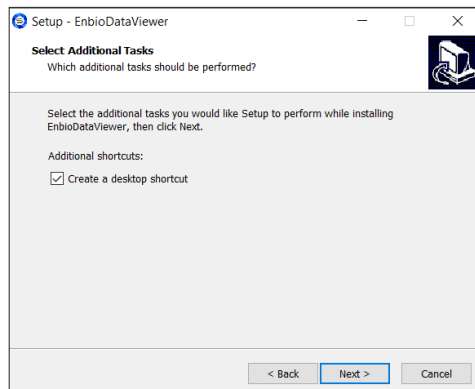
To install the software, double click on the software installation file.

After performing this operation, the installation window regarding the language selection will be displayed.

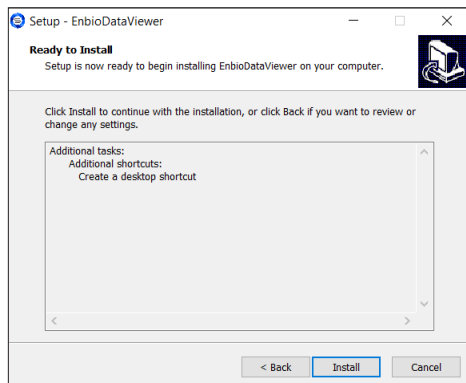
After confirmation, you must accept the license terms for the installed software.



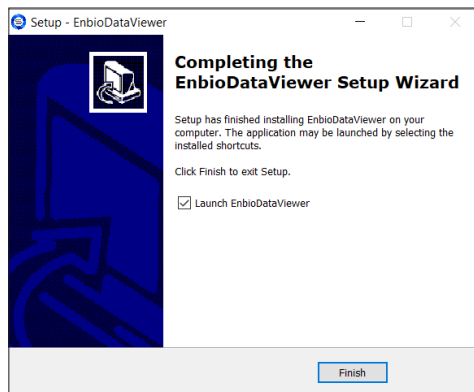
Next, the information about placing the software shortcut on the computer desktop will be displayed.



After making your selection, click „Next“. By clicking the Install button you will install the EnbioDataViewer software.



After installation, the following message is displayed.



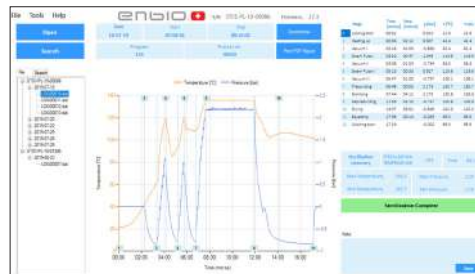
We can now run the software or finish the installation without running the software by clicking the Finish button.

The main program window is displayed.



8.2. Program construction and main functionalities

The main window consists of three main areas



All processes, which have been synchronized from pendrive were sorted after the dates of performance

Temperature and pressure diagram together with the main data regarding autoclave and process (date of completion).

Data on the subsequent stages of the process.

The most important parameters of sterilization.

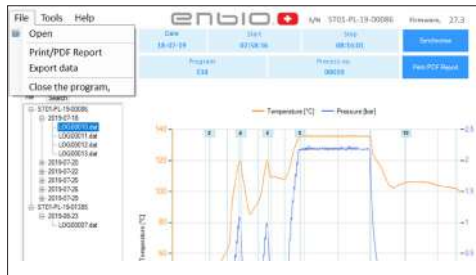
The ability to save a note for each process.

The dark blue color has been marked with function keys, e.g. „PDF Report“ that will allow you to print a protocol from the process.

Drop-down menu:

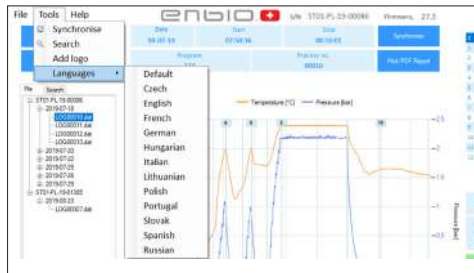
By clicking on the File window we have access to the options:

- Loading the saved process flow from the memory of the pendrive or from another location
- Printing a saved program
- Implementation of the report to a PDF file
- Export data to the database to get in case of problems send it to the producer
- Exporting data to CSV format
- Closing the program



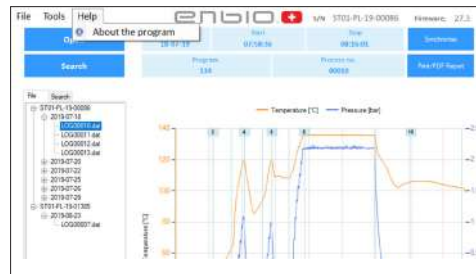
By clicking on the Tools window we have access to the options:

- Synchronization of all files with saved programs from the memory of the pendrive
- Search for any saved process from the database
- Adding your own logo to PDF reports



By clicking on the Help drop-down menu, you have access to the options:

- About program



Search

The program allows you to search for processes after:

- Range of dates
- Sterilization number
- The type of process
- Result

The 'Search for process' dialog box is shown. It has three main search criteria: 'Date of completion', 'Process no.', and 'Process type'. Each criterion has 'From' and 'To' input fields. The 'Date of completion' fields are populated with 'poniedziałek, 2 lip'. The 'Process type' dropdown is open, showing a list of options: '121', '134', 'Test HELIX', and 'Test Vacuum'. A 'Search' button is located at the bottom right of the dialog.

PDF report

The program allows you to generate a report from every process performed by the autoclave. It contains all necessary process data and the result of sterilization.



9. WARNING MESSAGES AND ERROR CODES

If any irregularities in the device's operation occur, the screen will display relevant warning messages and error codes.

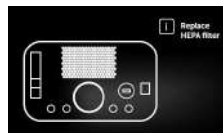
9.1 Warning messages

The warning messages concern the replacement of individual elements subject to wearing down, and the service inspections.

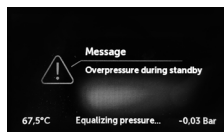
The element subject to replacement is highlighted in red, the screens are displayed alternately.

Screens concerning seal replacement, with the number of processes remaining until replacement.

Screens concerning filter replacement.



9.2 Information codes



Screen for overpressure or under-pressure resulting from natural chamber cooling processes.

Message resulting from interruption of the process after the sterilization stage - during drying.

9.3 Error codes

The following table includes the error codes that may be displayed during the use of the ENBIO steriliser.

Error code	Description	Recommendations
1	"Chamber over temperature" Maximum temperature in the chamber exceeded	Contact the service
2	"Steam gen. over temperature" Excessive steam generator temperature	Contact the service
3	"Process over temperature" Excessive process temperature	Contact the service
4	"Overpressure error" Pressure error	Contact the service

5	"Sterilization pressure too low"	Pressure too low during sterilisation	Check water level and connection. Contact the service
6	"Sterilization temp. too low"	Sterilization temperature too low	Check water level and connection. Contact the service
7	"Too high pressure during drying"	Pressure too high during drying	Check if the outlet tube is not submerged in water. Contact the service
8	"Too many steam pulses/no water"	Too many steam impulses. No water supply.	Check water supply level and tubing connections. Contact the service
9	"Drainage error"	Drainage clogged	Check wastewater level and tubing connections. Contact the service
10	"Chamber heating error"	Chamber heating error	Contact the service
11	"Steam generator heating error"	Steam generator error	Contact the service
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Vacuum pump/ drainage error	Check wastewater level and tubing connections. Contact the service
13	"Power failure"	Temporary power loss during operation	Confirm error.
14	"Pressure during standby"	Pressure exceeded during standby	Confirm error. Contact the service
15	"Locking door error"	Door lock error	Contact the service
16	"Unlocking door error"	Door unlocking error	Contact the service
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	V3 valve / HEPA filter error	Check filter cleanliness/replace filter. Contact the service
18	"Pressure sensor error"	Pressure sensor error	Contact the service
19	"USB disc error / Change disc"	Write error on the pendrive - media damage	Write error on the pendrive - damage to the media. Rip content from the current pendrive - purchase of a new one and use of a new one
31	"Internal flash error"	Memory error	Contact the service

info	„Aborted by user“	Process aborted by the user. Non-sterile insert if interrupted during or before the sterilization process.
	„Vacuum test failed“	Vacuum leak test error
	„No USB memory“	No USB drive
	„Equalizing pressure“	Pressure during stoppage. Equal to atmospheric pressure
		Contact the service
		Check the USB port, insert the drive.
		Contact the service
		The message occurs in specific cases as a result of natural processes. In the case of a frequent appearance of a message, contact the service.

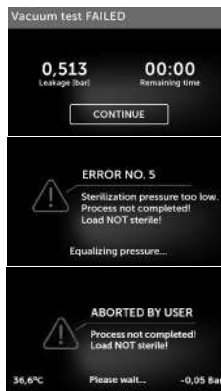
Sample error codes are presented below.

Process aborted by the user.

Screens displayed alternately: equalising pressure, please stand by.



The process has not been completed correctly. The load is not sterile.



Vacuum leak program error. Error screen: you can continue working.

Error no. 5
Pressure in the process chamber too low.

The process has not been completed. The load is not sterile. Equalising pressure in the process chamber.

10. WARRANTY CLAIM HANDLING

In order to report a problem with the device, fill out the Warranty Claim Form available on the manufacturer's website www.enbio-group.com. Our Technical Service will contact you as soon as possible. If the device has been damaged during transport, file your warranty claim with the delivery note and photographic evidence of the damage found. In order to contact us, visit our website, you will find all the information under the link: www.enbio-group.com

⚠ ATTENTION! The warranty claim process will begin once our Technical Service receives a properly completed Warranty Claim Form.

If you send the device to the Technical Service, clean the chamber and tray, perform decontamination and correctly secure the device for transport. Preferably send the device in the original packaging. If you lack an appropriate packaging, please contact the Technical Service or your supplier.

If the device needs to be transported:

- Disconnect the demineralised water and condensate tubing.
- Wait until the process chamber cools down.
- Use the original or other appropriate packaging with protection lining.

The sender bears complete liability for damage during transport to the Technical Service.

11. WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

ENBIO sterilisers are covered by a standard 24-month warranty. Detailed warranty terms and conditions are available from the supplier of this device.

12. TECHNICAL INFORMATION

Technical data	ENBIO S	ENBIO PRO
Power supply	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Installed power	3,25 kW	3,25 kW
Maximum electric current consumption	15 A	15 A
Operating pressure	2,1 Bar	2,1 Bar
Maximum pressure	2,3 Bar max	2,3 Bar max
Maximum process temperature	137°C	138°C
Process chamber capacity	2,7 l	5,3 l
Mass	15 kg	20 kg
Process chamber dimensions (LxWxH)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
External device dimensions (LxWxH)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Protection rating	IP20	IP20
Noise level	40dB	40dB
Process data archiving	USB drive	USB drive

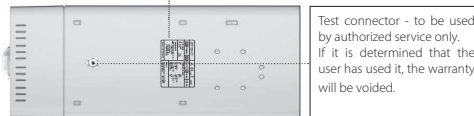
Surrounding conditions:

Operating temperature range	from +5°C to +40°C
Relative humidity	0-90%
Storage temperature range	from -20°C to +60°C
Relative humidity	0-90%
Surrounding pressure range	900-1100 hPa

Rating plate located on the bottom of the device.

enbio		⚠		i		CE 2274		RoHS	
REF Enbio S		TYPE B		SN ST01-CH-XX-XXXX		M 2019			
Power supply  230 V AC 50 Hz 15A 3,25 kW		Sterilization chamber Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 2,7 dm ³							
Manufacturer  Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C							
Made in Switzerland									

enbio		⚠		i		CE 2274		RoHS	
REF Enbio PRO		TYPE B		SN ST02-CH-XX-XXXX		M 2019			
Power supply  230 V AC 50 Hz 15A 3,25 kW		Sterilization chamber Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 5,3 dm ³							
Manufacturer  Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C							
Made in Switzerland									



13. DECLARATION OF CONFORMITY



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020

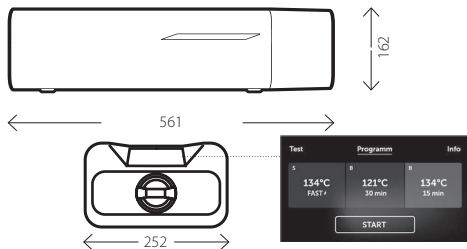



President of the
Board of Directors

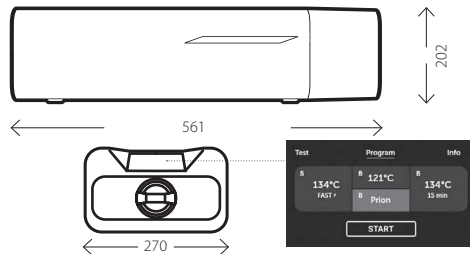
Member of the Board

VUE D'ENSEMBLE

Enbio S



Enbio PRO



VUE DE FACE

VUE ARRIÈRE

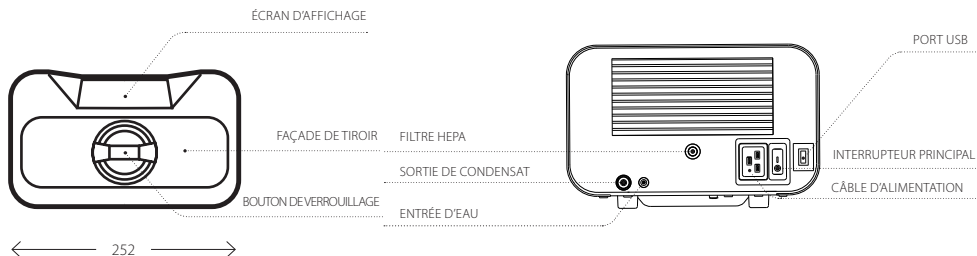


Table des matières

1. Introduction	62	6.2 Vérifications périodiques.....	78
1.1 Objectif.....	62	7. Sauvegarde des données	78
1.2 Dispositions légales applicables.....	62	8. ENBIODATAVIEWER	79
1.3 Usage prévu de l'appareil.....	62	8.1 Installation du logiciel.....	79
1.4 Symboles apposés sur l'appareil	62	8.2 Structure du logiciel et fonctions principales.....	82
1.5 Précautions de sécurité, exigences et recommandations d'utilisation	63	9. Messages d'avertissement et codes d'erreur	85
2. Contenu de la livraison et déballage de l'appareil	64	9.1 Messages d'avertissement.....	85
2.1 Déballage de l'appareil	64	9.2. Message d'information.....	85
2.2 Équipement standard	64	9.3 Codes d'erreur.....	85
3. Installation de l'appareil	64	10. Procédure de réclamation	87
3.1 Qualité de l'eau.....	66	11. Termes et conditions de garantie.....	88
4. Préparation et chargement des instruments	66	12. Caractéristiques techniques	88
4.1 Préparation des instruments en paquets	67	13. Déclaration de conformité CE.....	89
4.1.1 Caractéristique des paquets de stérilisation	67		
4.1.2 Règles concernant le positionnement des instruments sur le plateau.....	67		
4.1.3 Règles d'emballage des instruments à stériliser.....	68		
5. Mise en service de l'appareil	68		
5.1 Première mise en service.....	68		
5.2 Sélection du programme	68		
5.3 Programmes de test.....	71		
5.4 Menu d'information	74		
5.4.1 Compteurs.....	74		
5.5 Redémarrage.....	75		
6. Entretien et maintenance	77		
6.1 Pièces de rechange	78		

1. INTRODUCTION

1.1 Objectif

L'objectif de ce mode d'emploi est de fournir :

- une installation,
- une utilisation,
- un fonctionnement,
- une maintenance et un entretien réguliers et conforme aux exigences.

1.2 Dispositions légales applicables

Les autoclaves ENBIO S/ ENBIO PRO répondent aux exigences légales suivantes :

- L'autoclave est conçu et fabriqué conformément à la norme EN 13060.
- L'autoclave satisfait aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE et de la Loi sur les dispositifs médicaux et est classé comme un dispositif médical
- DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

1.3 Usage prévu de l'appareil

ENBIO S/ ENBIO PRO est un petit autoclave à vapeur de classe B et S selon la norme EN 13060, classé comme dispositif médical de classe IIb selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le Règlement du Ministre de la Santé du 5 novembre 2010 relatif à la classification des dispositifs médicaux. Selon la classification de la norme 13060, l'appareil ENBIO S/PRO peut être utilisé pour stériliser les instruments médicaux suivants : charges solides, petits objets poreux, petites

charges poreuses, charges poreuses pleines, objets creux simples, objets à ouverture étroite, emballages à usages multiples, non emballés ou emballés (en une ou plusieurs couches). **Le processus 134 FAST est dédié aux instruments simples, solides, non poreux, ainsi qu'aux outils dentaires (par exemple, ciseaux, poignées, pincettes, ciseaux, sondes, etc.), exclusivement non emballés et non textiles.**

L'appareil ENBIO S/PRO peut être utilisé dans les cabinets des soins de santé élémentaires, les cabinets dentaires et les salles d'opération. L'autoclave peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs médicaux sous tension.

Applications extra-médicales : L'appareil ENBIO S/ENBIO PRO peut également être utilisé pour des applications extra-médicales, telles que les studios d'esthétique et de régénération bio-logique, les cabinets vétérinaires, les studios de tatouage et de piercing et les salons de coiffure.

 **Les appareils ENBIO S/ ENBIO PRO ne sont pas destinés à la stérilisation de liquides, de déchets biomédicaux ou de produits pharmaceutiques.**

L'appareil est destiné à l'usage professionnel uniquement par un personnel dûment formé.



1.4 Symboles apposés sur l'appareil



Ce symbole se trouve à l'avant de l'appareil, dans la partie supérieure de la façade du tiroir. Des précautions particulières doivent être prises compte tenu de la température élevée à l'intérieur et autour de la cuve de stérilisation.

Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique le numéro de série.



Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique la conformité avec les directives CE.



Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique la date de fabrication de l'appareil.



Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique le fabricant de l'appareil.



Ce symbole dans le manuel d'utilisation indique les informations importantes concernant l'appareil.



DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), il est interdit de ranger, jeter et stocker les équipements électriques et électroniques usagés avec d'autres déchets. Les appareils usagés doivent être remis à un point local de collecte de déchets d'équipements électriques, enregistré auprès du Bureau d'Inspection Générale pour la Protection de l'Environnement et assurant la collecte sélective de déchets.

1.5 Précautions de sécurité, exigences et recommandations d'utilisation.

– L'utilisateur est responsable de l'installation, du bon usage et de l'entretien de l'appareil conformément aux instructions fournies dans ce manuel d'utilisation. Si nécessaire, contactez le service après-vente ou le distributeur de l'appareil.

- L'autoclave n'est pas destiné à la stérilisation de liquides, de déchets biomédicaux ou de produits pharmaceutiques.
- L'autoclave ne doit pas être utilisé en présence de gaz ou vapeurs explosives dans l'air
- Une fois le cycle terminé, la charge est chaude. Retirer les instruments ou les paquets de la cuve à l'aide de gants thermiques appropriés ou d'un équipement qui prévient les brûlures.
- Ne pas retirer la plaque signalétique ou tout autre élément d'étiquetage de l'appareil.
- Suivre les recommandations de préparation des instruments pour la stérilisation.
- Le déversement d'eau ou d'autres liquides sur l'appareil peut provoquer un court-circuit.
- Avant la révision, la maintenance ou l'entretien, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.
- L'entretien ne doit être effectué que par du personnel d'entretien qualifié et à l'aide des pièces de rechange d'origine.

Après la stérilisation, les outils sont chauds et humides dans le programme 134 FAST.

Un bon fonctionnement en toute sécurité de l'appareil dépend de la maîtrise des instructions du présent document, d'une installation et d'une exploitation de l'appareil conformes aux descriptions qui y sont contenues et du respect de toutes les conditions de sécurité. Toute autre utilisation non conforme à ce manuel peut entraîner des accidents graves. Limiter l'accès à l'appareil pour les personnes non autorisées et former le personnel d'exploitation. Par « personnel chargé de sa manipulation », il faut entendre les personnes qui, à l'issue d'une formation reçue, suite à leur expérience et leur connaissance des normes pertinentes, des dossiers et des règlements concernant la sécurité et les conditions de travail, ont été autorisées à effectuer les travaux nécessaires, sont en mesure d'identifier les risques potentiels et de les éviter.

La présente documentation technique doit être fournie avec l'appareil – elle contient des informations détaillées sur son montage, installation, mise en service, exploitation, réparation et entretien. Ce mode d'emploi comporte des indications suffisantes pour le personnel qualifié si l'appareil est utilisé conformément à son usage prévu. La présente documentation doit se trouver près de l'appareil et être facilement accessible. Le fabricant se réserve le droit d'apporter sans préavis des modifications au manuel ou des changements à l'appareil, lesquels peuvent affecter son fonctionnement. Enbio Group AG décline toute responsabilité des dommages en attente d'une prestation sous garantie, de tout dommage aux biens du Client autres que cet équipement ainsi que des erreurs résultant d'une installation incorrecte ou d'une mauvaise exploitation de l'appareil.

 Le non-respect des instructions données dans ce document peut mettre en danger la sécurité de l'utilisateur.

2. CONTENU DE LA LIVRAISON ET DÉBALLAGE DE L'APPAREIL

2.1 Déballage de l'appareil

 Si l'autoclave a été transporté ou stocké à une température ou humidité différente de celle du lieu d'installation, attendez 60 minutes. Lorsqu'il est déplacé d'une pièce froide à une pièce chaude, l'appareil peut contenir de l'humidité qui, affectant négativement les composants électriques de l'appareil, peut l'endommager après le démarrage.

 Retirez l'appareil de son emballage avec précaution.

 Attention ! Vérifiez l'emballage et son contenu quant aux possibles dommages externes. Si des dommages sont constatés, contactez

le vendeur ou l'entreprise de transport pour établir un rapport de dommages.

 Il est recommandé de conserver l'emballage pour l'expédition ultérieure de l'appareil, par exemple pour la révision.

2.2 Équipement standard

Avant de commencer l'installation, il est recommandé de vérifier le contenu de l'emballage. L'emballage doit contenir les éléments suivants :

1. Autoclave ENBIO S /PRO
2. Tuyaux de raccordement d'eau et de condensat, bouchons en caoutchouc pour les réservoirs d'eau/de condensat
3. Clé USB
4. Filtre HEPA
5. Manuel d'utilisation
6. Rapport de validation de l'appareil
7. Certificat TÜV
8. Certificat
9. Facture

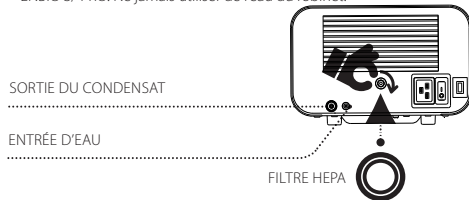
 DIRECTIVE 2012/19/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent être placés, jetés ou stockés avec les autres déchets. Les appareils usagés doivent être remis à un point local de collecte de déchets d'équipements électriques, enregistré auprès du Bureau d'Inspection Générale pour la Protection de l'Environnement et assurant la collecte sélective de déchets.

3. INSTALLATION DE L'APPAREIL

 Avant de commencer le travail avec l'autoclave ENBIO S/PRO, nous recommandons de lire attentivement le présent manuel d'utilisation. Respecter les consignes de sécurité et les règles relatives à la santé et sécurité au travail lors de l'utilisation de l'appareil.

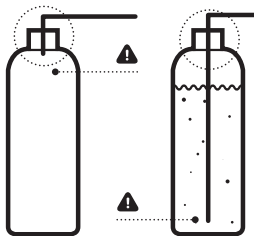
⚠ Montage du filtre HEPA. Pour des raisons de sécurité de transport, le filtre HEPA n'a pas été installé dans l'appareil. Il est livré séparément pour éviter de l'endommager. Retirez-le du sachet fourni et serrez-le dans un endroit spécialement prévu à cet effet à l'arrière de l'appareil (voir la figure). Visser manuellement jusqu'à sentir une résistance.

- a. L'appareil doit être placé sur une surface plane. Ne pas utiliser l'appareil s'il est incliné.
- b. L'appareil doit être connecté à une installation électrique mise à terre, équipée de fusibles et ayant la même tension nominale que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- c. Seule de l'eau déminéralisée ou distillée peut être utilisée avec l'appareil ENBIO S/ PRO. Ne jamais utiliser de l'eau du robinet.



- d. Branchez le tuyau de jonction fourni avec l'appareil au raccord rapide d'alimentation en eau sur le panneau arrière de l'appareil, marqué WATER IN. Immergez l'autre extrémité du tube dans le réservoir d'eau. L'appareil est équipé d'une pompe d'aspiration d'eau, il n'est donc pas nécessaire de positionner le réservoir d'eau au-dessus ou au même niveau que l'appareil. Pour sécuriser le tuyau d'alimentation en eau, placez le bouchon fourni avec l'appareil dans l'ouverture du réservoir d'alimentation en eau.

- e. L'eau de purge, formée après la transformation de l'eau en vapeur pendant le processus de stérilisation, peut être évacuée à l'aide du tuyau fourni, qui doit être raccordé à l'orifice situé sur le panneau arrière de l'appareil et marqué WATER OUT. L'eau de purge peut être évacuée directement à l'égout ou dans un réservoir spécial destiné à cet effet. Si vous utilisez un réservoir, placez l'extrémité du tube à son intérieur et sécurisez l'entrée avec le bouchon fourni. Le tube ne peut pas être immergé dans l'eau de purge.



⚠ Disposition correcte des tuyaux dans les réservoirs d'eau d'alimentation et de purge.

- f. Le réservoir d'eau de purge ou l'égout doit se trouver en dessous de l'appareil.
- g. En cas d'utilisation de réservoirs d'eau de purge, nous recommandons d'utiliser des réservoirs du même volume que ceux utilisés pour l'eau désionisée ou distillée. Les vider en même temps que remplacer/remplir les réservoirs d'eau désionisée empêchera le débordement.
- h. Laissez 5 cm d'espace libre derrière l'appareil et 1 cm de chaque côté afin d'assurer une ventilation appropriée.
- i. L'appareil doit être positionné de manière à assurer un accès facile à l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière.
- j. Ne jamais placer l'appareil à proximité d'un lavabo ni dans un endroit où il pourrait être inondé d'eau – risque de court-circuit.

- k. Installer l'appareil dans un local bien ventilé, à l'écart des sources de chaleur et des locaux où des mélanges de gaz ou de liquides et d'autres agents dangereux peuvent se former.
- l. Respecter les conditions ambiantes suivantes : plage de température de fonctionnement +5 °C à +40 °C/ humidité relative 0-90 %, plage de température de stockage de -20 °C à +60 °C/ humidité relative 0-90 %.

Les appareils Enbio S et Enbio PRO sont conçus pour être assemblés par l'utilisateur final et ne nécessitent aucune installation particulière sur le lieu d'utilisation. L'utilisateur est responsable de la bonne installation de l'appareil sur place, conformément au présent manuel. Les appareils Enbio S et Enbio PRO sont conçus pour être assemblés par l'utilisateur final et ne nécessitent aucune installation particulière sur le lieu d'utilisation. L'utilisateur est responsable de la bonne installation de l'appareil sur place, conformément au présent manuel.

3.1 Qualité de l'eau

Les autoclaves ENBIO S/PRO utilisent de l'eau déminéralisée ou distillée pour générer de la vapeur pendant le processus de stérilisation.

La teneur totale en minéraux de l'eau utilisée pour la stérilisation doit être inférieure à 10 ppm ou, pour les mesures de conductivité, inférieure à 15 µS/cm. C'est pourquoi l'eau du robinet ne peut pas être utilisée pour alimenter les autoclaves ENBIO S / PRO.

Le tableau ci-après indique les paramètres de dureté et de conductivité de l'eau utilisée pour la stérilisation à la vapeur selon la norme EN 13060.

Paramètres admissibles de l'eau utilisée pour la stérilisation	
Dureté	< 0,02 mmol/l
Conductivité (à 20 °C)	< 15 µS/cm
Additifs chimiques	Aucun produit chimique ou additif ne peut être ajouté à l'eau utilisée dans le processus de stérilisation, même s'il est spécifiquement destiné à être utilisé dans les générateurs de vapeur, dans la génération de vapeur ou comme additif pour la stérilisation, la désinfection, le nettoyage ou la protection contre la corrosion.

⚠ La conductivité supérieure à 50µS/cm peut avoir des effets importants sur le processus de stérilisation et entraîner des dommages graves à l'autoclave et annuler la garantie. L'utilisation d'eau dont le niveau d'impuretés dépasse les niveaux spécifiés dans la norme EN 13060 dans le générateur de vapeur peut réduire considérablement la durée de vie de l'autoclave.

⚠ L'eau distillée dans le réservoir d'alimentation doit être remplacée au moins une fois tous les trois mois en raison de l'augmentation de la conductivité provoquée par un contact prolongé avec l'air. Remplacer le réservoir d'eau s'il est contaminé. Le réservoir doit être fermé à l'aide du bouchon fourni. Ainsi, l'eau conserve ses propriétés plus longtemps.

⚠ La garantie accordée par le fabricant est annulée si l'autoclave a été utilisé avec de l'eau contenant des impuretés ou dépassant les niveaux de substances chimiques indiqués dans le tableau ci-dessus.

4. PRÉPARATION ET CHARGEMENT DES INSTRUMENTS

Seuls les instruments propres et secs peuvent être stérilisés. C'est pourquoi, avant de placer les instruments sur le plateau, il faut les laver et les désinfecter conformément aux dispositions en vigueur. Les résidus de nettoyants ou les particules solides peuvent empêcher le processus de stérilisation. De plus, la stérilisation des instruments qui n'ont pas été nettoyés auparavant peut entraîner l'endommagement des instruments et de l'autoclave.

Enlever l'éventuel excès de graisse, si les instruments en ont été recouverts.

Disposition optimale des instruments à stériliser sur le plateau :

- Les instruments non emballés doivent être disposés sur le plateau de façon à ce qu'ils

ne se touchent pas. Cela permet d'accélérer le processus de séchage.

- Les instruments emballés doivent être disposés sur le plateau dans des kits jetables conformément aux recommandations du fabricant de l'emballage.

Placer les emballages de sorte que le papier ne touche qu'au papier et le film ne touche qu'au film. Sinon, les emballages risquent de se coller les uns aux autres pendant la stérilisation.

4.1. Préparation des instruments en paquets

4.1.1 Caractéristique des paquets de stérilisation

Il est recommandé d'utiliser des emballages de stérilisation répondant aux exigences des normes EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Un emballage approprié se caractérise par :

- bonne perméabilité à l'agent stérilisant,
- résistance aux dommages pendant le processus de stérilisation,
- fermeture étanche et durable du contenu et son retrait en toute sécurité avant l'utilisation,
- barrière pour les micro-organismes et les substances indésirables telles que l'adhésif, l'encre de l'étiquette ou d'un test chimique.

4.1.2 Règles concernant le positionnement des instruments sur le plateau

- Les instruments à stériliser ne doivent pas dépasser le contour du plateau de stérilisation. Une attention particulière doit être accordée aux instruments stérilisés sans emballage. Les instruments doivent être placés de façon à ce qu'aucun de leurs éléments n'entre dans les orifices du plateau, ne repose sur les bords du plateau et ne dépasse pas le contour du plateau.
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut entraîner l'endommagement de la cuve de stérilisation et, par conséquent, créer le manque d'étanchéité de l'autoclave.
- Instruments stérilisés dans les paquets : Disposer sur le plateau de façon à ce que le paquet ne touche pas le joint d'étanchéité de la porte ni la phase de la cuve de stérilisation. Le non-respect des recommandations peut entraîner le manque d'étan-

chéité de l'appareil.

- Ne dépassez pas un poids maximum de 500 g pour ENBIO S et 800 g pour ENBIO PRO.
- Il faut accorder une attention particulière à ce que les extrémités des paquets ne dépassent pas du plateau de l'autoclave, ce qui pourrait entraîner le coincement du paquet lors de la fermeture et, par conséquent, des fuites dans la cuve de stérilisation.
- En cas des charges importantes, il est recommandé de placer les premiers paquets le côté film vers le plateau. Ceci garantit un séchage plus rapide et plus efficace des emballages.



Le non-respect des recommandations du fabricant énoncées ci-dessus annule la garantie.

4.1.3 Règles d'emballage des instruments à stériliser

Type d'emballage pour la stérilisation	Règles d'emballage des instruments
Emballages papier/film jetables	• ne remplir les sacs qu'aux 3/4 de leur capacité pour assurer la soudure correcte et minimiser le risque de déchirure de l'emballage • un espace de 30 mm doit être maintenu entre la soudure et l'équipement à stériliser • sécuriser les arêtes vives pour éviter l'endommagement de l'emballage • le matériau de l'emballage ne doit pas être trop lâche ou trop tendu, de sorte qu'il n'affecte pas les variations de pression pendant la stérilisation • placer l'équipement de manière à ce que le côté papier touche le côté papier, car la pénétration de l'agent stérilisant et l'échange d'air ne sont possibles que par le papier • apposer sur l'emballage une étiquette avec les informations sur le contenu, le code de l'emballleur, la date de stérilisation, la date de péremption et les paramètres de stérilisation • pour chaque processus, il est recommandé d'utiliser un test chimique qui change de couleur indiquant une stérilisation réussie

Exemple de dispositions des kits de stérilisation

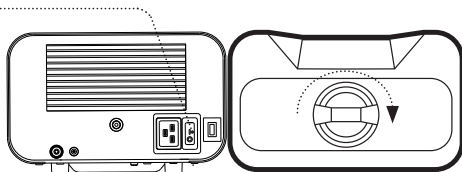


5. MISE EN SERVICE DE L'APPAREIL

5.1 Première mise en service

Avant de démarrer le cycle de stérilisation, allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière. S'assurer que les tuyaux d'alimentation et d'évacuation sont correctement raccordés et que de l'eau est présente dans le réservoir d'alimentation et le réservoir d'eau de purge est vide afin d'éviter tout débordement. Surveillez régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence à laquelle vous effectuez les opérations.

INTERRUPTEUR PRINCIPAL



Placer les instruments ou les kits sur le plateau de la cuve de stérilisation, fermer la cuve et tourner le bouton de verrouillage à droite.

 **Signaux sonores.** La fin des processus et la fin de la stérilisation sont indiquées par un signal sonore.

5.2 Sélection du programme

L'utilisateur est responsable de choisir le programme approprié pour le type de charge à stériliser, conformément aux recommandations du fabricant en matière de stérilisation.

Programme ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Type de charge	Instruments en vrac non emballés	Instruments emballés non emballés	Instruments emballés non emballés	Instruments emballés non emballés
Température du processus	134°C	134°C	121°C	134°C
Pré-vides	1	3	3	3
Durée de stérilisation	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Durée de séchage	-	3 min 4 min ENBIO PRO	5 min 5 min ENBIO PRO	5 min
Durée totale du processus*	100g: 7 min 100g: 10 min ENBIO PRO	100g: 13 min 200g: 18 min ENBIO PRO	100g: 26 min 200g: 31 min ENBIO PRO	800g: 43 min
Class	S	B	B	B

*La température ambiante peut affecter l'extension du processus.

*La durée du premier processus peut être plus longue en raison de la nécessité de chauffer l'appareil.

** Le programme PRION est disponible uniquement dans ENBIO PRO.



Le programme de stérilisation à 134 °C est recommandé pour la plupart des matériaux en raison de sa courte durée. Le programme à 121 °C doit être utilisé pour stériliser tous les autres matériaux qui ne peuvent pas être soumis à la stérilisation à la température de 134 °C.

Lorsque l'appareil est allumé et que l'écran d'accueil s'affiche, appuyez sur l'écran pour accéder au menu.

De là, vous pouvez accéder au menu Programme, Test ou Information.

Les programmes de température avec 121 °C, 134 °C et 134 °C PRION pour les charges non emballées et emballées et le programme 134 °C FAST pour les



charges non emballées peuvent être sélectionnés via le menu programme. Lorsque la cuve est ouverte, le symbole

DOOR OPEN clignote. Après avoir fermé la cuve en tournant le bouton de verrouillage à droite, l'écran affiche le symbole **START** indiquant

que la cuve a été correctement fermée. Maintenant vous pouvez choisir le programme en appuyant sur la valeur

de température appropriée **121°C**

ou **134°C**. Le programme sélectionné sera marqué. Pour démarrer le programme sélectionné, appuyez

sur le symbole **START**

Si la clé USB n'est pas connectée, le symbole USB dans le coin inférieur droit de l'écran ne sera pas visible et un message approprié sera affiché.

Les données du programme ne seront pas enregistrées. Vous pouvez conti-

nuer sans enregistrer les données en appuyant sur **YES** ou appuyer sur

NO pour connecter la clé USB et commencer à nouveau.

i Il est recommandé d'utiliser une clé USB pendant chaque processus. Les données y enregistrées permettent d'imprimer des rapports des processus sélectionnés.

Si vous décidez de continuer l'opération ou si vous appuyez sur

START, l'écran affichera un graphique de pression pendant tout le processus avec l'étape actuelle du programme indiquée. Les informations sur les étapes suivantes seront affichées dans le coin supérieur gauche de l'écran.



Lorsqu'un programme est en cours d'exécution, l'écran affiche la température de consigne **121°C** ou **134°C** la température actuelle dans la cuve dans le coin inférieur gauche **116,7°C** la pression actuelle **0,30 Bar**

dans la cuve dans le coin inférieur droit **0,30 Bar** ainsi que le temps restant du processus dans le coin supérieur droit **12 min left**. C'est le temps prévu, qui peut être allongé en raison de la masse et du type de charge.

Le champ **STOP** affiché au lieu du champ START pendant le programme, permet d'interrompre le processus à tout moment.



Dans le coin supérieur droit de l'écran, des noms des étapes suivantes sont affichés, par exemple :

– verrouillage de la cuve

Locking door

– chauffage de la cuve

Heating up



Si le processus s'est terminé avec succès, l'afficheur indique alternativement que le processus est terminé, que la charge est stérile et que la cuve peut être ouverte.

Dans le programme 134C FAST, les instruments sont chauds et humides après la stérilisation.

L'appui sur **FINISH** permet de revenir à l'écran d'accueil.



⚠ ATTENTION ! Une fois le processus terminé, la cuve, la charge et le plateau sont chauds. Prenez des précautions particulières et utilisez des gants de protection pour retirer la charge ou attendez qu'elle refroidisse.

De plus, l'autoclave Enbio PRO dispose d'un programme PRION dédié comme l'une des étapes de décontamination des objets qui sont soupçonnés d'avoir eu ou peuvent avoir été en contact avec des protéines de prion pathologiquement altérées (par exemple la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'ESB, etc.). Des informations détaillées et des recommandations sur la lutte contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles sont présentées dans le document «WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation. (Genève, Suisse, 23-26 mars 1999)». Il est de la responsabilité de l'utilisateur de l'appareil de se conformer aux directives ci-dessus.

Le processus de stérilisation dans l'appareil ENBIO S/ PRO n'affecte pas la biocompatibilité des matériaux.

Tous les composants de l'appareil en contact direct avec la charge stérilisée n'ont aucun effet toxique, sensibilisant ou irritant.

5.3 Programmes de test

Appuyez sur **Test** pour accéder au menu des programmes de test. De

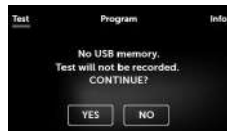


là, vous pouvez choisir le programme de test de vide ou Helix/B&D. Pour sélectionner le programme, appuyez sur le bouton correspondant à l'écran.

Une fois la cuve de l'appareil fermée, le message **DOOR OPEN** est rem-

placé par **START** que vous pouvez appuyer pour démarrer le programme de test sélectionné.

Si la clé USB n'est pas connectée, le symbole USB dans le coin inférieur droit de l'écran ne sera pas visible et un message approprié sera affiché.



Les données du programme ne seront pas enregistrées. Vous pouvez continuer sans enregistrer les données en appuyant sur **YES** ou appuyer sur **NO** pour connecter la clé USB et commencer à nouveau.

Programme ENBIO S/ ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Test de vide
Température du processus	134°C	–
Pré-vide	3	1
Temps de stérilisation	4 min	–
Temps de séchage	3 min	–
Durée totale du processus	15 min	16 min

Test de vide

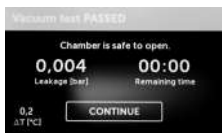
Le test de vide ne peut être effectué que sur un appareil froid, avant l'opération. Il permet de contrôler l'étanchéité de l'appareil. Le test permet de vérifier :

- la performance de la pompe à vide.
- l'étanchéité du système pneumatique.

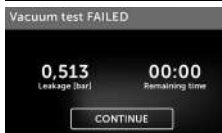
Après avoir sélectionné le programme de test de vide et l'avoir démarré à l'aide du bouton **START**, l'écran d'avancement du programme sera affiché.



Les informations sur la phase et la perte de pression dans la cuve et la durée de test sont affichées.



Lorsque le programme de test a été complété avec succès.



Lorsque le programme de test n'a pas été complété avec succès.



Après avoir appuyé sur la touche **CONTINUE**, l'écran d'accueil s'affiche.

⚠ Pendant le test de vide, la cuve de stérilisation doit être complètement sèche et froide. Dans le cas contraire, le résultat du test de vide peut ne pas être fiable, même si l'appareil est pleinement fonctionnel. Une fois le test terminé, le résultat est affiché sur l'écran. Si le résultat est négatif, vérifiez, nettoyez ou remplacez le joint, nettoyez le bord avant de la cuve et répétez le test.

En cas de non-conformité du cycle test, contactez le distributeur ou le fabricant.

Test de Bowie&Dick

Le test de Bowie&Dick, aussi appelé test de pénétration de la vapeur, imite une petite charge très poreuse.

Il est constitué d'une ramette de papier emballée dans un petit paquet, à l'intérieur de laquelle il y a un indicateur chimique (test physicochimique). Ce test permet d'évaluer l'efficacité de stérilisation des charges composées d'objets poreux :

- Efficacité du pré-vide et pénétration de la vapeur.
- Température et pression de la vapeur saturée atteintes pendant une durée déterminée.

Comment effectuer le test :

- Ce test doit être effectué avec la cuve vide, conformément à la norme EN 13060.
- Placez le paquet de test de Bowie-Dick au centre du plateau.

Après avoir sélectionné le programme de test Helix/B&D et l'avoir démarré à l'aide du bouton **START**, l'écran d'avancement du programme sera affiché. Les paramètres de processus seront affichés.



Le programme de test Helix/B&D peut être arrêté à tout moment en appuyant sur la touche **STOP** – le test sera échoué. Une fois le programme de test terminé, les écrans s'affichent en alternance.



Vous pouvez ouvrir la cuve de l'autoclave en toute sécurité.
Après l'ouverture de la cuve de stérilisation, l'écran d'accueil s'affiche.
– Retirez le test.

 **ATTENTION ! Le paquet est encore très chaud !**

Pour savoir comment interpréter les résultats, lisez l'instruction fournie par le fabricant du test.



– Ouvrez le paquet et en retirez l'indicateur chimique.

RÉSULTAT POSITIF

l'indicateur chimique a changé de couleur devenant uniforme et foncée sur toute la surface.

RÉSULTAT NÉGATIF

Une tache plus claire apparaît au centre de la feuille indicatrice en raison de l'air résiduel à l'intérieur de l'appareil testé.

Tout changement de couleur, coloration inégale de la feuille indicatrice, indique la présence d'air pendant le cycle de test en raison d'un dysfonctionnement de l'autoclave.

Test Helix

Le test Helix est destiné à contrôler la stérilisation des instruments avec les orifices type A selon la norme EN 13060. Le kit de test contient un tuyau d'une longueur de 1 500 mm ouvert à une extrémité et d'une capsule d'essai fermée à l'autre extrémité. La bandelette réactive se trouve à l'intérieur de la capsule d'essai.



Kit de test Helix

Ce test permet d'évaluer l'efficacité de stérilisation des charges composées d'objets creux et poreux, en particulier:

- L'efficacité du pré-vide, de la vitesse et de l'uniformité de pénétration de la vapeur.
- La température et la pression de la vapeur saturée atteintes pendant une durée déterminée.

Comment effectuer le test :

- Ce test doit être effectué avec la cuve vide, conformément à la norme EN 13060.
- Placer la bandelette réactive à l'intérieur de la capsule. Lire l'instruction fournie par le fabricant du test.
- Fermer la capsule.
- Placer le test au centre du plateau dans la cuve.
- Une fois le cycle terminé, ouvrir l'autoclave et retirer le test.

 **ATTENTION ! Le kit de test est encore très chaud !**

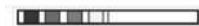
Pour savoir comment interpréter les résultats, lisez l'instruction fournie par le fabricant du test.

– Ouvrir la capsule et retirer la bandelette réactive.



RÉSULTAT POSITIF

tous les champs de la bandelette réactive sont devenus foncés



RÉSULTAT NÉGATIF

Une partie de la bandelette réactive n'a pas changé de couleur pour devenir foncée en raison de la présence d'air à l'intérieur de la capsule.

Un changement de couleur insuffisant de la bandelette réactive indique la présence d'air pendant le cycle de test en raison d'un dysfonctionnement de l'autoclave.

5.4 Menu d'information

Pour accéder au menu d'information, appuyez sur 



Les informations concernant le type d'appareil, le numéro de série, le nombre de processus effectués, l'espace disponible sur la clé USB pour stocker les données de processus, et le menu d'entretien  avec les compteurs de processus pour le remplacement du joint d'étanchéité,

du filtre et le prochain réexamen peuvent y être affichées. Vous pouvez également modifier la date et l'heure.



– Pour ce faire, touchez les chiffres sur l'afficheur. Le champ sélectionné commence à clignoter

et les flèches utilisées pour modifier les valeurs en haut  ou en bas

 s'affichent. Vous pouvez ainsi régler correctement la date et l'heure. En appuyant à nouveau sur le numéro, vous confirmez la date et vous pouvez modifier un autre paramètre.

On peut choisir la langue de la même manière en cliquant sur le raccourci.

5.4.1 Compteurs

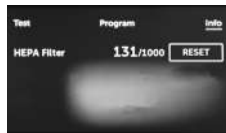
L'autoclave ENBIO S/ PRO compte le nombre de processus effectués, vous les indique et vous informe des dates recommandées pour le remplacement des éléments soumis à usure et des révisions nécessaires.

N°	Nom	Fréquence de remplacement recommandée (cycles)	Jaune (date de remplacement s'approche, nombre de cycles)	Rouge (Date de remplacement dépassée, nombre de cycles)
1.	Filtre HEPA	après 1000	à partir de 980	après 1000

Appuyez sur le champ  pour afficher les compteurs.

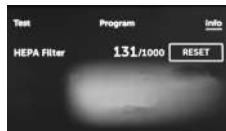
Le nombre de processus effectués se trouve à gauche, et à droite – la valeur à laquelle la pièce précise doit être remplacée ou une révision effec-

tuée **980/1000**. Après le remplacement du filtre ou du joint, les valeurs peuvent être réinitialisées par l'utilisateur en appuyant sur le bouton **RESET**. La valeur relative à la révision ne peut être remise à zéro que par un service autorisé.



valeurs sont marquées en jaune.

Si les limites sont dépassées, la valeur s'affiche en rouge.



Pendant le fonctionnement normal, après avoir appuyé sur l'écran d'accueil, des écrans d'information concernant le remplacement des pièces ou la révision requise s'affichent en alternance.

Les valeurs du compteur affichées en jaune ou en rouge n'empêchent pas l'appareil de fonctionner. Toutefois, le dépassement de la date de remplacement requise peut affecter de manière significative le fonctionnement de l'appareil et le processus de stérilisation de la charge.

Pour le remplacement de composants, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

5.5. Redémarrage

Le redémarrage du processus est forcé lorsque l'utilisateur interrompt le processus en appuyant sur la touche **STOP** en cas de baisse de tension ou d'erreur pendant le processus, par ex. de manque d'eau d'alimentation.

En cas de choix de la touche **STOP**, les messages suivants s'affichent en alternance : un message avisant que le processus a été interrompu par l'utilisateur et que la pression dans la cuve de stérilisation est en cours d'égalisation, et un autre message avisant que le processus n'a pas été effectué correctement et que la charge n'est pas stérile.

Une fois la pression dans la cuve de stérilisation est égalisée, les messages suivants s'affichent en alternance à l'écran. Maintenant vous pouvez ouvrir l'appareil.

L'écran suivant s'affiche lorsque la cuve est ouverte.
L



L'appui sur **RESTART** permet de revenir à l'écran d'accueil.



En cas d'erreur, il faut également saisir un code de sécurité à 4 chiffres 0000

Si le code est entré incorrectement, un message s'affiche à l'écran.

Saisissez à nouveau le code. La flèche permet d'effacer les chiffres erronés.



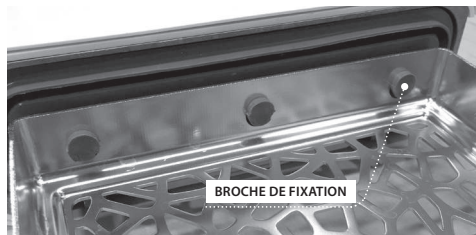
Lorsque le code est entré correctement, l'écran d'accueil s'affiche.



6. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Nettoyage du plateau

Le maintien de la propreté du plateau contribue au bon fonctionnement de l'appareil.



Il est recommandé de nettoyer la partie intérieure du plateau une fois par semaine avec un détergent doux sans chlore et qui ne réagit pas chimiquement avec l'aluminium. Après le nettoyage, le plateau doit être rincé abondamment à l'eau.

Pour bien nettoyer le plateau, vous devez le démonter du front de l'appareil. Pour ce faire, il faut le soulever légèrement et tirer vers soi. Les broches de fixation ont des encoches pour le tiroir.

Avant de remettre le plateau en place, il faut le sécher, le faire glisser sur les broches du front et presser doucement vers le bas pour verrouiller.

Nettoyage de la cuve de stérilisation

Le maintien de la propreté de la cuve contribue au bon fonctionnement

de l'appareil.

Il est recommandé de nettoyer la cuve de stérilisation une fois par semaine avec un détergent doux sans chlore. Après le nettoyage, il faut essuyer la cuve avec un chiffon délicat.

Nettoyage des surfaces extérieures

Nettoyer les parties extérieures de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent doux (sans chlore et qui ne réagit pas chimiquement avec les matières plastiques, les peintures et l'aluminium). Ne pas utiliser de détergents puissants.

L'utilisation de détergents doux pour l'entretien de l'appareil ne réduit pas les risques liés aux agents toxiques qui se forment au contact des éléments de l'appareil.

Nettoyage du joint d'étanchéité

Il est recommandé de nettoyer le joint d'étanchéité tous les 100 processus. Utilisez de l'eau tiède et un chiffon en microfibre (la microfibre avec des particules d'argent est acceptable) pour nettoyer le joint d'étanchéité. L'utilisation d'instruments de nettoyage émoussés ou tranchants n'est pas acceptable. Ne pas nettoyer avec des produits chimiques. Effectuer le nettoyage lorsque l'appareil est refroidi, après avoir ouvert le tiroir. Faire attention et ne pas courber le tiroir. Après le nettoyage, laisser l'appareil ouvert jusqu'au séchage complet du joint d'étanchéité. Pendant ce temps, protéger l'appareil contre les dommages.

Remplacement des pièces d'usure

Les pièces d'usure doivent être remplacées périodiquement pour assurer un fonctionnement correct de l'autoclave. Les messages affichés à l'écran de l'appareil indiquent la nécessité de remplacer des pièces.

Pendant le fonctionnement normal, après avoir appuyé sur l'écran d'ac-

cueil, des écrans d'information concernant le remplacement des pièces ou la révision requise s'affichent en alternance. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre « Messages d'avertissement et codes d'erreur ».

⚠ Afin d'assurer l'efficacité du processus de stérilisation et un fonctionnement correct de l'appareil, il est recommandé de respecter les dates de remplacement des pièces d'usure.

⚠ Conformément à la loi sur les dispositifs médicaux, le fabricant a spécifié une durée de vie de 3 ans ou 6 000 cycles, à condition que l'appareil soit régulièrement entretenu et révisé. Après cette période, l'autoclave doit être retiré de l'utilisation.

Cette période a été estimée sur la base d'essais de pression réalisés pour une cuve de stérilisation (composant non remplaçable) qui a résisté à 6000 cycles (correspondant à une usure moyenne pendant 3 ans) sans déformations plastiques.

6.1 Pièces de rechange

Le tableau ci-dessous répertorie les éléments remplaçables périodiquement et les pièces d'usure. Les pièces de rechange doivent être commandées directement auprès du fabricant. L'utilisation d'autres pièces de rechange annule la garantie et ne garantit pas le bon fonctionnement de l'appareil.

Nom	Référence
Joint d'étanchéité du panneau frontal	ST1-UL1
Filtre bactériologique	DZ0035
Tuyau de raccordement/d'alimentation en eau	ST1-HW1
Tuyau de raccordement/d'évacuation de condensat	ST1-HW2
Bouchon en caoutchouc pour le réservoir d'eau	ST1-KS1
Bouchon en caoutchouc pour le réservoir de condensat	ST1-KS2

6.2 Vérifications périodiques

Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'autoclave ENBIO S/ PRO, il est recommandé d'effectuer des révisions d'entretien périodiques et de remplacer les pièces d'usure conformément au calendrier suivant, ainsi que des contrôles périodiques des différents éléments de l'autoclave conformément aux recommandations suivantes.

Nom	Fréquence de remplacement
Révision d'entretien	tous les 2 000 cycles
Tuyaux d'alimentation/évacuation	si des dommages sont constatés ou une fois par an
Bouchons pour les réservoirs d'eau/de condensat	si des dommages sont constatés

Élément à contrôler	Fréquence des contrôles
Joint d'étanchéité du panneau frontal	hebdomadaire ou en cas de mauvais fonctionnement – effectué par l'utilisateur
Filtre bactériologique	hebdomadaire – effectué par l'utilisateur
Tuyaux d'alimentation/évacuation	hebdomadaire ou en cas de mauvais fonctionnement – effectué par l'utilisateur
Bouchons pour les réservoirs	hebdomadaire – effectué par l'utilisateur

7. SAUVEGARDE DES DONNÉES

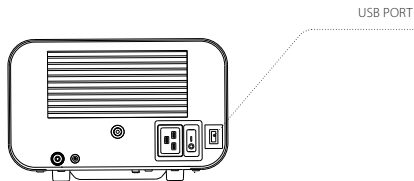
Le déroulement de chaque stérilisation effectuée est automatiquement enregistré sur le support de données (clé USB).

Le port USB se trouve sur le panneau arrière de l'appareil. Il est recommandé de copier périodiquement les données vers un autre support, par exemple un ordinateur de bureau ou portable.

⚠ Na pas déconnecter la clé USB pendant le processus.

8. ENBIODATAVIEWER

Le logiciel ENBIODATAVIEWER permet de visualiser, de sauvegarder et d'imprimer des données concernant la stérilisation sur votre ordinateur.



Configuration matérielle minimale requise pour l'installation du logiciel :

Système d'exploitation – Windows Windows 7 ou supérieur

Quantité d'espace libre sur le disque – au moins 100 Mo

Configuration CPU minimale requise – au moins 1 GHz

Mémoire vive – au moins 512 Mo RAM

Résolution de l'écran – au moins 1200x720 ou supérieure

 **Le logiciel est fourni avec l'appareil sur une clé USB ; la dernière version peut être téléchargée sur le site web du fabricant <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>**

8.1 Installation du logiciel

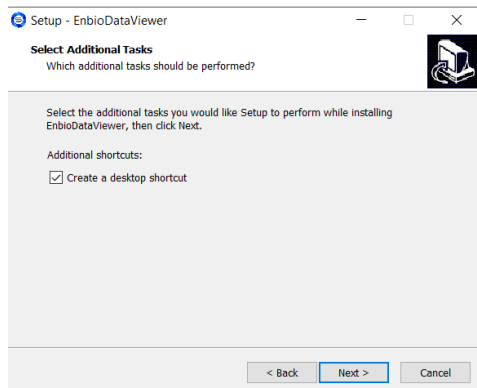
Double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel pour l'installer.
La fenêtre permettant de choisir la langue s'affiche.



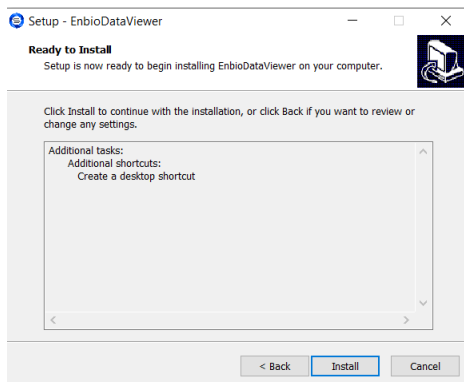
Après avoir confirmé votre choix, vous devez accepter les conditions de licence du logiciel.



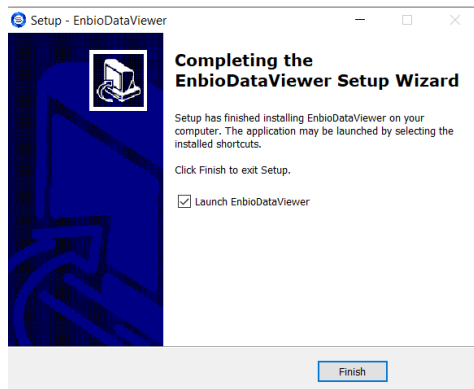
L'information sur la création d'un raccourci vers le logiciel sur le bureau sera affichée.



Après avoir choisi, cliquez sur « Suivant ». Cliquez sur le bouton « Installer » pour installer le logiciel EnbioDataViewer.



Après l'installation, le message suivant est affiché.



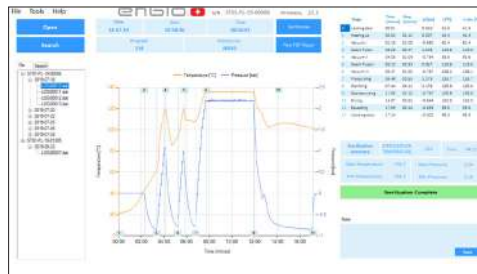
Maintenant vous pouvez démarrer le logiciel ou terminer l'installation sans le démarrer en cliquant sur le bouton « Terminer ».

Si vous choisissez l'option de démarrage immédiat, la fenêtre principale du logiciel sera affichée.



8.2. Structure du logiciel et fonctions principales

La fenêtre principale est divisée en trois sections principales



L'arbre de tous les processus synchronisés à partir de la clé USB et triés chronologiquement selon la date d'exécution.

Le diagramme de température et de pression avec les données principales concernant l'autoclave et le processus (date d'exécution et numéro).

Données concernant la durée et les paramètres atteints dans chaque étape du processus.

Les paramètres de stérilisation les plus importants.

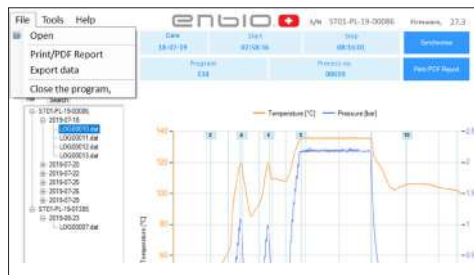
Possibilité d'ajouter un commentaire à chaque processus.

Les boutons de fonction, par exemple « Rapport PDF » qui permet d'imprimer un rapport de processus, sont marqués en bleu foncé.

Menu déroulant :

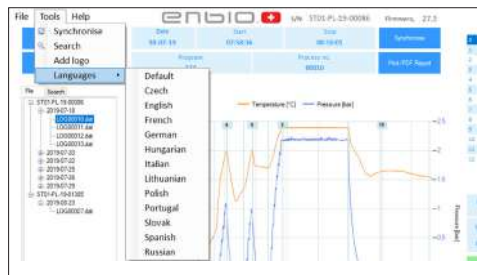
Cliquez sur la fenêtre Fichier pour accéder aux options suivantes :

- charger le déroulement d'un processus à partir de la clé USB ou d'un autre emplacement
- imprimer un processus enregistré
- sauvegarder un rapport au format PDF
- exporter les données vers un fichier pour pouvoir les envoyer au fabricant en cas de problèmes
- exporter les données vers un fichier CSV
- fermer le logiciel



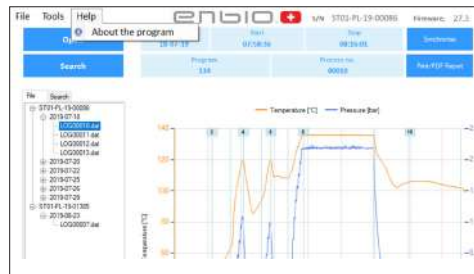
Cliquez sur la fenêtre Outils pour accéder aux options suivantes :

- synchroniser tous les fichiers avec les processus enregistrer après avoir choisi l'emplacement de la clé USB (en fonction du nombre de stérilisations et de tests effectués, cela peut prendre jusqu'à plusieurs secondes)
- rechercher un processus enregistré dans la base de données
- ajouter votre propre logo aux rapports PDF



Cliquez sur le menu déroulant Aide pour accéder aux options suivantes :

- sur le logiciel et sa version



Recherche

Les processus peuvent être recherchés selon :

- plage de dates
- numéro de processus
- type de processus
- résultat de processus

Search

Search for process

Date of completion

Fro

poniedziałek, 2 lip

To

poniedziałek, 2 lip

Process no.

Fro

To

Process type

121

134

Test HELIX

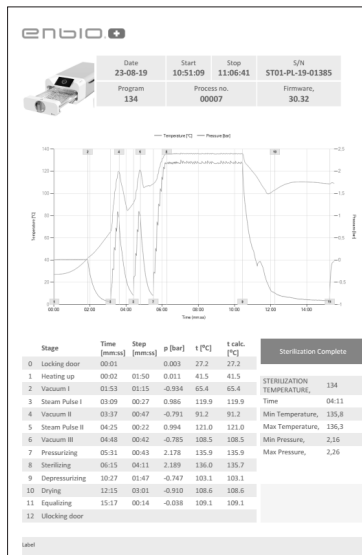
Test Vacuum

Result

Search

Rapport PDF

Le logiciel permet de générer un rapport de chaque processus effectué par l'autoclave. Ce rapport contient toutes les données nécessaires sur le processus et le résultat de la stérilisation.



9. MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET CODES D'ERREUR

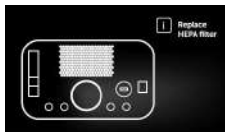
En cas de dysfonctionnement de l'appareil, des messages d'information et d'avertissement et des codes d'erreur correspondants sont affichés à l'écran.

9.1 Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement concernent le remplacement des pièces d'usure et les intervalles de révision d'entretien.

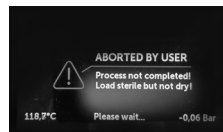
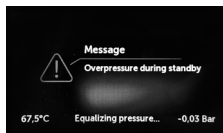
La pièce à remplacer est marquée en rouge, les écrans sont affichés en alternance.

Écrans concernant le remplacement du joint d'étanchéité avec le nombre de processus avant le remplacement.



Écrans concernant le remplacement du filtre.

Écrans concernant la révision d'entretien.



9.2 Message d'information.

Écran concernant la surpression ou la dépression résultantes des processus naturels se produisant pendant le refroidissement de la cuve. Il peut être affiché juste après le démarrage de l'appareil.

Message affiché lors de l'interruption du processus après la stérilisation – pendant le séchage.

9.3 Codes d'erreur

Le tableau suivant indique les codes d'erreur qui peuvent se présenter lors de l'utilisation de l'autoclave ENBIO S/ PRO.

Code d'erreur	Description		Recommandations
1	"Chamber over temperature"	Dépassement de la température maximale dans la cuve	Contactez un centre de service
2	"Steam gen. over temperature"	Température du générateur de vapeur trop élevée	Contactez un centre de service
3	"Process over temperature"	Température du processus trop élevée	Contactez un centre de service
4	"Overpressure error"	Erreur de pression	Contactez un centre de service
5	"Sterilization pressure too low"	Pression pendant la stérilisation trop basse	Vérifiez le niveau et le raccordement d'eau. Contactez un centre de service

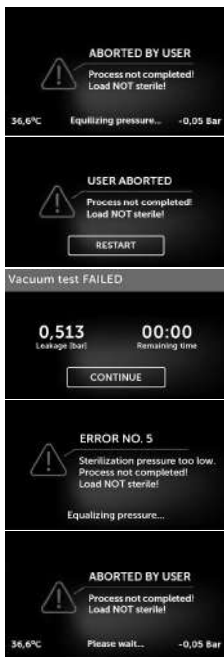
6	"Sterilization temp. too low"	Température pendant la stérilisation trop basse	Vérifiez le niveau et le raccordement d'eau. Contactez un centre de service
7	"Too high pressure during drying"	Pression pendant le séchage trop élevée	Vérifiez que le tuyau de vidange n'est pas immergé dans l'eau. Contactez un centre de service
8	"Too many steam pulses/no water"	Trop d'impulsions de vapeur. Absence d'eau d'alimentation.	Vérifiez le niveau d'eau d'alimentation et le raccordement des tuyaux. Vérifiez que le poids de la charge ne dépasse pas le poids autorisé. Contactez un centre de service
9	"Drainage error"	Drain bouché	Vérifiez le niveau d'eau de purge et le raccordement des tuyaux. Contactez un centre de service
10	"Chamber heating error"	Erreur de chauffage de la cuve	Contactez un centre de service
11	"Steam generator heating error"	Erreur de générateur de vapeur	Contactez un centre de service
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Erreur de la pompe à vide/du drain	Vérifiez le niveau d'eau de purge et le raccordement des tuyaux. Vérifiez que le poids de la charge ne dépasse pas le poids autorisé. Contactez un centre de service
13	"Power failure"	Manque temporaire de tension pendant le fonctionnement	Confirmez l'erreur.
14	"Pressure during standby"	Pression dépassée pendant l'attente	Confirmez l'erreur. Contactez un centre de service
15	"Locking door error"	Erreur de verrouillage de la porte	Contactez un centre de service
16	"Unlocking door error"	Erreur de déverrouillage de la porte	Contactez un centre de service

17	„Valve V3 / HEPA filter error“	Erreur de vanne V3/ filtre HEPA	Vérifiez la propreté du filtre / remplacez le filtre. Contactez un centre de service
18	"Pressure sensor error"	Erreur de capteur de pression	Contactez un centre de service
19	"USB disc error / Change disc"	Erreur d'enregistrement sur la clé USB, support endommagé	Copiez tout le contenu de la clé USB, achetez une nouvelle clé
31	"Internal flash error"	Erreur de mémoire	Contactez un centre de service
Messages			
	„Aborted by user“	Processus interrompu par l'utilisateur. Charge non stérile en cas d'interruption avant ou pendant le processus de stérilisation.	
	„Vacuum test failed“	Test de vide échoué	Contactez un centre de service
	„No USB memory“	Pas de clé USB	Vérifiez le port USB, connectez la clé USB. Contactez un centre de service
	„Equalizing pressure“	Pression à l'arrêt. Baisse de la pression atmosphérique. Ne fermez pas la cuve une fois la stérilisation terminée. La cuve de l'autoclave doit refroidir à la température extérieure.	Ce message est affiché dans certains cas suite à des processus naturels.

Voici des exemples de codes d'erreur:

Processus interrompu par l'utilisateur.

Les écrans affichent en alternance: baisse de pression, attendez.



Le processus ne s'est pas déroulé correctement. La charge n'est pas stérile.

Erreur du programme de fuite sous vide. Écran d'erreur : vous pouvez continuer à travailler.

Erreur du programme de test de vide. Écran d'erreur : vous pouvez continuer.

Erreur n° 5.
Pression trop basse dans la cuve de stérilisation.

Le processus n'a pas été terminé. La charge n'est pas stérile. Baisse de pression dans la cuve de stérilisation.

10. PROCÉDURE DE RÉCLAMATION

Pour signaler un problème avec le fonctionnement de l'appareil, veuillez remplir le formulaire de réclamation disponible sur le site du fabricant www.enbio-group.com. Notre service vous contactera sans délai. Les dommages causés pendant le transport doivent être signalés moyennant le formulaire de réclamation accompagné de la lettre de voiture et les photos des dommages. Pour nous contacter, visitez notre site web, vous y trouverez toutes les informations: www.enbio-group.com

⚠ ATTENTION ! La procédure de réclamation ne commence qu'à partir de la réception par le département de service du formulaire de réclamation dûment rempli.

Si vous voulez renvoyer l'appareil, veuillez nettoyer la cuve et le plateau, effectuer le processus de décontamination et bien sécuriser l'appareil pour le transport. Il est préférable de renvoyer l'appareil dans son emballage d'origine. Si vous ne disposez pas du bon emballage, veuillez contacter un centre de service ou le distributeur.

S'il est nécessaire de transporter l'appareil, veuillez :

- Débrancher les tuyaux d'eau et de condensat
- Attendre que la cuve de stérilisation refroidisse.
- Utiliser l'emballage d'origine ou un emballage de remplacement approprié avec les inserts de protection.

L'expéditeur est responsable des dommages occasionnés pendant le transport vers le centre de service résultant de la protection inappropriée de l'appareil.

11. TERMES ET CONDITIONS DE GARANTIE

Les autoclaves ENBIO S/ PRO sont couverts par une période de garantie standard de 24 mois. Pour plus d'informations contactez le distributeur.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

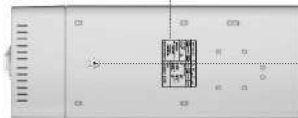
Paramètres de l'appareil	ENBIO S	ENBIO PRO
Alimentation	230V/50Hz	230V/50Hz
Puissance installée	3,25 kW	3,25 kW
Consommation maximale de courant	15 A	15 A
Pression de service	2,1 Bar	2,1 Bar
Pression maximale	2,3 Bar max	2,3 Bar max
Température maximale du processus	137°C	138°C
Volume de la cuve de stérilisation	2,7l	5,3l
Poids	15kg	20kg
Dimensions de la cuve de stérilisation (LxlxH)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
dimensions extérieures de l'appareil (LxlxH)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Degré de protection	IP20	IP20
Niveau sonore	40dB	40dB
Archivage des données du processus	Clé USB	Clé USB

Conditions ambiantes :		
Plage de température de fonctionnement	de +5 °C à +40 °C	
Humidité relative	0-90 %	
Plage de température de stockage	de -20 °C à +60 °C	
Humidité relative	0-90 %	
Plage de pression ambiante	900 - 1 100 hPa	

Plaque signalétique sur la partie inférieure de l'appareil.

enbio						 2274				RoHS	
REF		Enbio S		TYPE		B		SN		ST01 - CH - XX - XXXXX	
										2011	
Power supply				230 V AC		15A		50 Hz		3,25 kW	
Manufacturer				Enbio Group AG		Eichengasse 3		4702 Oensingen		Switzerland	
								Sterilization chamber			
								Max. pressure		2,1 bar	
								Min. pressure		-0,90 bar	
								Max. temperature		134 °C	
								Pressure test		9,4 bar	
								Chamber volume		2,7 dm³	
								Maxima			
								Max. working pressure		2,3 bar	
								Max. working temp.		137 °C	
Made in Switzerland											

enbio		 		 2274		 RoHS	
REF Enbio PRO		TYPE B		SN ST02 - CH - XX -XXXXXX		Mfg 2015	
Power supply  230 V AC 15A 50 Hz 3,25 kW		Sterilization chamber					
Manufacturer  Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 5,3 dm³					
Made in Switzerland		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C					



Connecteur de test - à utiliser uniquement par le service autorisé.
S'il est déterminé que l'utilisateur l'a utilisé, la garantie sera annulée.

13. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020

President of the
Board of Directors

Member of the Board

ALGEMEEN BEELD

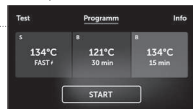
Enbio S



← 561 →



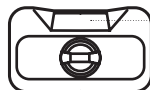
← 252 →



Enbio PRO



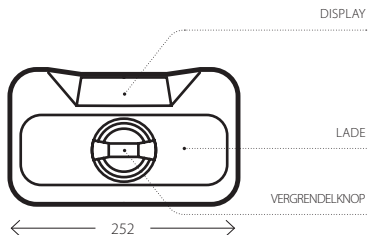
← 561 →



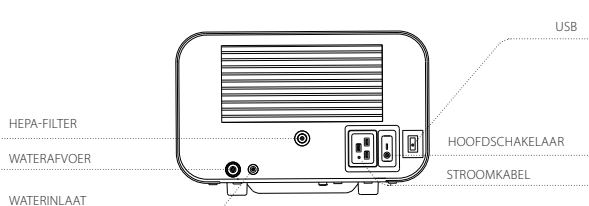
← 270 →



VOORAANZICHT



ACHTERAANZICHT



Inhoudsopgave

1. INLEIDING	92	6.2 Periodieke inspectie.....	108
1.1 Doel.....	92	7. GEGEVENSARCHIVERING	108
1.2 Geldende wetgeving	92	8. ENBIODATAVIEWER	109
1.3 Doeleinde van het apparaat	92	8.1 Software installeren.....	109
1.4 Op het apparaat voorkomende symbolen.....	92	8.2 Opbouw van de software en belangrijkste functies	112
1.5 Veiligheidsmaatregelen, vereisten en aanbevelingen.....	93	9. WAARSCHUWINGEN EN FOUTCODES	115
2. LEVERINGSBEREIK EN UITPAKKEN VAN HET APPARAAT	94	9.1 Waarschuwingen	115
2.1 Uitpakken van het apparaat	94	9.2 Informatiebericht.....	115
2.2 Standaarduitrusting	94	9.3 Foutcodes.....	115
3. INSTALLATIE VAN HET APPARAAT	94	10. KLACHTENPROCEDURE.....	117
3.1 Waterkwaliteit	96	11. GARANTIEVOORWAARDEN	118
4. INSTRUMENTEN VOORBEREIDEN EN INVOEREN	96	12. TECHNISCHE GEGEVENS	118
4.1 Instrumentenpakketten voorbereiden	97	13. EG-CONFORMITEITSVERKLARING	119
4.1.1 Eigenschappen van een sterilisatiepakket.....	97		
4.1.2 Regels voor het correct plaatsen van instrumenten in de lade.....	98		
4.1.3 Regels voor het verpakken van te steriliseren instrumenten	97		
5. HET APPARAAT STARTEN	98		
5.1 Eerste ingebruikname.....	98		
5.2 Programmeerkeuze	98		
5.3 Testprogramma's.....	100		
5.4 Informatiemenu	104		
5.4.1 Tellers.....	104		
5.5 Opnieuw opstarten.....	105		
6. ONDERHOUD.....	106		
6.1 Reserve-onderdelen	107		

1. INLEIDING

1.1 Doel

Het doel van deze gebruikershandleiding is het verstrekken van informatie over de ENBIO S/ PRO -sterilisator en te zorgen voor:

- Correcte installatie,
- Optimaal gebruik,
- Veilige en betrouwbare werking,
- Regelmatig en correct onderhoud zoals vereist.

1.2 Geldende wetgeving

ENBIO S/ PRO -sterilisatoren voldoen aan de volgende normen:

- De sterilisator is ontworpen en gefabriceerd conform de norm EN 13060.
- De sterilisator voldoet aan de basisvereisten van Richtlijn 93/42/EEG en de Wet medische producten en beschikt over de status 'medisch product'.
- RICHTLIJN 2012/19/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

1.3 Doeleinde van het apparaat

De ENBIO S/ PRO is een kleine stoomsterilisator klasse B en S, die conform de norm EN 13060 is ingedeeld als medisch product klasse IIb, overeenkomstig bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische producten en de Verordening van het Poolse Ministerie van Volksgezondheid van 5 november 2010 betreffende de indelingsmethode van medische producten. Conform de indeling van norm 13060 mogen in de ENBIO S/ PRO de volgende medische producten worden gesteriliseerd: vaste invoer, kleine poreuze voorwerpen, kleine poreuze invoer, volle poreuze invoer, simpele holle voorwerpen, smalle voorwerpen, herbruikbare instrumenten

die verpakt en/of onverpakt mogen zijn (een- en meerlaags).

De ENBIO S/ PRO mag worden gebruikt in basiszorgpraktijken, tandartspraktijken en behandelingsklinieken. De sterilisator is afgestemd op gebruik nabij andere elektrische medische apparatuur. Het 134 FAST-proces is bedoeld voor solide, niet-poreuze, eenvoudige instrumenten en tandheelkundige hulpmiddelen (bijv. Scharen, handgrepen, tangen, beitels, sondes, etc.) Uitsluitend onverpakt, en niet van textiel

Niet-medische toepassing:

De ENBIO S/ PRO mag tevens worden gebruikt voor niet-medische toepassingen, bijv. in schoonheidssalons, veterinaire praktijken, tattoo- en piercingstudio's en kapsalons.

⚠ De ENBIO S/ PRO mag niet worden gebruikt voor het steriliseren van vloeistoffen, biomedisch afval of farmaceutische producten.

Het apparaat is bedoeld voor professioneel gebruik, uitsluitend door voldoende geschoolde personen.

1.4 Op het apparaat voorkomende symbolen



Dit symbool bevindt zich aan de voorzijde van het apparaat, op het bovenste gedeelte van de voorzijde van de lade. Het duidt aan dat voorzichtigheid geboden is in verband met hoge temperaturen in en rond de sterilisatiekamer.



Dit symbool bevindt zich op het typeplaatje en duidt het serienummer aan.



Dit symbool bevindt zich op het typeplaatje en betreft CE-conformiteit.



Dit symbool bevindt zich op het typeplaatje en betreft de productiedatum van het apparaat.



Dit symbool bevindt zich op het typeplaatje en duidt de fabrikant aan.



Dit symbool bevindt zich in de gebruikershandleiding en duidt aan dat de handleiding moet worden geraadpleegd.



RICHTLIJN 2012/19/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), mag afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ander afval worden verwerkt, weggegooid of opgeslagen. Afgedankte apparatuur kan worden ingeleverd bij de milieustraat van de desbetreffende gemeente. Kijk voor meer informatie op de websites van Milieu Centraal.

1.5 Veiligheidsmaatregelen, vereisten en aanbevelingen.

- De gebruiker is verantwoordelijk voor installatie, correct gebruik en onderhoud van het apparaat, conform de instructies in de meegeleverde handleiding. Neem indien nodig contact op met de service-provider of de leverancier van het apparaat.
- De sterilisator is niet bedoeld voor het steriliseren van vloeistoffen, biomedisch afval of farmaceutische producten.
- De sterilisator mag niet worden gebruikt wanneer er zich gassen of explosieve dampen in de lucht bevinden.
- Na afloop van de sterilisatiecyclus is de invoer heet. Gereedschap of pakketten uit de sterilisatieruimte halen met geschikte thermische hand-

schoenen of andere uitrusting ter bescherming tegen brandwonden wordt aangeraden.

- Het typeplaatje en andere markeringen niet van het apparaat verwijderen.
- Ga te werk aan de hand van de richtlijnen met betrekking tot het voorbereiden van gereedschap op sterilisatie.
- Het spillen van water of andere vloeistoffen op het apparaat kan leiden tot kortsluiting.
- Voorafgaand aan controle, onderhoud en reparatie het apparaat uitschakelen en van de stroom afhalen.
- Reparatie mag uitsluitend worden verricht door hiervoor geschoolde personen, met gebruik van originele reserveonderdelen.

Na sterilisatie zijn de gereedschappen heet en nat in het 134 FAST-programma.

Grondige kennisname van dit document en montage en gebruik van het apparaat aan de hand van de aanwijzingen in dit document, onder naleving van alle veiligheidsmaatregelen, vormen de basis voor het correct en veilig functioneren van het apparaat. Ieder gebruik dat in strijd is met deze handleiding, kan leiden tot ernstige ongevallen. Beperk de toegang tot het apparaat door onbevoegden en zorg dat het bedienend personeel voldoende wordt geschoold. Onder bedienend personeel worden personen verstaan die op grond van scholing, ervaring en kennis van belangrijke normen, documenten en veiligheidsvoorschriften en arbeidsomstandigheden bevoegd zijn tot het verrichten van noodzakelijke werkzaamheden en in staat zijn om mogelijke gevaren te herkennen en te voorkomen.

Dit technische document moet tezamen met het apparaat worden geleverd omdat het gedetailleerde informatie bevat over montage, installatie, gebruiknaam, gebruik, reparatie en onderhoud. Indien het apparaat conform het beoogde doelende wordt gebruikt, kunnen in dit document alle benodigde aanwijzingen voor gekwalificeerde gebruikers worden gevonden. Dit document dient zich altijd in de buurt van het apparaat te bevinden en moet eenvoudig kunnen worden geraadpleegd. De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder mededeling wijzigingen aan te

brengen in de handleiding of het apparaat, zodanig dat de werking ervan niet wordt beïnvloed. Enbio Group AG stelt zich op geen enkele manier aansprakelijk voor schade in de wachtperiode voor de garantieservice, schade aan andere apparaten dan eigendom zijn van de klant, of fouten ten gevolge van onjuiste installatie of verkeerd gebruik van het apparaat.

 Het niet opvolgen van de instructies in dit document kan gevaar voor de gebruiker veroorzaken.

2. LEVERINGSBEREIK EN UITPAKKEN VAN HET APPARAAT

2.1 Uitpakken van het apparaat

 Indien de sterilisator is vervoerd of opgeslagen bij een andere temperatuur en luchtvochtigheid dan op de installatieplek, moet 60 min. worden gewacht. Indien het apparaat wordt verplaatst van een koude naar een warme ruimte, kan het vocht bevatten, dat van negatieve invloed is op de elektrische onderdelen van het apparaat en schade kan veroorzaken na het inschakelen.

 Het apparaat voorzichtig uit de verpakking halen.

 Let op! De verpakking en de inhoud controleren op externe schade. Als er schade wordt geconstateerd, meldt bij de verkoper of het transportbedrijf, om een schadeprotocol op te stellen.

 Aanbevolen wordt om de doos te bewaren voor een eventuele verzending van het apparaat in de toekomst, bijv. voor controle.

2.2 Standaarduitrusting

Voorafgaand aan installatie de inhoud van de verpakking controleren. In de

verpakking moeten de volgende onderdelen aanwezig zijn:

1. ENBIO S/ PRO-sterilisator
2. Verbindingslangen voor water en condens en rubberen kurken voor de water- en condensreservoirs.
3. USB-stick
4. HEPA-filter
5. Gebruikershandleiding
6. Valideringsrapport van het apparaat
7. TÜV-certificaat
8. Certificaat
9. Factuur

 RICHTLIJN 2012/19/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 mag elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ander afval worden verwerkt, weggegooid of opgeslagen. Afge- dankte apparatuur kan worden ingeleverd bij de milieustraat van de desbetreffende gemeente. Kijk voor meer informatie op de websites van Milieu Centraal.

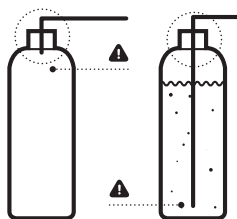
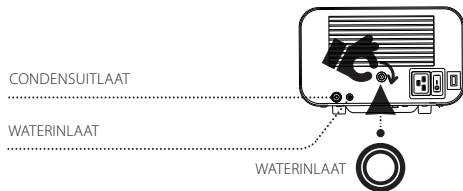
3. INSTALLATIE VAN HET APPARAAT

 Voorafgaand aan het begin van de werkzaamheden met de ENBIO S/ PRO wordt aanbevolen om deze gebruikershandleiding aandachtig te lezen. Tijdens gebruik moeten de aanbevelingen omtrent veiligheid en de regels voor arbeidsveiligheid en -hygiëne worden nageleefd.

 Montage van het HEPA-filter. In verband met de veiligheid tijdens transport is het HEPA-filter niet van tevoren op het apparaat geplaatst. Om eventuele beschadiging te voorkomen, is het filter los meegeleverd. Haal het filter uit de verpakking en draai het zelf vast op de speciaal ervoor bestemde plek (zie tekening). Draai het filter

filter handmatig aan, net zo lang tot het goed vastzit.

- a. Het apparaat moet op een platte, egale ondergrond worden geplaatst. Het apparaat niet gebruiken wanneer het gekanteld staat.
- b. Het apparaat moet worden aangesloten op een gearde stroombron die is voorzien van zekeringen en dezelfde nominale spanning levert als is opgegeven voor het apparaat.
- c. Gebruik voor de ENBIO S/ PRO gedemineraliseerd of gedestilleerd water. In geen enkel geval kraanwater gebruiken.



- d. De inbegrepen verbindingsslang aansluiten op de aansluiting met snelkoppeling voor waterinlaat, die op de achterzijde van het apparaat is gemarkeerd met WATER IN. Het uiteinde van de slang in het reservoir met aanvoerwater dompelen.

Het apparaat is uitgerust met een wateraanzuigpomp; het waterreservoir hoeft daarom niet hoger of op gelijke hoogte met het apparaat te

worden geplaatst. Om de wateraanvoerslang te bevestigen, gebruik maken van de inbegrepen kurk en deze in de opening van het aanvoerwaterreservoir plaatsen.

e. Afvalwater, dat is ontstaan nadat water is verdampt tijdens sterilisatie, kan worden afgevoerd via de inbegrepen slang, die moet worden aangesloten op de aansluitkoppeling aan de achterzijde van het apparaat, gemarkeerd met WATER OUT. Afvalwater kan direct naar het riool of een speciaal reservoir voor afvalwater worden afgevoerd. In het geval een afvalreservoir wordt gebruikt, het uiteinde van de slang in het reservoir plaatsen en de inlaat bevestigen met de meegeleverde kurk. De slang mag niet worden ondergedompeld in het afvalwater.

⚠️ Correcte plaatsing van de slangen in de reservoirs voor aanvoerwater en afvalwater.

- f. Het afvalwaterreservoir of rioolafvoer moeten zich lager dan het apparaat bevinden.
- g. Als een afvalwaterreservoir wordt gebruikt, wordt aanbevolen om een reservoir met dezelfde inhoud te gebruiken als het reservoir voor het aanvoerwater. Het gelijktijdig legen van het afvoerreservoir met het vervangen/bijvullen van het aanvoerreservoir voorkomt overstroming.
- h. Zorg voor minstens 5 cm ruimte achter de achterzijde van het apparaat en 1 cm aan beide zijanten tot de muur of andere voorwerpen, om correcte ventilatie te waarborgen.
- i. Het apparaat moet zodanig worden geplaatst dat de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat eenvoudig toegankelijk is.
- j. Het apparaat niet in de buurt van een gootsteen met water of op andere plekken plaatsen waar er mogelijk water op het apparaat terecht kan komen, anders bestaat er gevaar op kortsluiting.
- k. Het apparaat installeren in een goed geventileerde ruimte, ver uit de buurt van warmtebronnen en ruimten waar mengsels van gassen en vloeistoffen of andere gevaarlijke factoren kunnen ontstaan.
- l. Zorg voor de volgende omstandigheden van de omgeving: werktemperatuurbereik: +5°C tot +40°C/ relatieve vochtigheid bij werking 0-90%, opslagtemperatuurbereik: -20°C tot +60°C/ relatieve vochtigheid bij opslag 0-90%.

Enbio S- en Enbio PRO-apparaten zijn ontworpen voor zelfmontage door de eindgebruiker en vereisen geen speciale installatie op de plaats van gebruik. De gebruiker is verantwoordelijk voor de juiste installatie van het apparaat ter plaatse, volgens deze handleiding.

3.1 Waterkwaliteit

De ENBIO S/ PRO -sterilisator gebruikt gedemineraliseerd of gedestilleerd water om damp te genereren tijdens het sterilisatieproces.

Het totale mineralengehalte in het water dat voor sterilisatie wordt gebruikt, moet lager zijn dan 10 ppm, of in geval van een meting van de soortelijke geleiding, lager dan 15 µS/cm. Daarom mag er geen kraanwater worden gebruikt als voeding voor de ENBIO S/ PRO.

De onderstaande tabel toont de waarden voor de hardheid en soortelijke geleiding van het water dat wordt gebruikt voor stoomsterilisatie, conform norm EN 13060.

Toegestane waarden voor water voor sterilisatie	
Hardheid	< 0,02 mmol/l
Soortelijke geleiding (bij 20°C)	< 15 µS/cm
Chemische toevoegingen	Aan water in een sterilisatieproces mogen geen chemische toevoegingen of andere stoffen worden toegevoegd, zelfs niet wanneer deze speciaal bedoeld zijn voor gebruik in stoomsterilatoren, voor stoomproductie of als toevoeging voor sterilisatie, desinfectie, reiniging of anti-corrosiebescherming

 Een soortelijke geleiding van water boven de 50µS/cm kan van grote invloed zijn op het sterilisatieproces en leiden tot ernstige beschadiging van de sterilisator en verval van de garantie. Gebruik van water met een verontreinigingsniveau dat de grens uit norm EN 13060 overschrijdt, kan de exploitatieduur van de sterilisator aanzienlijk verkorten.

 Het gedestilleerde water in het reservoir moet minimaal eens in de drie maanden worden vervangen, vanwege de toenemende soortelijke geleiding ten gevolge van langdurig contact met de lucht.

Indien het reservoir verontreinigd is, moet het worden vervangen voor een nieuwe. Het reservoir moet worden afgesloten met de inbegrepen kurk. Het water zal zijn eigenschappen dan minder snel verliezen.

 De garantie van de fabrikant vervalt wanneer de autoclaaf is gebruikt met water dat verontreinigd was of een gehalte aan chemische stoffen bevatte dat de grenzen uit de bovenstaande tabel overschreed.

4. INSTRUMENTEN VOORBEREIDEN EN INVOEREN

Te steriliseren instrumenten moet schoon en droog zijn. Daarom moet gereedschap voorafgaand aan het inladen eerst worden gewassen en gedesinfecteerd aan de hand van de geldende voorschriften. Overblijfselen na gebruikte middelen of vaste deeltjes kunnen het sterilisatieproces verhinderen. Daarnaast kan het steriliseren van niet-gereinigde instrumenten leiden tot beschadiging van zowel de instrumenten als de sterilisator.

Indien het instrument overtollige smeer bevat, deze verwijderen.

De optimale manier om te steriliseren instrumenten in de lade te plaatsen:

- Onverpakte instrumenten zo in de lade plaatsen dat ze geen contact met elkaar maken. Dit versnelt het drogen.
- Verpakte instrumenten in de lade plaatsen in wegwerpvakkingen, aan de hand van de aanbevelingen van de verpakingsfabrikant.

Vakkingen met de papieren of de foliezijdes naar elkaar toe, anders bestaat het risico dat de vakkingen aan elkaar kleven tijdens het steriliseren.

4.1 Instrumentenpakketten voorbereiden

4.1.1 Eigenschappen van een sterilisatiepakket

Aanbevolen wordt om sterilisatieverpakkingen te gebruiken die voldoen aan de normen EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Een geschikte verpakking voldoet aan de volgende vereisten:

- goede doorlatendheid van de steriliserende factor en schadebestendigheid tijdens het sterilisatieproces.
- lekdichte en duurzame afsluiting van de inhoud, die veilig uit de verpakking kan worden gehaald voor het volgende gebruik
- barrière voor microben en ongewenste stoffen als lijm, inkt en chemische tests.

4.1.2 Regels voor het correct plaatsen van instrumenten in de lade

- Te steriliseren instrumenten mogen niet buiten de omtrek van de sterilisatielade worden geplaatst, zeker niet ingeval er instrumenten worden geplaatst die niet verpakt zijn. Het instrument moet zo worden geplaatst dat geen enkel onderdeel door de openingen van de lade kan vallen en niet tegen de rand van de lade ligt of uitsteekt buiten de omtrek.
- Het niet naleven van de bovenstaande aanbevelingen kan leiden tot beschadiging van de sterilisatieruimte, met als gevolg dat de sterilisator niet meer hermetisch dicht kan.
- Te steriliseren verpakte instrumenten: De pakketten zo op het blad plaatsen dat deze geen contact kunnen maken met de afdichtingen van de deur en de fase van de sterilisatieruimte. Het niet naleven van deze aanbevelingen kan ertoe leiden dat de sterilisator niet meer hermetisch sluit.
- Maximaal gewicht bedraagt 500 g voor ENBIO S en 800 g voor ENBIO PRO
- Let goed op dat de uiteinden van de pakketten niet buiten het blad van de sterilisator uitsteken. Dit kan ertoe leiden dat de pakketten vast komen te zitten tijdens het sluiten van het apparaat, met als gevolg dat de sterilisatieruimte niet meer hermetisch sluit.
- Aanbevolen wordt om bij aanzienlijke lading in de sterilisatieruimte de eerste pakketten met de foliezijde tegen de lade te leggen. Dit zorgt er-

voor dat de pakketten sneller en beter drogen.

 Het niet opvolgen van de bovenstaande aanbevelingen leidt tot verval van de garantie op het apparaat.

4.1.3 Regels voor het verpakken van te steriliseren instrumenten

Type sterilisatieverpakking	Regels voor het verpakken van gereedschap
Enmalige papier-folieverpakking	• verpakking maximaal voor 3/4 vullen om een goede naad te kunnen maken en het risico op knappen van de verpakking te minimaliseren • tussen de naad en de instrumenten moet 30 mm afstand zitten • scherpe randen afschermen om beschadiging van de verpakking te voorkomen. • het verpakkingsmateriaal mag niet te losjes of te strak worden aangebracht, zodat er geen hinder wordt ondervonden van drukwijziging tijdens het steriliseren. • instrumenten zodanig plaatsen dat de papieren zijde contact maakt met papier, omdat penetratie van de steriliserende factor en luchtuitswisseling alleen via papier kan plaatsvinden. • een etiket op de verpakking plaatsen met informatie over de inhoud, de code van de verpakkende persoon, de sterilisatiedatum en de uiterste gebruiksdatum en sterilisatieparameters • aanbevolen wordt om aan ieder proces een sterilisatiestrip toe te voegen, die verkleurt tijdens een correcte sterilisatiecyclus

Voorbeeld voor het plaatsen van sterilisatieverpakkingen

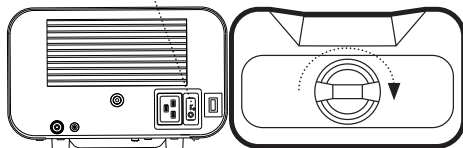


5. HET APPARAAT STARTEN

5.1 Eerste ingebruikname

Voorafgaand aan het starten van de sterilisatiecyclus het apparaat inschakelen met de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat. Controleer of de slangen voor het aanvoer- en afvoer van water correct zijn aangesloten, of er water in het aanvoerreservoir zit en of het afvoerreservoir geleegd is, zodat eventuele overstroming wordt vermeden. Het water-niveau in het reservoir moet voortdurend in de gaten worden gehouden.

HOOFDSCHAKELAAR



De instrumenten of materialen in de lade van de sterilisatiekamer plaatsen en de ruimte sluiten en vergrendelen door de blokkerende draai-knop met de klok mee te draaien.

 Geluiden. De sterilisator geeft een geluidssignaal na iedere afzonderlijke sessie en na afloop van het gehele proces.

5.2 Programmakeuze

De gebruiker is verantwoordelijk om naar gelang het type te steriliseren invoer een geschikt programma te kiezen, aan de hand van de aanbevelingen van de fabrikant omtrent sterilisatievoorwaarden.

Program ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Type invoer	Onverpakt Instrument	Verpakte en onver- pakte instrument- en	Verpakte en onver- pakte instru- menten	Verpakte en onver- pakte instru- menten
Procestem- peratuur	134°C	134°C	121°C	134°C
Aantal voervacua	1	3	3	3
Sterilisatietijd	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Droogtijd	-	3 min 4 min	5 min 5 min	5 min
	ENBIO PRO		ENBIO PRO	
Totale proces-tijd	100g: 7 min	100g: 13 min	100g: 26 min	800g: 43 min
	100g: 10 min ENBIO PRO	200g: 18 min ENBIO PRO	200g: 31 min ENBIO PRO	
Klasse	S	B	B	B

*Omgevingstemperatuur kan de procesuitbreiding beïnvloeden.

*De duur van het eerste proces kan langer zijn vanwege de noodzaak dat het apparaat opwarmt.

**PRION-programma is alleen beschikbaar in ENBIO PRO.



Aanbevolen wordt om het sterilisatieprogramma van 134°C te gebruiken voor de meeste instrumenten, dit vanwege de korte duur van het programma. Het programma van 121°C moet worden gebruikt voor het steriliseren van alle materialen die niet kunnen worden gestेरiliseerd op 134°C. Maximaal gewicht bedraagt 500 g voor ENBIO S en 800

g voor ENBIO PRO. Na het inschakelen van het apparaat wordt op het scherm een welkomstboodschap weergegeven. Door op het scherm te drukken, wordt

het apparaatmenu geopend. Vanuit dit menu kunnen de opties Programma, Tests en Informatiemenu worden geopend. Temperatuurprogramma's met 121 °C, 134 °C en 134 °C PRION voor onverpakte en verpakte ladingen en het FAST-programma van 134 °C voor onverpakte ladingen kunnen worden geselecteerd via het programmamenu.

Zodra de ruimte wordt geopend, gaat het symbool **DOOR OPEN** knipperen. Zodra de ruimte wordt gesloten en vergrendeld door de draaiknop met de klok mee te draaien, verschijnt op het



scherm het symbool **START** ter bevestiging dat de ruimte correct is afgesloten. Nu kan de programma-keuze worden gemaakt door op het temperatuursymbool **121°C** of **134°C** te drukken. Hierdoor licht het gekozen programma op.

Het gekozen programma kan worden gestart door op het symbool **START** te drukken.

Indien er geen USB-stick in het apparaat is geplaatst, wordt het USB-symbool niet weergegeven in de rechter benedenhoek van het scherm en verschijnt de mededeling dat er geen USB-stick aanwezig is.

De programmeergegevens worden niet opgeslagen. Het werk kan worden voortgezet zonder gegevens op te slaan op de USB-stick door dedrukken op het veld **YES** of het werk kan worden onderbroken door te drukken op het veld **NO**. Een USB-stick in de USB-poort te steken en dan opnieuw te beginnen.

Aanbevolen wordt om altijd een USB-geheugen te gebruiken. Met de opgeslagen gegevens kunnen rapporten van de verrichte proces- sen worden afgedrukt.



Als het werk wordt voortgezet of het veld **START** is gekozen, wordt op het scherm een symbolische grafiek van de druk gedurende het hele proces weergegeven. Op de achtergrond wordt het verloop van het programma weergegeven terwijl informatie over de volgende procesfasen in de linker bovenhoek staat.

Tijdens het programma wordt op het scherm de temperatuur van het gekozen sterilisatieprogramma **121°C** of **134°C** de huidige temperatuur in de proceskamer in de linker benedenhoek **116,7°C** de huidige druk in de kamer in de rechter benedenhoek **0,30 Bar** en de resterende tijd tot het einde van het proces in de rechter bovenhoek **12 min left** weergegeven. Dit is de verwachte tijd, die kan worden verlengd vanwege



de massa en het type lading. Gedurende het programma wordt op de plek van het veld **START** het veld **STOP** weergegeven, waarmee het proces op ieder gewenst moment kan worden onderbroken door de gebruiker.

In de linker bovenhoek worden de namen van de afzonderlijke opeenvolgende programmafases weergegeven, bijv. vergrendeling van de ruimte **Locking door.**



– opwarming van de ruimte

Heating up

Indien het proces correct is verlopen, verschijnen op het scherm afwisselende vensters over beëindiging van het proces en steriele invoer en de

mogelijkheid om de ruimte te openen.

In het 134C FAST-programma zijn de instrumenten heet en nat na sterilisatie.



Door op het veld **FINISH** te drukken, wordt het beginscherm weer geopend.

⚠️ LET OP! Na afloop van het proces zijn de ruimte, de lade en de invoer heet. Wees voorzichtig en draag veiligheidshandschoenen om de instrumenten uit de ruimte te halen of wacht tot deze zijn afgekoeld.

Het uitvoeren van sterilisatieprocessen in de ENBIO S/ PRO is niet van invloed op de biocompatibiliteit van de materialen.

Alle apparaatonderdelen die in direct contact zijn geweest met de gesteriliseerde invoer, veroorzaken geen toxische, allergische of irriterende werking. Bovendien heeft de Enbio PRO-autoclaf een PRION-programma dat is bedoeld als een van de stadia van decontaminatie van objecten waarvan wordt vermoed dat ze contact hebben gehad of kunnen hebben gehad met pathologisch veranderde prioneiwitten (bijvoorbeeld de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, BSE, enz.). Gedetailleerde informatie en aanbevelingen over de bestrijding van overdraagbare spongiforme encefalopathieën worden gepresenteerd in het document "WHO-richtlijnen voor infectiebestrijding voor overdraagbare spongiforme encefalopathieën - Verslag van een WHO-consult. (Genève, Zwitserland, 23-26 maart 1999)". Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het apparaat om te voldoen aan de bovenstaande richtlijnen.

5.3 Testprogramma's

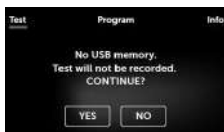
Door op het veld te drukken, wordt het testprogrammamenu geopend.



Vanuit dit menu kunnen een vacuüm testprogramma en Helix/B&D-programma worden gekozen. Kies het programma door op het betreffende venster op het scherm te drukken.

Zodra de sterilisatieruimte wordt gesloten, verandert het opschrift **DOOR OPEN** in **START** en door op dit veld te drukken, wordt het testprogramma gestart.

Indien er geen USB-stick in het apparaat zit, wordt het USB-symbool niet weergegeven in de rechter benedenhoek van het scherm en verschijnt de mededeling dat er geen USB-stick aanwezig is.



De gegevens van het testprogramma worden niet opgeslagen. Het werk kan worden voortgezet zonder gegevens op te slaan op de USB-stick door op het veld **YES** te drukken of het werk te onderbreken door op

het veld **NO** te drukken, alvorens

een USB-stick in te voeren en opnieuw te beginnen met de stappen voor het uitvoeren van het testprogramma.

Program ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Vacuümtest
Procestemperatuur	134°C	–
Aantal voorvacua	3	1
Sterilisatietijd	3,5 min	–
Droogtijd	3 min	–
Totale procestijd	15 min	16 min

Vacuümtest

Een vacuümtest mag alleen worden uitgevoerd wanneer het apparaat koel of afgekoeld is. Dankzij de vacuümtest kan worden gecontroleerd of de autoclaaf goed afsluit. Tijdens de test worden gecontroleerd:

- prestaties van de vacuümpomp
- dichtheid van het pneumatische systeem.

Na het kiezen van **START** zal het vacuümtestprogramma worden opgestart en wordt het verloop van het testprogramma weergegeven op het scherm



Er wordt informatie weergegeven over de fase en het drukverlies in de sterilisatieruimte alsmede de testduur.



Wanneer het testprogramma succesvol is verlopen.



Wanneer het testprogramma onjuist is uitgevoerd.



Door op het scherm te drukken, wordt het beginscherm weergegeven.

⚠ Tijdens een vacuümtest moet de sterilisatieruimte geheel droog en koel zijn, anders kan de vacuümtest onbetrouwbaar zijn, zelfs wanneer de sterilisator geheel correct werkt. Na afloop van de test geeft het scherm een mededeling over de resultaten. Indien het resultaat

negatief is, moet de afdichting worden gecontroleerd, gereinigd of vervangen en de voorste rand van de ruimte worden schoongemaakt, alvorens de test te herhalen. Neem indien het apparaat de test niet doorstaat contact op met de leverancier of de fabrikant.

Bowie & Dick test

De Bowie & Dick test, ook wel stoompenetratietest genoemd, imiteert een kleine lading met grote porositeit.

Deze bevat blaadjes papier in een klein pakket, met daarin een chemische indicator (fysisch-chemische test).

Deze test beoordeelt de efficiëntie van het apparaat bij het steriliseren van een samengestelde lading uit poreuze voorwerpen:

- De efficiëntie van het voorvacuüm en de stoompenetratie
- De temperatuur en de druk van de stoom gedurende een bepaalde tijd.

De test uitvoeren:

- De test moet worden uitgevoerd met een lege lade, conform EN 13060.
- Plaats het pakket met de Bowie-Dicktest in de ruimte in het midden van de lade.

Na het kiezen van de Helix/B&D-test start deze met de knop  en wordt het programmaverloop weergegeven op het scherm. Er wordt informatie weergegeven over de procesparameters.

Het Helix/B&D-testprogramma kan op ieder gewenst moment worden onderbroken door te drukken op het veld  Dit leidt tot onjuiste beëindiging van de test.



Na beëindiging van het testprogramma worden er afwisselend schermen weergegeven.



De sterilisatieruimte kan veilig worden geopend.
Na het openen van de ruimte wordt het beginscherm weergegeven.
- Het testpakket uit de ruimte halen.

 **LET OP! Het pakket is heet.**

Om de test correct te interpreteren, dient u de inbegrepen instructies van de test-fabrikant lezen.

- Open het pakket en haal de chemische indicator uit het midden van het pakket.



POSITIEF RESULTAAT

de chemische indicator is verkleurd tot een egale, donkere kleur over het gehele oppervlakte.

NEGATIEF RESULTAAT

In het midden van het testpakket is een licht veld vanwege overgebleven lucht binnenin het apparaat.

Elke kleurverandering of ongelijkmatige verkleuring van de test duidt op de aanwezigheid van lucht tijdens de testcyclus ten gevolge van onjuiste werking van de sterilisator.

Helix-test

Helix-testset



De Helix-test is bedoeld voor het steriliseren van instrumenten met A-type openingen, conform EN 13060. De test bestaat uit een buisje van 1500 mm lang dat aan één kant open is en aan de andere kant een gesloten testcapsule heeft. De indicatiestrip zit aan de binnenkant van de testcapsule.

Deze test beoordeelt de efficiëntie van het apparaat bij het steriliseren van holle en poreuze instrumenten, in het bijzonder:

- De efficiëntie van het voorvacuüm en de snelheid en gelijkmatigheid van de stoompenetratie
- De temperatuur en de druk van de stoom gedurende een bepaalde tijd.

De test uitvoeren:

- De test moet worden verricht met een lege lade, conform EN 13060.
- Plaats de teststrip in de capsule. Lees de instructies van de testfabrikant.
- Sluit de capsule.
- Plaats de test in het midden van de lade in de sterilisatieruimte.
- Na afloop van de cyclus de sterilisator openen en de test eruit halen.



LET OP! De test is heet.

Om de test correct te interpreteren, de inbegrepen instructies van de testfabrikant lezen.

- De capsule openen en de teststrip eruit halen.



POSITIEF RESULTAAT

alle velden van de indicatiestrip zijn donker geworden



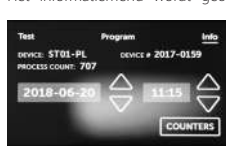
NEGATIEF RESULTAAT

Een gedeelte van de indicatiestrip is niet verkleurd omdat er lucht aanwezig was in de capsule.

Onvoldoende verkleuring van de helft van de indicatiestrip duidt op de aanwezigheid van lucht tijdens de testcyclus ten gevolge van onjuiste werking van de sterilisator.

5.4 Informatiemenu

Het informatiemenu wordt geopend door te drukken op het veld



onderhouds- menu **COUNTERS** met procesters m.b.t. het vervangen van



Vanuit dit menu wordt informatie over het apparaattype, serienummer, aantal uitgevoerde processen en beschikbare USB-geheugen voor het opslaan van procesgegevens weer gegeven, en vindt men een

de afdichting, de HEPA-filter en de volgende inspectie.

Hier kunnen ook de datum en tijd worden ingesteld.

Vous pouvez également modifier la date et l'heure.

Raak de cijfers op het scherm aan om de datum en tijd in te stellen. Na keuze van een veld begint dit te knipperen **2018-02-22** en worden en

pijltjes weergegeven om de waarde mee te verhogen of te verlagen . Op deze manier kunnen de juiste datum en tijd worden ingesteld.

Opnieuw aanraken van een getal leidt tot het bevestigen, zodat kan worden verdergegaan met de volgende waarde.

We kunnen de taal op dezelfde manier kiezen door op de snelkoppeling te klikken.

5.4.1 Tellers

De ENBIO S/ PRO telt het aantal verrichte processen en geeft op basis daarvan informatie over de aanbevolen termijnen voor het vervangen onderdelen die onderhevig zijn aan slijtage en tijdens onderhoud moeten worden geïnspecteerd.

Nr	Naam	Aanbevolen vervangingsfrequentie (cycli)	Geel (De vervangingsstermijn/ max. aantal cycli is nabij)	Rood (De vervangingsstermijn/ max. aantal cycli is overschreden)
1.	HEPA-filter	na 1000	vanaf 980	na 1000

Door op het veld **COUNTERS** te drukken, worden de tellers weergegeven.

Aan de linkerkant staat het aantal verrichte processen en aan de rechterkant de waarde die aangeeft wanneer het onderdeel moet worden vervan-



gen of geïnspecteerd **980/1000**

. Na vervanging van het filter of de afdichting kunnen de tellers op 0 worden gezet door op de knop

RESET te drukken. De teller voor de volgende onderhoudsbeurt mag alleen op 0 worden gezet door een bevoegde persoon.

Wanneer de waarde het niveau voor vervanging of inspectie van een gegeven onderdeel nadert, wordt het geel.

Wanneer de waarde is overschreden,

wordt deze rood.

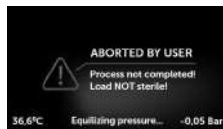
In geval van regelmatig gebruik worden na het indrukken van het beginscherm afwisselend informatieschermen getoond over vervanging van losse onderdelen of vereiste inspectie.

De weergegeven gele of rode tellers leiden niet tot blokkade van de werking van het apparaat. Overschrijding van de vereiste termijn kan echter wel van grote invloed zijn op de werking van het apparaat en het sterilisatieproces.

Neem voor vervanging van onderdelen contact op met de fabrikant of leverancier.

5.5. Opnieuw opstarten

Het opnieuw starten van het proces wordt geforceerd wanneer het proces wordt onderbroken door de gebruiker door te drukken op het veld

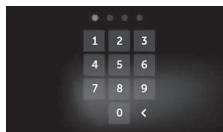
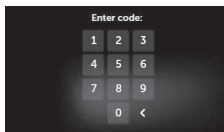


STOP, wanneer de stroom uitvalt of als er een fout optreedt tijdens het proces, bijv. doordat er geen wateraanvoer is.

Indien het veld **STOP** wordt gekozen, worden de onderstaande mededelingen afwisselend weergegeven: een venster dat mededeelt dat het proces is onderbroken door de gebruiker en de druk in de sterilisatiekamer geëgaliseerd wordt, en een mededeling dat het proces onjuist is



verlopen en de invoer niet steriel is. Wanneer de druk in de ruimte wordt geëgaliseerd, worden op het scherm afwisselend de volgende mededelingen weergegeven. Het apparaat kan nu worden geopend.



Na het openen van de ruimte wordt er een scherm weergegeven.

Door het veld **RESTART** te kiezen, wordt het beginscherm geopend. Als er een fout is opgetreden, moet de viercijferige veiligheidscode 0000 worden ingevoerd.

Indien er een onjuiste code wordt ingevoerd, verschijnt er een mededeling.

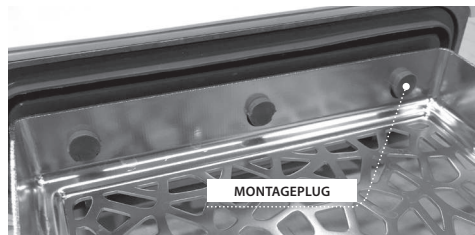
Voer de code opnieuw in. Met het pijltje kunnen foutief ingevoerde cijfers worden gewist.

Na het invoeren van de juiste code wordt het beginscherm geopend.

6. ONDERHOUD

Lade reinigen

Het schoonhouden van het apparaat bevordert tevens de juiste werking. Aanbevolen wordt om de binnenkant van de lade eens per week te reinigen met een mild schoonmaakmiddel zonder chloor, dat niet reageert met aluminium. Na reiniging moet de lade grondig worden afgespoeld met water.



Om goed te kunnen drogen, moet de lade uit de voorzijde van het apparaat worden gehaald. Til de lade hiervoor licht omhoog en trek het uit de voorzijde van het apparaat. De montageplugs hebben een inkeping waar de lade in past.

Voorafgaand aan het terugplaatsen van de lade in het apparaat moet het

gedroogd worden en op de plugs aan de voorzijde worden geschoven, alvorens het licht omlaag te duwen zodat het vergrendeld raakt.

Reinigen van de procesruimte

Het schoonhouden van de procesruimte helpt juiste werking te handhaven.

Aanbevolen wordt om de binnenkant van de ruimte eens per week te reinigen met een mild schoonmaakmiddel zonder chloor. Na het reinigen de ruimte droogwrijven met een zacht doekje.

Oppervlakken aan de buitenzijde reinigen

Nettoyer les parties extérieures de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent doux (sans chlore et qui ne réagit pas chimiquement avec les matières plastiques, les peintures et l'aluminium). Ne pas utiliser de détergents puissants.

L'utilisation de détergents doux pour l'entretien de l'appareil ne réduit pas les risques liés aux agents toxiques qui se forment au contact des éléments de l'appareil.

De buitenzijde van het apparaat reinigen

Onderdelen aan de buitenkant van het apparaat kunnen worden gereinigd met een zacht doekje dat is bevochtigd met water en een mild schoonmaakmiddelen (zonder chloor en niet reagerend met kunststof, laklagen en aluminium). Geen sterke schoonmaakmiddelen gebruiken.

Het gebruik van milde schoonmaakmiddelen voor onderhoud van het apparaat leidt niet tot een groter risico op gevaar in verband met giftige stoffen die kunnen ontstaan wanneer deze in aanraking komt met onderdelen van het apparaat

Afdichtingen reinigen

Aanbevolen wordt om na iedere 100 processen de afdichtingen te reinigen. Gebruik hiervoor warm water en een microvezeldoekjes (microvezel met zilverdeeltjes is toegestaan). Gebruik voor het reinigen geen botte of scherpe gereedschappen. Gebruik geen chemische middelen. Voorafgaand aan het reinigen eerst het apparaat laten afkoelen en de lade openen. Wees voorzichtig dat de lade niet verbuigt. Na afloop van het reinigen het ap- paraat open laten staan zodat de afdichtingen kunnen opdrogen. Beveilig het apparaat gedurende het opdrogen tegen beschadiging..

Vervanging van slijtende onderdelen

Slijtende onderdelen moeten periodiek worden vervangen om defectvrije werking van de sterilisator te waarborgen. Een mededeling op het scherm vertelt de gebruiker wanneer bepaalde onderdelen vervangen dienen te worden. In geval van regelmatig gebruik worden na het indrukken van het beginscherm afwisselend informatiemeldingen getoond over vervanging van losse onderdelen of vereiste inspectie. Gedetailleerde informatie kan worden gevonden in de rubriek "Waarschuwingen en foutcodes"

 Voor een optimaal sterilisatieproces en juist functioneren van het apparaat wordt aanbevolen om de periodieke vervangingstermijn van slijtende onderdelen na te leven.

 Conform de wet over medische producten heeft de fabrikant de levensduur van het apparaat op 3 jaar/ 6000 cycli bepaald, onder voorwaarde van regelmatig onderhoud en periodieke controle. Na afloop van deze termijn moet de sterilisator buiten gebruik worden gesteld. Deze termijn is geschat op basis van druktest voor de procesruimte (onvervangbaar onderdeel), die 6000 cycli heeft weerstaan (hetgeen overeenkomt met een gemiddelde gebruiksduur van 3 jaar) zonder vervorming of gebreken.

6.1 Reserve-onderdelen

De onderstaande tabel bevat onderdelen die periodiek moeten worden vervangen en onderdelen die onderhevig zijn aan natuurlijke slijtage. De reserve-onderdelen moeten rechtstreeks bij de fabrikant worden besteld. Gebruik van andere reserve-onderdelen leidt tot verval van de garantie en kan het juist functioneren van het apparaat niet garanderen.

Naam	Nummerl
Afdichting voorzijde	ST1-UL1
HEPA-filter	DZ0035
Wateraanvoerslang	ST1-HW1
Waterafvoerslang	ST1-HW2
Rubberen kurk voor het water-reservoir	ST1-KS1
Rubberen kurk voor het afvalwater-reservoir	ST1-KS2

6.2 Periodieke inspectie

Om juiste werking van de ENBIO S/ PRO te waarborgen, wordt aanbevolen om het apparaat periodiek te laten inspecteren en slijtende onderdelen te vervangen aan de hand van het onderstaande schema. Ook periodieke controle van afzonderlijke onderdelen dient plaats te vinden aan de hand van de onderstaande aanbevelingen.

Naam	Vervangingsfrequentie
HEPA-filter	iedere 1000 cycli of 12 maanden
Water-aan-en-afvoerslangen	In geval van schade, of eens per jaar
Kurken voor het water- en afvalwater-reservoir	In geval van schade

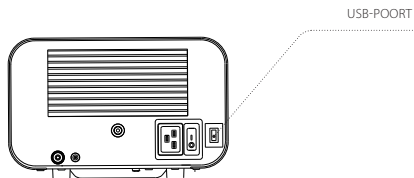
Te inspecteren onderdelen	Inspectiefrequentie
Afdichting voorzijde	iedere week of in geval van onjuiste werking, door de gebruiker
HEPA-filter	iedere week, door de gebruiker

Water-aan-en-afvoerslangen	iedere week, of in geval van onjuiste werking, door de gebruiker
Reservoirkurken	iedere week, door de gebruiker

7. GEGEVENSARCHIVERING

Het verloop van iedere sterilisatie wordt automatisch opgeslagen op de geheugendrager (USB-stick).

De USB-poort bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat. Aanbevolen wordt om de gegevens periodiek te archiveren op een andere geheugendrager als een computer of laptop



⚠ Tijdens het sterilisatieproces de USB-stick niet verwijderen.

8. SOFTWAREPROGRAMMA ENBIODATAVIEWER

Met de software EnbioDataViewer kunnen sterilisatieprogramma's op de computer worden bekeken, gearchiveerd en geprint.

Minimale systeemvereisten voor de software:

Besturingssysteem – Windows 7 of hoger,

Vrij geheugen op de harde schijf – minimaal 100 MB

Minimale snelheid van de processor – 1 GHz

Minimaal werkgeheugen – 512 MB Ram

Schermsresolutie – min. 1200x720

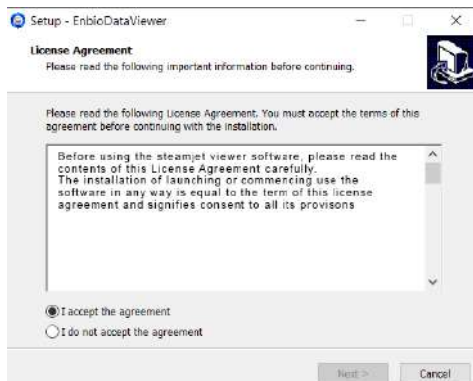
 De software wordt geleverd samen met het apparaat en bevindt zich op een CR-ROM of USB-stick. De nieuwste versie van het programma kan worden gedownload op de website van de fabrikant <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Software installeren

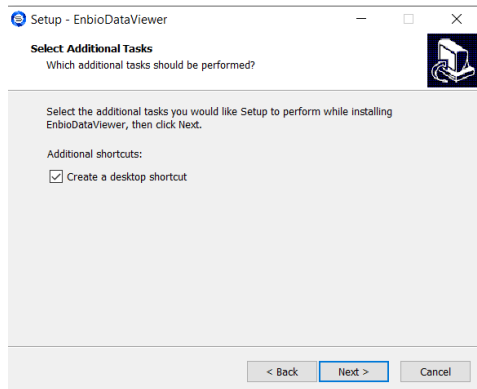


Om de software te installeren, dubbelklikken op het setup-bestand. Nu verschijnt er een taalkeuzevenster.

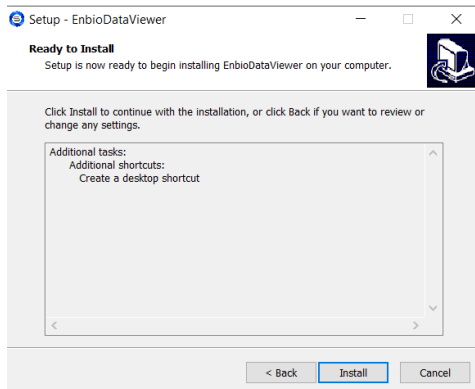
Na het kiezen van de taal moet er akkoord worden gegaan met de licentievoorwaarden voor het installeren van het programma



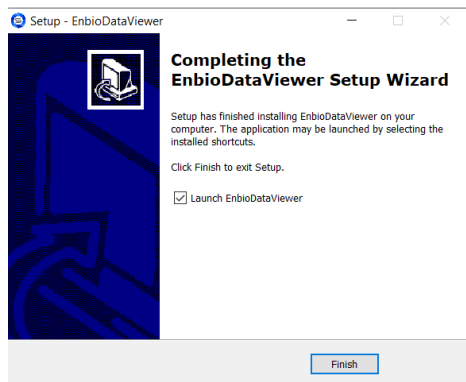
Vervolgens wordt er informatie weergegeven over het aanmaken van een snelkoppeling op het bureaublad.



Klik na het maken van een keuze op Verder. EnbioDataViewer zal nu worden geïnstalleerd.



Na afloop van de installatie wordt de volgende mededeling weergegeven.



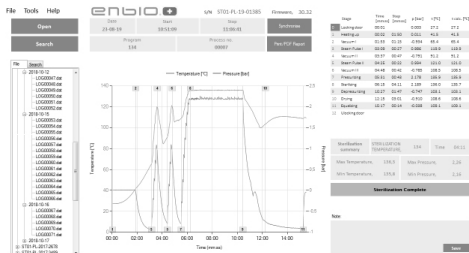
Het programma kan nu worden gestart of de installatie kan worden voltooid zonder het programma te starten. Klik na het maken van deze keuze op Voltooiën.

Indien ervoor wordt gekozen om het programma meteen te starten, verschijnt het hoofdvenster van het programma..



8.2. Opbouw van de software en belangrijkste functies

Het hoofdvenster is opgemaakt uit drie gebieden.



Een collectie van alle processen die zijn gesynchroniseerd met de USB-stick, gerangschikt op uitvoeringsdatum

Een grafiek van de druk en temperatuur inclusief belangrijkste gegevens over de autoclaaf en het proces (uitvoeringsdatum en nummer).

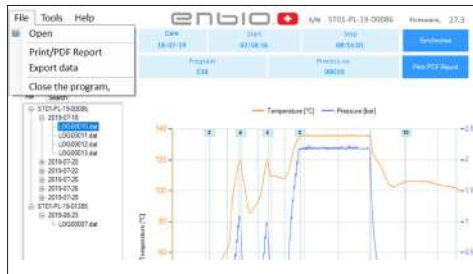
Gegevens over de duur en de bereikte parameters van iedere procesfase.

Belangrijkste sterilisatieparameters.

Mogelijkheid om notities toe te voegen aan ieder proces.

Door op het tabblad Bestand te klikken, worden de volgende opties beschikbaar:

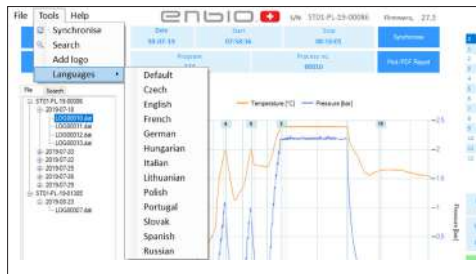
- opgeslagen proces vanaf de USB-stick of andere locatie uploaden
- opgeslagen proces afdrukken
- PDF rapport aanmaken
- back-up bestand aanmaken (om in geval van problemen te verzenden naar de fabrikant)
- exporteren naar CSV-bestand
- programma afsluiten



Functieknoppen zoals "PDF-rapport", waarmee het procesrapport kan worden afgedrukt, zijn donkerblauw gemarkeerd. Uitvouwmenu::

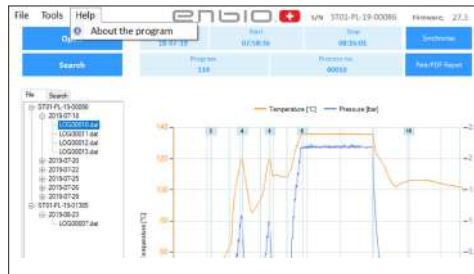
Door op het tabblad Gereedschappen te klikken, worden de volgende opties beschikbaar:

- Synchronisatie van alle bestanden met procesgegevens opgeslagen op de USB-stick (afhankelijk van het aantal uitgevoerde sterilisaties en tests kan dit enkele tientallen seconden duren)
- zoeken van een opgeslagen proces in de gegevensbank
- eigen logo toevoegen aan PDF-rapporten



Door op het tabblad Hulp te klikken, worden de volgende opties beschikbaar:

- over het programma en de versie



Zoeken

In het programma kan naar processen worden gezocht op:

- datum (van-tot)
- procesnummer
- procestype
- resultaat van het proces

Search

Search for process

Date of completion Fro: To:

Process no. Fro: To:

Process type Result:

121
134
Test HELIX
Test Vacuum

Search

PDF-rapport

Met het programma kan een rapport worden gemaakt van ieder proces van de autoclaaf. Dit bevat alle essentiële procesgegevens en de sterilisatieresultaten.



9. WAARSCHUWINGEN EN FOUTCODES

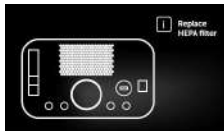
Wanneer er fouten optreden in het functioneren van het apparaat, worden op het scherm informatie, waarschuwingen en foutcodes weergegeven.

9.1 Waarschuwingen

Waarschuwingen hebben betrekking tot vervanging van afzonderlijke slijtende onderdelen en periodieke controles

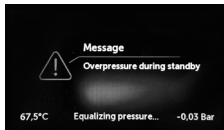
Een te vervangen onderdeel wordt rood gemarkeerd en de schermen worden afwisselend weergegeven.

Schermen met informatie over vervanging van de afdichting, met het aantal resterende processen tot noodzakelijke vervanging.

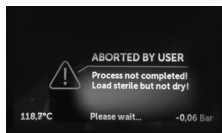


Schermen over vervanging van het HEPA-filter

9.2 Informatiebericht



Scherm betreffende overmatige druk ten gevolge van natuurlijke afkoelprocessen in de ruimte. Dit kan direct na het starten van de machine verschijnen.



Mededeling over onderbreking van het proces na sterilisatie, tijdens het drogen.

9.3 Foutcodes

De onderstaande tabel bevat foutcodes die kunnen verschijnen tijdens werk met de ENBIO S/ PRO.

Foutcode	Beschrijving		Aanbevelingen
1	"Chamber over temperature"	Maximale temperatuur in de proceskamer overschreden	Neem contact op met de fabrikant
2	"Steam gen. over temperature"	Te hoge temperatuur van de stoomgenerator	Neem contact op met de fabrikant
3	"Process over temperature"	Te hoge procestemperatuur	Neem contact op met de fabrikant
4	"Overpressure error"	Onjuiste druk	Neem contact op met de fabrikant
5	"Sterilization pressure too low"	Te lage druk tijdens sterilisatie	Controleer het niveau en de aansluiting van het water. Neem contact op met de fabrikant
6	"Sterilization temp. too low"	Te lage sterilisatietemperatuur	Controleer het niveau en de aansluiting van het water. Neem contact op met de fabrikant

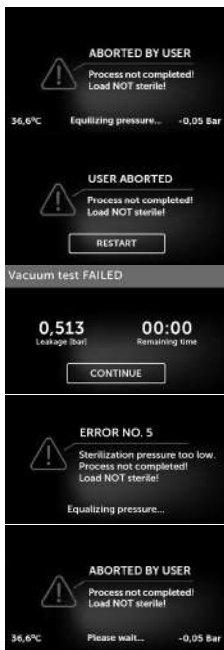
7	"Too high pressure during drying"	Te hoge druk tijdens het drogen	Controleer het niveau en de aansluiting van het water. Neem contact op met de fabrikant
8	"Too many steam pulses/no water"	Te veel stoompulsen/geen aanvoerwater.	Controleer het niveau van het aanvoerwater en de aansluiting van de slangen. Controleer of het gewicht van de invoer niet hoger dan het toegestane maximum is. Neem contact op met de fabrikant
9	"Drainage error"	Fout in de afvoer	Controleer het niveau van het afvoerwater en de aansluiting van de slangen. Neem contact op met de fabrikant
10	"Chamber heating error"	Fout bij het verwarmen van de ruimte	Neem contact op met de fabrikant
11	"Steam generator heating error"	Fout van de stoomgenerator	Neem contact op met de fabrikant
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Fout in de vacuüm-/waterafvoerpomp	Controleer het niveau van het afvoerwater en de aansluiting van de slangen. Controleer of het gewicht van de invoer niet hoger dan het toegestane maximum is. Neem contact op met de fabrikant
13	"Power failure"	Tijdelijke stroomuitval tijdens werking	Bevestig de fout.
14	"Pressure during standby"	Druk tijdens het wachten overschreden	Bevestig de fout. Neem contact op met de fabrikant
15	"Locking door error"	Deurvergrendelingsfout	Neem contact op met de fabrikant
16	"Unlocking door error"	Deurontgrendelingsfout	Neem contact op met de fabrikant

17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Fout van de V3-klep/HEPA-filter	Controleer of het filter schoon is en vervang het zo nodig. Neem contact op met de fabrikant
18	"Pressure sensor error"	Druksensorfout	Neem contact op met de fabrikant
19	"USB disc error / Change disc"	Fout bij het opslaan op de USB-stick - beschadigde geheugendrager	Maak ruimte op de huidige USB-stick of gebruik een andere USB-stick
31	"Internal flash error"	Geheugenfout	Neem contact op met de fabrikant
Mededelingen			
	"Aborted by user"	Proces onderbroken door de gebruiker. Lading niet steriel in geval van onderbreking tijdens of voorafgaand aan het sterilisatieproces.	
	"Vacuum test failed"	Vacuümtest mislukt	Neem contact op met de fabrikant
	"No USB memory"	Geen USB-geheugen	Controleer de USB-poort en plaats een USB-stick
	"Equalizing pressure"	Druk tijdens onderbreking. Stel de druk gelijk aan de luchtdruk. De ruimte niet sluiten na afloop van de sterilisatie. De sterilisatiekamer moet afkoelen door middel van de externe temperatuur.	Deze mededeling verschijnt in bepaalde gevallen ten gevolge van natuurlijke processen.

Hieronder worden voorbeelden van foutcodes weergegeven:

Proces onderbroken door de gebruiker.

De volgende schermen worden afwisselend weergegeven: druk egaliseren, even wachten a.u.b.



Het proces is niet correct verlopen.
De invoer is niet steriel.

Fout van het vacuümtestprogramma.
Foutscherm: het werk kan worden voortgezet.

Fout nr. 5
Te lage druk in de proceskamer.

Het proces is niet voltooid. De invoer
is niet steriel. Druk in de proceskamer
egaliseren

10. KLACHTENPROCEDURE

Om een probleem met het apparaat te melden, moet het klachtenformulier worden ingevuld op de website van de fabrikant www.enbio-group.com. Onze klantenservice neemt zo spoedig mogelijk contact met u op. In geval van schade tijdens transport de klacht samen met de pakbrief, het aankoopbewijs en fotomateriaal van de schade toesturen. Als u contact met ons wilt opnemen, bezoekt u onze website. U vindt hier alle informatie: www.enbio-group.com

LET OP! De klachtenprocedure wordt in gang gezet zodra de serviceafdeling een correct ingevuld klachtenformulier heeft ontvangen.

Indien het apparaat naar de fabrikant moet worden opgestuurd, de proceskamer en de lade van het apparaat reinigen en ontsmetten en het apparaat veilig verpakken voor transport. Het apparaat bij voorkeur opsturen in de originele verpakking. Indien u niet over de originele verpakking beschikt, gelieve contact op te nemen met de fabrikant of de leverancier.

Indien het apparaat vervoerd moet worden:

- De slangen voor water-aan-en-afvoer loskoppelen
- Wachten tot de proceskamer is afgekoeld.
- Originele of andere geschikte verpakking inclusief beveiligingselementen gebruiken

De zender is aansprakelijk voor schade tijdens transport naar de fabrikant ten gevolge van onjuiste verpakking van het apparaat.

11. GARANTIEVOORWAARDEN

Op de ENBIO S/ PRO sterilisator is standaard 24 maanden garantie van toepassing. Gedetailleerde informatie kan worden opgevraagd bij de leverancier.

12. TECHNISCHE GEGEVENS

Apparaatparameters	ENBIO S	ENBIO PRO
Voeding	230V/50Hz	230V/50Hz
Vermogen	3,25 kW	3,25 kW
Maximaal energieverbruik	15 A	15 A
Procesdruk	2,1 Bar	2,1 Bar
Maximale druk	2,3 Bar	2,3 Bar max
Maximale procestemperatuur	137°C	138°C
Inhoud van de procesruimte	2,7L	5,3l
Gewicht	15kg	20kg
Afmetingen van de procesruimte	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Buitenste afmetingen van het apparaat (LxBxH)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Beveiligingsniveau	IP20	IP20
Geluidsniveau	40dB	40dB
Archivering van procesgegevens	USB-stick	USB-stick

Omgevingsvoorwaarden	
Omgevingstemperatuur	+5°C tot +40°C
Relatieve luchtvochtigheid	0-90%
Opslagtemperatuur	-20°C tot +60°C
Relatieve luchtvochtigheid	0-90%
Omgevingsdruk	900-1100 hPa

Het typeplaatje bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat.

enbio				CE 2274	RoHS
REF	Enbio S	TYPE	B	SN	ST01 - CH - XX - XXXXX
Power supply		15A		2019	
230 V AC		50 Hz		3.25 kW	
Manufacturer		Enbio Group AG		Sterilization chamber	
Eichengasse 3		4702 Oensingen		Max. pressure	
Switzerland		Switzerland		Min. pressure	
				Max. temperature	
				Pressure test	
				Chamber volume	
				Maxima	
				Max. working pressure	
				Max. working temp.	
				2.3 bar	
				137 °C	
				Made in Switzerland	

enbio				CE 2274	RoHS
REF	Enbio PRO	TYPE	B	SN	ST02 - CH - XX - XXXXX
Power supply		15A		2019	
230 V AC		50 Hz		3.25 kW	
Manufacturer		Enbio Group AG		Sterilization chamber	
Eichengasse 3		4702 Oensingen		Max. pressure	
Switzerland		Switzerland		Min. pressure	
				Max. temperature	
				Pressure test	
				Chamber volume	
				Maxima	
				Max. working pressure	
				Max. working temp.	
				2.3 bar	
				137 °C	
				Made in Switzerland	



Testconnector - alleen gebruiken door geautoriseerde service. Als wordt vastgesteld dat de gebruiker het heeft gebruikt, vervalt de garantie.

10. EG-CONFORMITEITSVERKLARING



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

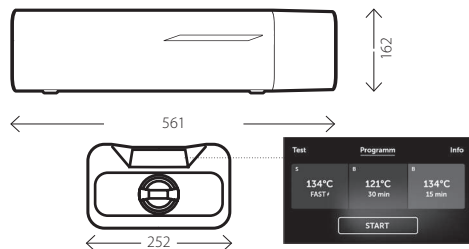
Oensingen
17.01.2020

President of the
Board of Directors

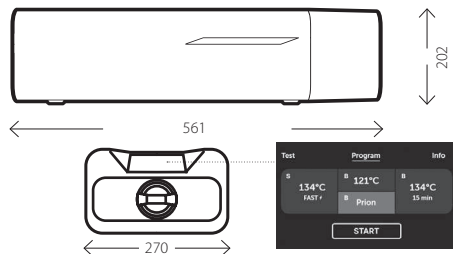
Member of the Board

VISTA GENERAL

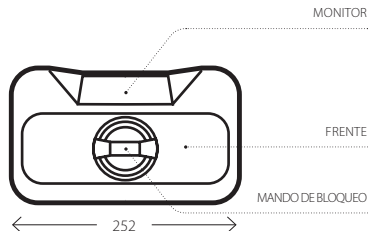
Enbio S



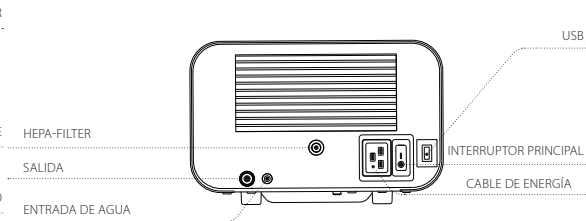
Enbio PRO



VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA



Índice

1. INTRODUCCIÓN	122	6.2 Inspecciones periódicas	138
1.1 Objetivo	122	7. ARCHIVO DE DATOS	138
1.2 Actos jurídicos aplicables	122	8. ENBIODATAVIEWER	139
1.3 Finalidad del dispositivo	122	8.1 Instalación de software	139
1.4 Símbolos utilizados en el dispositivo	122	8.2 Estructura del programa y funciones principales	142
1.5 Precauciones, requisitos y recomendaciones	123	9. MENSAJES DE ADVERTENCIA Y CÓDIGOS DE ERROR	145
2. RANGO DE ENTREGA Y DESEMBALAJE DEL DISPOSITIVO	124	9.1 Mensajes de advertencia	145
2.1 Desembalaje del dispositivo	124	9.2 Mensaje informativo	145
2.2 Equipamiento de serie	124	9.3 Mensaje de error	145
3. INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO	124	10. PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIÓN	147
3.1 Calidad del agua	126	11. TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA	148
4. PREPARACIÓN Y CARGA DE INSTRUMENTOS	126	12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	148
4.1 Preparación de paquetes con instrumentos	126	13. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE	149
4.1.1 Características de los paquetes de esterilización	126		
4.1.2 Reglas para colocar correctamente los instrumentos en la bandeja	127		
4.1.3 Reglas del embalaje de instrumentos para esterilización	127		
5. INICIO DEL DISPOSITIVO	128		
5.1 Puesta en marcha	128		
5.2 Selección del programa	128		
5.3 Programas de prueba	130		
5.4 Menú de información	133		
5.4.1 Contadores	133		
5.5 Reinicio	135		
6. CUIDADO Y MANTENIMIENTO	136		
6.1 Repuestos	138		

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo

El propósito de este manual de instrucciones es proporcionar información sobre el esterilizador ENBIO S/ PRO y asegurar:

- la instalación y configuración adecuada,
- su uso óptimo,
- un funcionamiento seguro y fiable,
- un mantenimiento periódico y servicio correcto de acuerdo con los requisitos.

1.2 Actos jurídicos aplicables

Los esterilizadores ENBIO S/ PRO cumplen con los siguientes requisitos legales:

- El esterilizador se diseñó y fabricó de acuerdo con la norma EN 13060.
- El esterilizador cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y la Ley de Dispositivos Médicos; y está certificado como un dispositivo médico
- DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

1.3 Finalidad del dispositivo

ENBIO S/ PRO es un pequeño esterilizador de vapor de clase B i S de acuerdo con la norma EN 13060, clasificado como dispositivo médico de clase IIb, de acuerdo con el Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos y el Reglamento del Ministro de Salud de 5 de noviembre de 2010 sobre el método de clasificación dispositivos médicos. De acuerdo con la clasificación de la norma 13060, ENBIO S/ PRO se puede utilizar para esterilizar dispositivos médicos: cargas sólidas, pequeños objetos porosos, pe-

queñas cargas porosas, cargas porosas completas, objetos con muescas o agujeros estrechos, los objetos pueden ser esterilizados sueltos o envueltos en paquetes especiales de esterilizado.

El programa 134 FAST está destinado a instrumentos sólidos, no porosos, simples y herramientas dentales (por ejemplo, tijeras, mangos, alicates, cinceles, sondas, etc.) exclusivamente desempaquetados, no textil.

El esterilizador está adaptado para trabajar cerca de otros dispositivos médicos eléctricos.

ENBIO S/ ENBIO PRO se puede utilizar en prácticas de atención primaria de salud, prácticas odontológicas, en quirófanos y en salas de tratamientos en salones de belleza o estudios de tatuaje.

Uso no médico: El dispositivo ENBIO S/ PRO también se puede utilizar para aplicaciones no médicas, por ejemplo: consultas veterinarias, salones de belleza, estudios de tatuaje y piercing, en peluquerías.

⚠ ENBIO S/ PRO no debe utilizarse para esterilizar líquidos, residuos biomédicos o productos farmacéuticos.

El dispositivo está diseñado únicamente para uso profesional por personal debidamente capacitado.

1.4 Símbolos utilizados en el dispositivo



Este símbolo se encuentra en la parte frontal del dispositivo, en la parte superior de la parte frontal del cajón. Se recomienda precaución debido a las altas temperaturas que prevalecen en la cámara y alrededor de la cámara de trabajo.



Este símbolo se puede encontrar en la placa de características del dispositivo e indica el número de serie.



Este símbolo se puede encontrar en la placa de características del dispositivo y se refiere al cumplimiento con las pautas de la CE.



Este símbolo se puede encontrar en la placa de características del dispositivo e indica la fecha de fabricación del dispositivo.



Este símbolo se puede encontrar en la placa de características del dispositivo e indica el fabricante del dispositivo.



Este símbolo se puede encontrar en el manual del usuario y significa que está familiarizado con la información contenida en el manual.



DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no está permitido colocar, tirar, almacenar equipos eléctricos y electrónicos usados junto con otros residuos. El dispositivo desgastado debe entregarse en el punto de recogida local para los aparatos eléctricos usados, que está registrado en la Inspección Jefe de Protección Ambiental y lleva a cabo la recolección selectiva de desechos.

1.5 Precauciones, requisitos y recomendaciones.

- El usuario es responsable de la instalación, el uso adecuado y el mantenimiento del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de este manual del usuario. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio o proveedor del dispositivo.
- El esterilizador no está destinado a la esterilización de líquidos, residuos biomédicos o productos farmacéuticos.
- No use el esterilizador si hay gases o vapores explosivos en el aire.
- Después del final del ciclo, la carga está caliente. Los instrumentos o los paquetes deben retirarse de la cámara utilizando guantes térmicos ade-

cuados o equipos de protección contra quemaduras.

- No retire la placa de identificación ni otras indicaciones del dispositivo.
- Se debe seguir las pautas para la preparación de instrumentos para la esterilización.
- Inundar el dispositivo con agua u otros líquidos puede provocar un cortocircuito.
- Antes de que se realicen las tareas de inspección, mantenimiento y servicio, apague el dispositivo y desconecte la alimentación eléctrica.
- La reparación solo puede realizarla un técnico de servicio capacitado, utilizando piezas de repuesto originales.

Después de la esterilización, las herramientas están calientes y húmedas en el programa 134 FAST.

La lectura detallada de esta documentación, el ensamblaje y el uso del dispositivo de acuerdo con las descripciones proporcionadas en el mismo y el cumplimiento de todas las condiciones de seguridad es la base para el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo. Cualquier otro uso que no esté de acuerdo con estas instrucciones puede provocar accidentes. El acceso al dispositivo debe estar restringido a personas no autorizadas y el personal capacitado debe recibir formación. Por "personal de servicio" se entiende personas que como resultado de la formación, la experiencia y el conocimiento de las normas, la documentación y las normas pertinentes en materia de seguridad y condiciones de trabajo, han sido autorizadas para realizar el trabajo necesario y pueden identificar posibles peligros y evitarlos.

La siguiente documentación técnica se debe proporcionar con el dispositivo, contiene información detallada sobre el montaje y la instalación, así como la puesta en servicio, el uso, la reparación y el mantenimiento. Si el dispositivo se utiliza según lo previsto, esta documentación contiene suficiente información necesaria para el personal calificado. La documentación siempre debe estar cerca del dispositivo y ser fácilmente accesible. El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios en el manual o cambios en el dispositivo que afecten su funcionamiento sin previo aviso. Envío

Group AG no asume ninguna responsabilidad por daños durante el período de espera por el servicio de garantía, cualquier daño a la propiedad del cliente que no sea el dispositivo en sí; errores resultantes de una instalación incorrecta o uso inadecuado del dispositivo.

 El incumplimiento de las instrucciones de este documento puede poner en peligro la seguridad del usuario.

2. RANGO DE ENTREGA Y DESEMBALAJE DEL DISPOSITIVO

2.1 Desembalaje del dispositivo

 Si el esterilizador se transportó o almacenó a una temperatura y humedad distintas a las que se encuentran en el lugar de la instalación, espere 60 minutos. El dispositivo transferido de una habitación fría a una habitación caliente puede contener humedad, lo que puede afectar negativamente a los componentes eléctricos del dispositivo y puede dañarlo cuando se enciende.

 El dispositivo debe ser cuidadosamente desempaquetado del embalaje.

 Precaución! El embalaje y su contenido deben revisarse para detectar daños externos. Si encuentra algún daño, comuníquelo a su distribuidor o una empresa de transporte para registrar el informe de daños.

 Se recomienda guardar la caja para enviar el dispositivo, por ejemplo, para su revisión.

2.2 Equipamiento de serie

Antes de comenzar la instalación, se recomienda verificar el contenido del

embalaje. El paquete debe contener los siguientes elementos:

1. Esterilizador ENBIO S/ PRO
2. Mangueras de conexión de agua y condensado, tapones de goma para recipientes de agua/condensado
3. Memoria USB
4. Filtro HEPA
5. Manual de usuario
6. Informe de validación del dispositivo
7. Certificado de TÜV
8. Certificado
9. Factura

 DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no está permitido colocar, tirar, almacenar equipos eléctricos y electrónicos usados junto con otros residuos. El dispositivo desgastado debe entregarse en el punto de recogida local para los aparatos eléctricos usados, que está registrado en la Inspección Jefe de Protección Ambiental y lleva a cabo la recolección selectiva de desechos.

3. INSTALACIÓN DE DISPOSITIVO

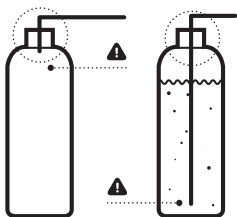
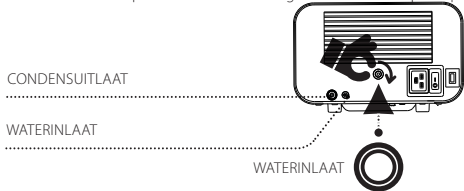
 Antes de trabajar con ENBIO S/ PRO, le recomendamos que lea atentamente este manual del usuario. Durante el uso, se debe cumplir las instrucciones de seguridad y las normas de salud y seguridad.

 Montaje del filtro HEPA. Por razones de seguridad en el transporte, el filtro HEPA no se ha instalado en el dispositivo. Para evitar los posibles daños, ha sido incluido como un componente separado. Retírelo de la bolsa situada y colóquelo en un lugar especialmente diseñado en la parte posterior del dispositivo (ver fig.). El filtro debe atornillarse manualmente hasta que sienta resistencia.

a. El dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana y uniforme. No

- utilice el aparato si está puesto en una superficie inclinada.
- b. El dispositivo debe utilizar fuentes de alimentación conectadas a tierra y con fusibles con la misma tensión nominal que la indicada en el dispositivo.
- c. ENBIO S/ PRO debe utilizar agua desmineralizada, o destilada. Bajo ninguna circunstancia debe usar agua del grifo.

d. La manguera de conexión suministrada se debe conectar al conector con la conexión rápida del suministro de agua marcado en el panel pos-



terior de WATER IN. El extremo de la manguera debe sumergirse en un tanque de agua de alimentación. El dispositivo está equipado con una bomba de succión de agua, no es necesario colocar un tanque con agua por encima o al mismo nivel que el dispositivo instalado. Para proteger la manguera que suministra agua al dispositivo, use el tapón provisto en la entrega y coloque el tapón en la abertura del tanque con el agua de alimentación.

e. Aguas residuales, creadas después de que el agua se haya vaporizado durante el proceso de esterilización, se puede descargar por medio de la manguera suministrada, que debe conectarse al conector en el panel posterior del dispositivo marcado como WATER OUT. El agua residual se puede drenar directamente a una red de alcantarillado o a un tanque especial destinado a aguas residuales. En caso de utilización del tanque, el extremo de la manguera se coloca dentro del tanque, y la entrada se asegura con el tapón suministrado. La manguera no debe sumergirse en aguas residuales.

⚠ Colocación correcta de mangueras en el tanque de suministro de aguas y en el tanque de aguas residuales.

- f. El tanque de aguas residuales o el drenaje al sistema de alcantarillado debe estar por debajo del nivel del dispositivo.
- g. Cuando use tanques de aguas residuales, recomendamos usar tanques de la misma capacidad que el agua desionizada o destilada. Vaciarlos simultáneamente con el intercambio/llenado de los tanques de agua destilada o desionizada evita la posibilidad de desbordamiento.
- h. Mantenga un espacio de 5 cm en la parte posterior del dispositivo y al menos 1 cm en cada lado del dispositivo de las paredes u otros elementos para garantizar una ventilación adecuada.
- i. El dispositivo debe colocarse de manera que proporcione un fácil acceso al interruptor principal ubicado en el panel posterior del dispositivo.
- j. No coloque el dispositivo cerca de un fregadero con agua u otros lugares donde pueda inundarse con agua, ya que podría provocar un cortocircuito.
- k. El dispositivo debe instalarse en una habitación bien ventilada, lejos de fuentes de calor y en habitaciones donde se puedan formar mezclas de gases o líquidos y otras sustancias peligrosas.
- l. Se deben garantizar las siguientes condiciones ambientales: rango de temperatura de funcionamiento de +5°C a +40°C / humedad relativa 0-90%, rango de temperatura de almacenamiento de -20°C a +60°C / humedad relativa 0-90%.

Los equipos Enbio S y Enbio PRO están diseñados para el autoensamblaje por parte del usuario y no requieren ninguna instalación especial en el lugar de uso. El usuario es responsable de la correcta

instalación del dispositivo en el lugar, de acuerdo con este manual.

3.1 Calidad del agua

Los esterilizadores ENBIO S/ PRO utilizan agua desmineralizada o destilada para vaporizar en el proceso de esterilización.

El contenido mineral total en el agua utilizada para la esterilización debe ser inferior a 10 ppm o, en el caso de mediciones de conductividad, debe ser inferior a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, por lo tanto, el agua del grifo no se puede usar como agua de alimentación para los esterilizadores ENBIO S/ PRO.

La siguiente tabla presenta los parámetros de dureza y conductividad del agua utilizada en la esterilización por vapor de acuerdo con la norma EN 13060.

Parámetros permisibles del agua utilizada para la esterilización	
Dureza	< 0,02 mmol/l
Conductividad (a 20°C)	< 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Aditivos químicos	Nunca agregue productos químicos o aditivos al agua utilizada en el proceso de esterilización, incluso si están diseñados específicamente para su uso en generadores de vapor, producción de vapor o como aditivos en esterilización, desinfección, limpieza o protección contra la corrosión

 La conductividad del agua por encima de 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ puede tener un gran impacto en el proceso de esterilización y causar daños graves al esterilizador y puede causar la pérdida de la garantía. El uso de vapor en un generador de vapor con un contenido de impurezas que exceda los niveles especificados en la norma EN 13060 puede reducir significativamente el tiempo de funcionamiento del esterilizador.

 El agua destilada en el tanque de alimentación debe reemplazarse al menos una vez cada tres meses debido a la conductividad creciente debido al segundo contacto con el aire. Si el tanque estaba contaminado, también debería cambiarse por otro nuevo. El tanque debe cerrarse con el tapón provisto. Entonces el agua no

cambia tan rápidamente sus propiedades.

 La garantía otorgada por el fabricante no es válida si el autoclave se usa con agua que contenga impurezas o que exceda los niveles de productos

4. PREPARACIÓN Y CARGA DE INSTRUMENTOS

Pueden esterilizarse instrumentos limpios y secos. Por lo tanto, antes de cargar los instrumentos en la bandeja, el proceso de limpieza y desinfección de los instrumentos debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones aplicables. Los residuos de los agentes utilizados o las partículas sólidas pueden evitar que se lleve a cabo el proceso de esterilización. Además, la esterilización de instrumentos no sometidos a una limpieza previa puede dañar tanto los instrumentos como el esterilizador.

Si las herramientas estaban cubiertas con grasa, elimine el exceso.

La disposición óptima de los instrumentos esterilizados en la bandeja:

- Para instrumentos sin envolver - coloque los instrumentos en la bandeja de tal modo que no entren en contacto directo entre sí. Esto permitirá un proceso de secado más rápido.
- Para instrumentos envueltos - coloque los instrumentos en una bandeja en una sola manga de acuerdo con las instrucciones del fabricante del empaque.

Coloque cada 2 paquetes cara a cara por el lado del papel o con el lado del plástico. Es decir, papel con papel y plástico con plástico. De lo contrario, existe el riesgo de que se pegue el embalaje durante el proceso de esterilización.

4.1. Preparación de paquetes con instrumentos

4.1.1 Características de los envases de esterilización

Se recomienda utilizar un embalaje de esterilización que cumpla con los requisitos de EN 868-3: 2009, EN 868-5: 2009, EN ISO 11607-1: 2009 / ISO 11607-1: 2006 y PN-EN ISO 11607-2: 2009 / ISO 11607-2: 2006.

El embalaje apropiado debe estar caracterizado por:

- buena penetración del agente esterilizador dentro del embalaje: resistencia al daño durante el proceso de esterilización,
- asegurar un cierre firme y permanente del contenido y una retirada segura para su reutilización,
- una barrera para microorganismos y sustancias indeseables, por ejemplo, pegamento, tinta de impresión o prueba química.

4.1.2 Reglas para colocar correctamente los instrumentos en la bandeja

- Los instrumentos sujetos a esterilización no deben sobresalir del contorno de la bandeja de esterilización, se debe prestar especial atención a las herramientas esterilizadas sin paquetes. Los instrumentos deben colocarse de tal manera que ninguno de sus elementos caiga en las aberturas de la bandeja, ni se apoye en el borde de la bandeja de esterilización o sobresalga por encima de la bandeja.
- El incumplimiento de las instrucciones anteriores puede provocar daños en la cámara en fase de esterilización, lo que provocará el sellado del esterilizador.
- Instrumentos esterilizados en envases: Colóquelo en la bandeja de manera que evite que el paquete entre en contacto con la junta de la puerta y la fase de la cámara de esterilización. Si no se siguen las instrucciones, se puede producir mal sellado del dispositivo.
- No exceda un peso máximo de 500 g para el ENBIO S y 800 g para el ENBIO PRO.
- Se debe tener cuidado de que las puntas del paquete no sobresalgan de la bandeja del esterilizador, lo que puede causar que el paquete se atasque al cerrarse y ocasionar fugas en la cámara de trabajo del esterilizador

- Se recomienda que cuando la cámara de trabajo esté muy cargada, los primeros paquetes tengan la lámina transparente orientada hacia abajo en la bandeja. Esto garantiza un secado más rápido y eficaz de los envases.



El incumplimiento de las instrucciones anteriores del fabricante estará asociado con la pérdida de la garantía del dispositivo.

4.1.3 Reglas para el embalaje de instrumentos para esterilización

Tipo de embalaje de esterilización	Reglas para empaquetar los instrumentos
Embalaje de papel-aluminio desechable	• Las bolsas deben llenarse solo hasta 3/4 del volumen para permitir que la soldadura se realice correctamente y para minimizar el riesgo de rotura del embalaje • Se debe mantener una distancia de 30 mm entre la soldadura y el equipo esterilizado • Los bordes afilados deben asegurarse para evitar daños al embalaje • El material de embalaje no debe colocarse demasiado suelto o demasiado estirado para no afectar los cambios de presión durante la esterilización • Los paquetes deben colocarse de modo que el lado del papel haga contacto con el lado del papel, ya que la penetración del agente esterilizante y el intercambio de aire solo se puede realizar a través del papel • Se debe colocar una etiqueta en el empaque con información sobre el contenido del empaque, el código de la persona encargada del empaque, la fecha de esterilización y la fecha de uso y los parámetros de esterilización • Se recomienda insertar una tira de esterilización para cada proceso, que se decolora como resultado del ciclo de dirección correcto

Ejemplo de la distribución de paquetes de esterilización

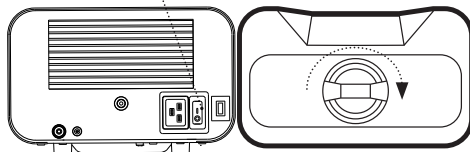


5. ARRANQUE DEL DISPOSITIVO

5.1 Puesta en marcha

Antes de iniciar el ciclo de esterilización, encienda el dispositivo con el interruptor principal ubicado en el panel posterior del dispositivo. Asegúrese de que las mangueras de suministro y de aguas residuales estén conectadas correctamente, que haya agua en el tanque de suministro y que el tanque de aguas residuales haya sido drenado para evitar desbordamientos. El nivel de agua en el tanque debe ser controlado constantemente, dependiendo de la frecuencia de los procesos que se llevan a cabo. De gereedschappen of materialen op het blad van de sterilisatieruimte plaatsen en de ruimte sluiten en vergrendelen door de blokkerende draaiknop met de klok mee te draaien.

INTERRUPTOR PRINCIPAL



Coloque instrumentos o materiales en la bandeja de la cámara de trabajo, cierre la cámara y gire la perilla que bloquea la parte frontal del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj.

 **Sonidos.** El esterilizador le informa sobre la finalización de los cambios y la finalización del proceso.

5.2 Selección del programa

Dependiendo del tipo de lote a esterilizar, el usuario es responsable de seleccionar el programa apropiado dedicado a un tipo específico de carga de acuerdo con las instrucciones del fabricante con respecto a las condiciones de esterilización.

Programa ENBIO S	134°C FAST	134 °C	121°C	PRION**
Tipo de lote	Instrumentos no empaquetados o sueltos	Instrumentos empaquetados / no empaquetados	Instrumentos empaquetados / no empaquetados	Instrumentos empaquetados / no empaquetados
Número de pre-vacío	1	3	3	3
Tiempo de esterilización	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Tiempo de secado	-	3 min 4 min ENBIO PRO	5 min 5 min ENBIO PRO	5 min
Tiempo total de proceso*	100g: 7 min 100g : 10min ENBIO PRO	100g: 13 min 200g: 18 min ENBIO PRO	100g: 26 min 200g: 31min ENBIO PRO	800g: 43 min
Clase	S	B	B	B

*La temperatura del ambiente puede afectar a la duración del proceso.

**La duración del primer ciclo puede durar más ya que el dispositivo ha de calentarse.

** El programa PRION solo está disponible en ENBIO PRO.



Se recomienda llevar a cabo un programa de esterilización a 134°C prácticamente para la mayoría de materiales debido a la corta duración de todo el programa. Sin embargo, el programa de 121°C debe usarse para esterilizar todos los demás materiales que no puedan esterilizarse a 134°C.

No exceda un peso máximo de 500 g para el ENBIO S y 800 g para el ENBIO PRO.

Además, el autoclave Enbio PRO tiene un programa PRION dedicado como una de las etapas de descontaminación de objetos que se sospecha que han tenido o pueden haber tenido contacto con proteínas priónicas patológicamente alteradas (por ejemplo, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, EEB, etc.). En el documento "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation" se presenta información detallada y recomendaciones sobre el control de las encefalopatías espongiformes transmisibles. (Ginebra (Suiza), 23 a 26 de marzo de 1999). Es responsabilidad del usuario del dispositivo cumplir las directrices mencionadas.

Después de encender el dispositivo, se mostrará la pantalla de inicio. Presione la pantalla para ir al menú del dispositivo.

Desde este nivel, podemos proceder a la implementación del menú Programa, Pruebas, Información.

Los programas de temperatura con 121 ° C, 134 ° C y 134 ° C PRION para cargas desempaquetadas y empaquetadas y el programa FAST 134 ° C para cargas desempaquetadas se pueden seleccionar a través del menú del programa.

Cuando se abre la cámara, el símbolo **DOOR OPEN** parpadea. Cuando se cierra la cámara girando el botón de bloqueo hacia la derecha, el símbolo aparece en la pantalla **START** informando sobre el cierre correcto de la cámara.

Ahora podemos elegir el programa presionando el símbolo de temperatura apropiado en el que queremos llevar a cabo la esterilización **121°C**



o **134°C**. Como resultado, se resaltará el programa seleccionado. El programa seleccionado se inicia pulsando el símbolo **START**.

Si la memoria USB no se ha insertado en el dispositivo, el símbolo del disco USB no se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla y aparece un mensaje que indica que no hay memoria USB.

Los datos del programa no se guardarán. Podemos seguir trabajando

sin almacenar los datos en una memoria USB presionando el campo

YES o detener el trabajo seleccionando el campo **NO**, para colocar la memoria en el puerto e iniciar los pasos del programa desde el principio.

Se recomienda utilizar una unidad USB para cada proceso. Los datos almacenados en él le permitirán imprimir informes de procesos seleccionados. Si el trabajo continúa o elegimos el campo

START. En la pantalla, se muestra simbólicamente un gráfico de presión en el curso de todo el proceso, su fondo actual y la información sobre las etapas posteriores del proceso en la esquina superior izquierda de la pantalla están marcadas en el fondo. Durante la ejecución del programa, el campo **START** será sustituido por el



STOP

Durante el ciclo del programa, en la pantalla aparece la temperatura del programa de esterilización elegido **121°C** o **134°C**. La temperatura actual de la cámara está en la parte inferior izquierda **116,7°C**. La presión

actual de la cámara está en la parte inferior derecha y el tiempo restante a la finalización del ciclo **0,30 Bar** está en la parte superior derecha de la pantalla **12 min left**. Este es el tiempo esperado, que puede extenderse debido a la masa y al tipo de carga.



campo **STOP** permite al usuario detener el proceso en cualquier momento.

En la esquina superior izquierda de la pantalla se muestran los nombres de



las etapas individuales del programa, por ejemplo, - bloqueo de cámara

Locking door.

- calentamiento de la cámara de

trabajo **Heating up**

Si el proceso se ha ejecutado correctamente, la pantalla alterna con las pantallas de información sobre el final del proceso y la carga estéril, así como la posibilidad de abrir la cámara del dispositivo.

En el programa 134C FAST, los instrumentos están calientes y húmedos después de la esterilización.



Al presionar el campo

FINISH

vamos a la pantalla de inicio.

⚠ ¡PRECAUCIÓN! Una vez terminado el proceso, la cámara, la bandeja y la carga están calientes. Tenga especial cuidado y use guantes protectores para retirar la carga o espere hasta que se enfríe.

La realización de procesos de esterilización en ENBIO S/ PRO no afecta la biocompatibilidad de los materiales. Todos los componentes del dispositivo que entran en contacto directo con la carga esterilizada no causan efectos tóxicos, sensibilizantes o irritantes.

El programa 134 PRION se usa para esterilizar instrumentos que pueden estar infectados por priones. Para una esterilización efectiva, siga las pautas de la Organización Mundial de la Salud que figuran en el informe "Pautas de control de infecciones de la OMS para las encefalopatías espongiformes transmisibles" (Ginebra, Suiza, 23-26 de marzo de 1999).

5.3 Programas de prueba



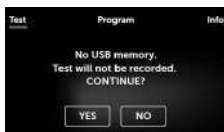
Al presionar el campo **Test**, pasamos al menú de programas de prueba.

Desde este nivel, tenemos la opción de un programa de prueba de vacío y el programa de prueba de Helix/B&D.

La selección del programa apropiado se realiza presionando el campo requerido en la pantalla.

En el momento de cerrar la cámara de trabajo del dispositivo, la información **DOOR OPEN** cambia a la información **START**, al presionar este campo, iniciamos el programa de prueba seleccionado.

Si la memoria USB no se ha insertado en el dispositivo, el símbolo del USB no se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla y aparece un mensaje que indica que no hay memoria USB.



Los datos del programa de prueba no se guardarán. Podemos seguir trabajando sin almacenar los datos en una memoria USB presionando el campo **YES** o dejar de trabajar seleccionando el campo **NO** para insertar la memoria en el puerto e

iniciar de prueba desde el principio.

Programa ENBIO S/ ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Prueba de vacío
Temperatura de proceso	134°C	–
Número de pre-vacío	3	1
Tiempo de esterilización	3,5 min	–
Tiempo de secado	3 min	–
Tiempo total de proceso	15 min	16 min

Prueba de vacío

La prueba de vacío solo debe llevarse a cabo con la máquina fría antes de comenzar a trabajar. La prueba de vacío le permite revisar el autoclave para detectar fugas. Durante la prueba se comprueba:

- La eficiencia de la bomba de vacío.
- El sellado del sistema neumático.

Después de seleccionar el programa de prueba de vacío y activarlo con el botón, **START** se muestra la pantalla para el programa de prueba de vacío. Er wordt informatie weergegeven over de fase en het drukverlies in de sterilisatieruimte alsmede de testduur.



Se muestra la información sobre la fase y la pérdida de presión en la cámara de trabajo y la duración de la prueba.



Cuando el programa de prueba se haya realizado con éxito.



Cuando el programa de prueba no se haya realizado con éxito.



Después de presionar el campo **CONTINUE** se muestra la pantalla de inicio.

⚠ Al realizar la prueba de vacío, la cámara del esterilizador debe estar completamente seca y fría. Si no es así, la prueba de vacío no puede ser confiable incluso cuando el esterilizador sea completamente funcional. Una vez finalizada la prueba, la pantalla mostrará un men-

saje sobre su resultado. Si el resultado es negativo, se debe verificar, limpiar o reemplazar la junta, limpiar el borde frontal de la cámara y repetir la prueba. Si el dispositivo no vuelve a pasar la prueba, comuníquese con su proveedor o el fabricante.

Prueba de Bowie & Dick

La prueba de Bowie&Dick'a, también llamada prueba de penetración de vapor imita un pequeño lote de alta porosidad.

Contiene hojas de papel empaquetadas en un paquete pequeño, en el medio de las cuales hay un indicador químico (prueba físico-química).

Esta prueba evalúa el rendimiento del dispositivo en la esterilización de lotes que contengan objetos porosos:

- Eficacia de pre-vacío y penetración de vapor.
- La temperatura y la presión del vapor saturado alcanzadas durante un cierto tiempo.

¿Cómo realizar la prueba?:

- El ensayo debe llevarse a cabo con la cámara vacía de acuerdo con la norma EN 13060.
- Coloque el paquete de prueba de Bowie-Dick en la cámara en el centro de la bandeja.

Después de seleccionar el programa de prueba de Helix/B&D y activarlo con el botón  se muestra la pantalla para el programa. Se muestra información sobre los parámetros del proceso.



El programa de prueba de Helix/B&D se puede detener en cualquier momento presionando el campo

 lo que significa una finalización incorrecta de la prueba.

Después de completar el programa de prueba, las siguientes pantallas se muestran alternativamente.



Se puede abrir con seguridad la cámara de proceso del esterilizador. Después de abrir la cámara de proceso, se muestra la pantalla de inicio - Sacar la prueba de control.



¡PRECAUCIÓN! El paquete estará caliente.

Para interpretar correctamente la prueba, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la prueba.

- Abra el paquete y retire el indicador químico de dentro del paquete.



RESULTADO POSITIVO

El indicador químico ha cambiado de color a oscuro uniforme en toda la superficie.

RESULTADO NEGATIVO

En el medio de la prueba, un quedó campo brillante debido al aire restante en el medio del dispositivo probado.

Cualquier cambio de color, color desigual de la prueba, indica la presencia de aire durante el ciclo de prueba debido a un mal funcionamiento del esterilizador.

Prueba de Helix



La prueba de Helix corresponde a la esterilización de instrumentos con agujeros tipo A según EN 13060. Consiste en un tubo abierto de 1500 mm en un lado y una cápsula de prueba cerrada en el otro. La tira indicadora está dentro de la cápsula de prueba.

Kit de prueba de Helix

Esta prueba se utiliza para evaluar el rendimiento del dispositivo en la esterilización de cargas empotradas y porosas, en particular:

- La eficiencia del pre-vacío y la velocidad y uniformidad de la penetración de vapor.
- Temperatura y presión de vapor saturado alcanzada por un tiempo especificado.

¿Cómo realizar la prueba?:

- El ensayo debe llevarse a cabo con la cámara vacía de acuerdo con la norma EN 13060
- Coloque la tira de prueba dentro de la cápsula. Lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la prueba.
- Cierre la cápsula.
- Coloque la prueba en el centro de la bandeja en la cámara.
- Al final del ciclo, abra el esterilizador y retire la prueba.



¡PRECAUCIÓN! El kit de prueba estará caliente.

Para interpretar correctamente la prueba, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la prueba.

- Abra la cápsula y extraiga la tira de prueba.



RESULTADO POSITIVO

todos los campos de la barra indicadora se han oscurecido



RESULTADO NEGATIVO

La parte de la tira indicadora no ha cambiado su color a oscuro debido a la ventilación del aire dentro de la cápsula.

Un cambio insuficiente en el color de los campos de la tira indicadora significa la presencia de aire durante el ciclo de prueba debido a un mal funcionamiento del esterilizador.

5.4 Menú de información

El menú de información está disponible pulsando el campo



Desde este nivel, se muestra información sobre el tipo de dispositivo, el número de serie, la cantidad de procesos realizados, el espacio disponible en la memoria USB para almacenar datos de los procesos y el

menú de servicio  de los medidores de proceso para reemplazar la junta, el filtro y otra inspección de servicio.

También es posible cambiar la fecha y la hora.



Para establecer la fecha o la hora, tocamos los números en la pantalla. Después de seleccionar un campo específico, comienza a parpadear.

 y se muestran las flechas de cambio de valor hacia arriba o hacia abajo. De esta forma, realizamos el ajuste de fecha y de hora correctas. Podemos elegir el idioma de la misma manera haciendo clic en el atajo

5.4.1 Contadores

El esterilizador ENBIO S/ PRO cuenta el número de procesos realizados y, sobre esta base, informa sobre las fechas recomendadas de reemplazo de consumibles y la inspección de servicio requerida.

No.	Nombre	Frecuencia de reemplazo recomendada (ciclos)	Amarillo (Período de reemplazo próximo, número de ciclos)	Rojo (período de reemplazo excedido, número de ciclos)
1.	Filtro HEPA	más de 1000	desde 980	más de 1000

Pulsando el campo  pasamos a la pantalla de contadores.

A la izquierda está el número de procesos realizados y, a la derecha, el valor en el cual el elemento individual debe ser reemplazado o debe realizarse



una inspección de servicio

 Después de cambiar el filtro o la junta, los valores se pueden restablecer desde el usuario presionando el botón 

El valor para la inspección de servicio solo puede restablecerse en un centro de servicio autorizado.



En el momento en que nos acercamos al valor en el que se recomienda la sustitución de un elemento en par-

ticalar o una revisión del servicio, los valores se resaltan en amarillo.



Si superamos los límites requeridos, los valores se muestran en rojo.

En el caso de una operación regular, después de presionar la pantalla de inicio, las pantallas de información para reemplazar elementos individuales o la inspección de servicio requerida se alternan.

La visualización del valor de los contadores en amarillo o rojo no bloquea el funcionamiento del dispositivo. Sin embargo, superando el plazo requerido puede tener un impacto significativo en la operación del dispositivo y en el proceso de esterilización.

Con respecto al intercambio de elementos individuales, póngase en contacto con el fabricante o proveedor.

5.5. Reinicio

El reinicio del proceso se fuerza cuando el usuario detiene el proceso presionando el campo **STOP**, en el caso de una falla eléctrica o error durante el proceso, por ejemplo, la falta de agua de alimentación.

Si se selecciona el campo **STOP** los siguientes mensajes se muestran alternamente. Informar al usuario que detiene el proceso y equilibrar la presión en la cámara de trabajo, así como un mensaje que informa que el proceso no se ejecutó correctamente y que el lote no es estéril.

Cuando la presión se nivela en la cámara de trabajo, los siguientes mensa-



jes aparecen alternamente en la pantalla. Ahora puedes abrir el dispositivo libremente.

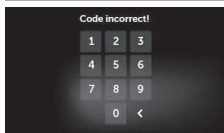
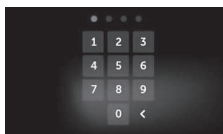
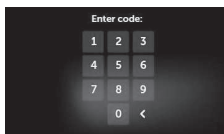


Después de abrir la cámara, se muestra la pantalla.



Seleccionando el campo **RESTART** podemos volver a la pantalla de inicio.

En caso de error, debemos insertar adicionalmente un código de seguridad de 4 dígitos 0000.



Si ingresa el código incorrecto, aparecerá un mensaje en la pantalla.

Se debe ingresar el código nuevamente. La flecha nos permite borrar dígitos ingresados incorrectamente.

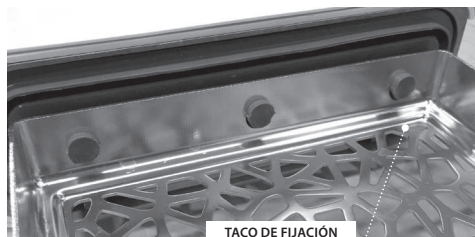
Después de ingresar el código correcto, aparecerá una pantalla de inicio en la pantalla del dispositivo.

6. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Limpieza de la bandeja

Manteniendo las bandejas limpias ayuda a que el dispositivo funcione correctamente.

Se recomienda limpiar el interior de la bandeja una vez a la semana con un detergente suave sin agregar cloro o algún detergente que pueda reaccionar con el aluminio. Después de la limpieza, enjuague la bandeja con agua. Para limpiar bien la bandeja, ésta debe retirarse de la parte frontal del dispositivo. Para ello, levante la bandeja con cuidado y tire de ella hacia afuera desde la parte frontal. Los pernos de montaje tienen muescas en las que encaja el cajón. Antes de volver a colocar la bandeja en el dispositivo, séquela, deslícela sobre los tacos frontales y presione hacia abajo suavemente para bloquearla.



Limpieza de la cámara de proceso.

Manteniendo la cámara limpia ayuda al funcionamiento correcto del dispositivo.

Se recomienda limpiar el interior de la cámara de procesamiento una vez a la semana con un detergente suave sin agregar cloro. Después de limpiar la cámara se debe secar con un paño suave.

Limpieza de superficies externas

La limpieza de las partes externas del dispositivo debe hacerse con un paño suave humedecido con agua, con la adición de un detergente suave (sin cloro ni detergentes que puedan reaccionar con plásticos, revestimientos de laca, aluminio). No utilice detergentes fuertes.

El uso de detergentes suaves para el mantenimiento del dispositivo no afecta el riesgo de que se formen componentes tóxicos en contacto con los elementos del dispositivo.

Limpieza de la junta

Se recomienda limpiar la junta después de 100 procesos. Para limpiar la junta, use agua tibia y limpia y un paño de microfibras (se permiten microfibras con partículas de plata). No se permiten herramientas de limpieza pesadas y afiladas. La limpieza química no está permitida. Limpie el dispositivo una vez enfriado, después de abrir el cajón. Tenga cuidado y no doble el cajón. Después de limpiar, deje el dispositivo abierto hasta que la junta se seque. Durante este tiempo, proteja el dispositivo contra daños.

Sustitución de piezas de respuesto o sujetas a desgaste

Las partes propensas al desgaste deben reemplazarse periódicamente

para garantizar un funcionamiento correcto del esterilizador. El mensaje en la pantalla informará al usuario cuando se deben reemplazar los elementos individuales.

En el caso de una operación regular, después de presionar la pantalla de inicio, aparecerán pantallas de información para reemplazar elementos individuales o realizar una inspección de servicio requerida. Se describen en detalle en el capítulo "Mensajes de advertencia y códigos de error".

 Para garantizar un proceso eficiente de esterilización y el correcto funcionamiento del dispositivo, se recomienda cumplir con el reemplazo oportuno de las partes propensas al desgaste.

 De acuerdo con la Ley de Dispositivos Médicos, el fabricante ha especificado una vida útil de 3 años o 6000 ciclos, siempre y cuando se realice un servicio regular e inspecciones de mantenimiento oportunas. Después de este periodo, el esterilizador debe ser retirado del uso. Este periodo se estimó sobre la base de las pruebas de presión realizadas para la cámara de proceso (componente no reemplazable), que resistieron 6000 ciclos (correspondientes al consumo promedio de más de 3 años) sin deformación plástica.

6.1 Repuestos

La siguiente tabla contiene elementos sujetos a reemplazo periódico y elementos sujetos a desgaste natural. Las piezas de repuesto deben pedirse directamente al fabricante. El uso de otras piezas de repuesto anulará la garantía y no garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo.

Nombre	No. de pieza
Junta delantera	ST1-UL1
Filtro bacteriológico	DZ0035
Manguera de conexión/ entrada de agua	ST1-HW1
Manguera de conexión/ drenaje	ST1-HW2
Tapón de goma para contenedor de agua	ST1-KS1
Tapón de goma para contenedor de condensado	ST1-KS2

6.2 Inspecciones periódicas

Para garantizar el funcionamiento correcto del esterilizador ENBIO, se recomienda realizar inspecciones periódicas de servicio y reemplazo de partes sujetas a desgaste natural de acuerdo con el siguiente programa. Y la inspección periódica de los elementos individuales del esterilizador de acuerdo con las siguientes pautas.

Nombre	Frecuencia de reemplazo
Sustitución de la junta	cada 1000 ciclos o cada 12 meses
Manguera de conexión / drenaje	en caso si se observa el daño o una vez al año
Tapón de conexión / drenaje	en caso si se observa el daño

Elemento sujeto a control	Frecuencia de control o inspección
---------------------------	------------------------------------

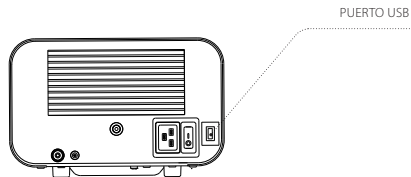
Junta delantera	cada semana o en caso de mal funcionamiento - Realizado por el usuario
Filtro bacteriológico	cada semana- realizado por el usuario
Manguera de conexión/ drenaje	cada semana o en caso de mal funcionamiento realizado por el usuario
Tapones de contenedores	cada semana – realizado por el usuario

7. ARCHIVO DE DATOS

El curso de cada esterilización realizada se guarda automáticamente en el soporte de datos (una memoria USB).

La ranura de memoria se encuentra en el panel posterior del dispositivo. Se recomienda archivar periódicamente los datos en otro medio, por ejemplo, un ordenador o un ordenador portátil.

 No retire la memoria USB de la ranura durante el proceso.



8. ENBIODATAVIEWER

El software ENBIODATAVIEWER le permite ver, archivar programas de esterilización en su ordenador e imprimirlos.

Requisitos mínimos de hardware para instalar el software:

Sistema operativo - Windows mín. Windows 7 o superior. Espacio libre en disco - mín. 100 MB

Requisitos mínimos del procesador - mín. 1 GHz Cantidad memoria mínima - mín. 512 MB Ram

Resolución de pantalla – mín. 1200x720 o superior

 El software se entrega con el dispositivo y se encuentra en un disco extraíble - un pendrive o la última versión se puede descargar del sitio web del fabricante <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Instalación de software



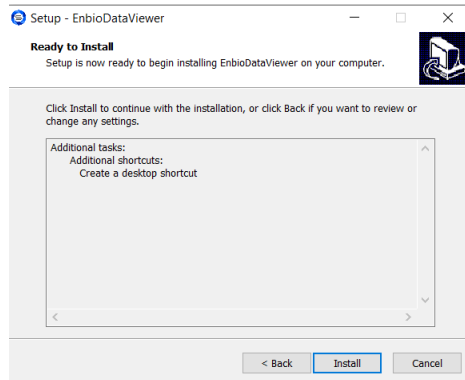
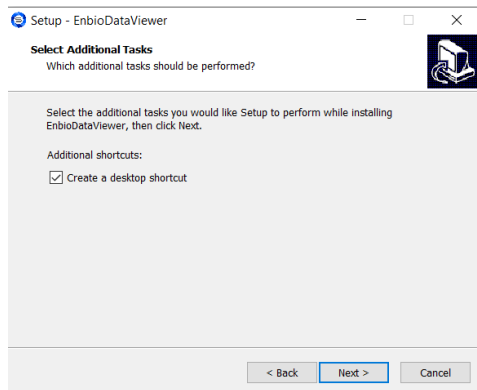
Haga doble clic en el archivo de instalación del software. Después de realizar esta operación, se mostrará la ventana de instalación con respecto a la selección de idioma.

Después de la confirmación, debe aceptar los términos de la licencia para el software.

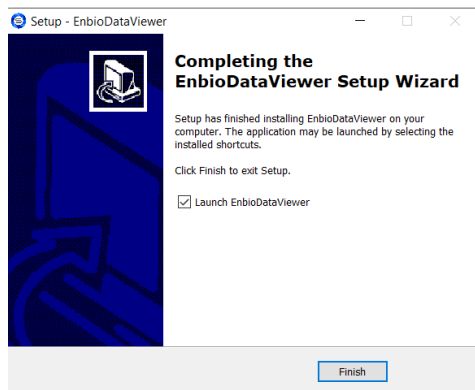


A continuación, se mostrará la información sobre cómo colocar el acceso directo del software en el escritorio del ordenador.

Después de hacer la selección, haga clic en "Siguiente". Al hacer clic en el botón Instalar, instalará el software EnbioDataViewer.



Después de la instalación, se muestra el siguiente mensaje.



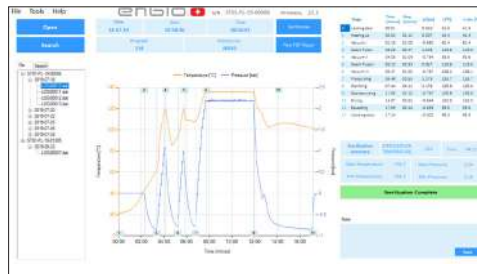
Ahora podemos ejecutar el software o finalizar la instalación sin ejecutar el software haciendo clic en el botón Finalizar.

Si elige la opción con inicio inmediato, se muestra la ventana principal del programa.



8.2 Estructura del programa y funciones principales

La ventana principal consta de tres áreas principales.



Jerarquía de todos los procesos que han sido sincronizados desde el pendrive – han sido agrupados según las fechas de ejecución

El gráfico de temperatura, presión y los datos principales relacionados con autoclave y el proceso (fecha de ejecución y el número)

Datos relacionados con el tiempo de ejecución y los parámetros de cada proceso.

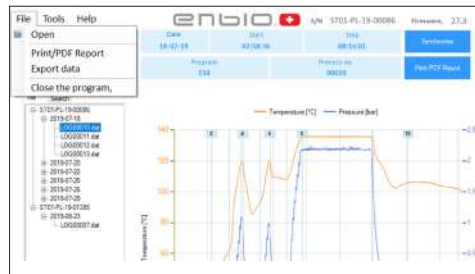
Los parámetros más importantes de esterilización

Posibilidad de guardar las notas de cada proceso

Menú desplegable:

Al hacer clic en la ventana de Archivo tenemos acceso a las opciones:

- abrir cualquier proceso guardado desde la memoria pendrive u otra localización
- imprimir el proceso guardado
- transferir el informe al formato PDF
- exportar los datos a un archivo, en caso de problemas, enviar un paquete con los datos al fabricante
- exportar datos al formato CSV
- cerrar el programa



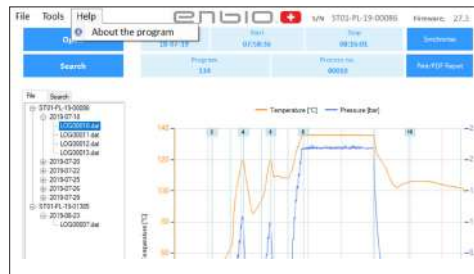
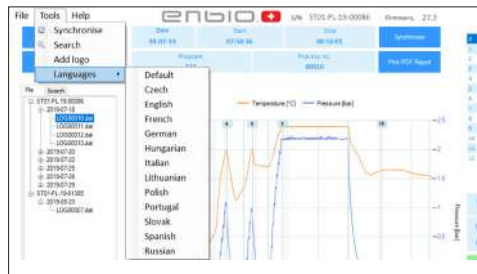
El color azul oscuro se ha marcado con teclas de función, p. ej. "Informe PDF" que le permitirá imprimir un protocolo del proceso.

Al hacer clic en la ventana de Herramientas tenemos acceso a las opciones:

- sincronizar todos los archivos con procesos guardados después de escoger la localización de memoria de pendrive (dependiendo de la cantidad de esterilizaciones realizadas y pruebas, el proceso puede tardar varios segundos)
- buscar cualquier proceso guardado desde la base de datos
- añadir su logotipo a los informes en formato PDF

Al hacer clic en el menú desplegable en Ayuda, tiene acceso a las opciones:

- sobre el programa y su versión



Búsqueda

El programa permite buscar procesos por:

- fechas
- números del proceso
- tipo de proceso
- resultado de finalización del proceso

Search

Search for process

Date of completion

Fro

poniedziałek, 2 lip

To

poniedziałek, 2 lip

Process no.

Fro

To

Process type

121

134

Test HELIX

Test Vacuum

Result

Search

Informe PDF

El programa permite generar un informe de cada proceso realizado por el autoclave. Contiene todos los datos de proceso necesarios y el resultado de la esterilización.



9. MENSAJES DE ADVERTENCIA Y CÓDIGOS DE ERROR

En el caso de un mal funcionamiento del dispositivo, en la pantalla se muestran los códigos de información, advertencia y error correspondientes.

9.1 Mensajes de advertencia

Los mensajes de advertencia se refieren al reemplazo de piezas consumibles e inspecciones de servicio.

El elemento que necesita ser reemplazado resalta en rojo, las pantallas se muestran alternativamente.

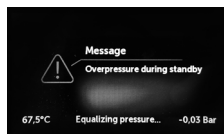
Pantallas para reemplazar la junta con el número de procesos que quedan para el reemplazo.



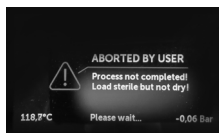
Pantallas relativas a la sustitución del filtro.

Pantallas relativas a la revisión de servicio.

9.2 Mensaje informativo



Pantalla para la sobrepresión o subpresión resultante de los procesos de enfriamiento natural de la cámara. Puede ocurrir aquí después de arrancar la máquina.



Mensaje resultante de la interrupción del proceso después de la etapa de esterilización - durante el secado.

9.3 Códigos de error

La siguiente tabla contiene códigos de error que pueden aparecer durante el trabajo con el esterilizador ENBIO S/ PRO.

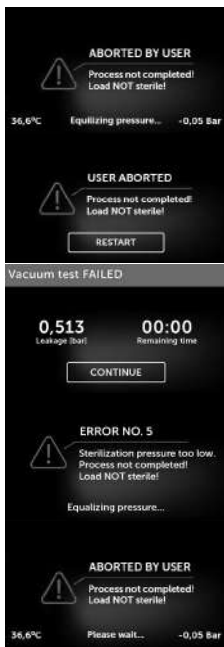
Código de error	Descripción		Recomendaciones
1	"Chamber over temperature"	Se ha superado la temperatura máxima en la cámara	Contacto con el servicio
2	"Steam gen. over temperature"	Temperatura del proceso de vapor demasiado alta	Contacto con el servicio
3	"Process over temperature"	Temperatura del proceso demasiado alta	Contacto con el servicio
4	"Overpressure error"	Fallo de la presión	Contacto con el servicio
5	"Sterilization pressure too low"	Presión durante la esterilización demasiado baja	Compruebe el nivel y la conexión del agua. Contacto con el servicio
6	"Sterilization temp. too low"	Temperatura de esterilización demasiado baja	Compruebe el nivel y la conexión del agua. Contacto con el servicio
7	"Too high pressure during drying"	Presión durante el secado demasiado alta	Compruebe si la manguera de drenaje no está dentro del agua. Contacto con el servicio

8	"Too many steam pulses/no water"	Demasiado impulsos de vapor. Falta de agua.	Compruebe el nivel del agua y conexión de mangueras. Compruebe si el peso de lote no supera el permitido. Contacto con el servicio.
9	"Drainage error"	Drenaje atascado.	Compruebe el nivel de drenaje y la conexión de mangueras. Contacto con el servicio
10	"Chamber heating error"	Error de calentamiento de la cámara	Contacto con el servicio
11	"Steam generator heating error"	Fallo del generador de vapor	Contacto con el servicio
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Fallo de la bomba de vacío / drenaje.	Compruebe el nivel de drenaje y la conexión de mangueras. Compruebe si el peso de lote no supera el permitido. Contacto con el servicio
13	"Power failure"	Falta temporal de la tensión durante funcionamiento.	Confirme el error.
14	"Pressure during standby"	Sobrepaso de la presión durante la espera.	Confirme el error. Contacto con el servicio
15	"Locking door error"	Fallo de bloqueo de puerta	Contacto con el servicio
16	"Unlocking door error"	Fallo de desbloqueo de puerta	Contacto con el servicio
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Fallo de la válvula V3/ filtro HEPA	Compruebe la limpieza del filtro / cambie el filtro Contacto con el servicio
18	"Pressure sensor error"	Fallo del sensor de presión	Contacto con el servicio

19	"USB disc error / Change disc"	Fallo en grabar los datos en pendrive – pendrive dañado	Grabar todos los datos del pendrive existente al otro nuevo y usar el nuevo pendrive
31	"Internal flash error"	Fallo de la memoria	Contacto con el servicio
Mensajes			
	"Aborted by user"	El proceso interrumpido por el usuario. El lote no estéril en caso de interrupción de proceso	
	"Vacuum test failed"	Fallo de prueba de vacío	Contacto con el servicio
	"No USB memory"	No hay memoria USB	Compruebe la conexión de USB, instale la memoria. Contacto con el servicio
	"Equalizing pressure"	Igualar la presión a la atmosférica durante la parada. No cerrar la puerta de la cámara después del proceso. La cámara del autoclave debe enfriarse a la temperatura exterior	El mensaje aparece en casos concretos en resultado de proceso natural.

A continuación, se indican los ejemplos de códigos de error: Proceso interrumpido por el usuario.

Las pantallas se muestran alternamente: igualando la presión, por favor espere.



El proceso no ha ido bien. El lote no es estéril.

Fallo del programa de prueba de vacío. Pantalla de error: se puede seguir trabajando.

Fallo no. 5.

Presión en la cámara de trabajo demasiado baja.

El proceso no se ha completado. El lote no es estéril. Ecualización de la presión en la cámara de trabajo.

10. PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIÓN

Para notificar un problema con el dispositivo, complete el formulario de reclamación que se encuentra en la página web del fabricante www.enbio-group.com. Nuestro servicio se pondrá en contacto con usted de inmediato. En el caso de daños durante el transporte, se debe enviar la reclamación junto con el albarán, el documento de compra, y las fotografías que documenten el daño. Para contactar con nosotros, visite nuestro sitio web, encontrará toda la información: www.enbio-group.com

⚠️ PRECAUCIÓN! El proceso de reclamación se iniciará cuando el departamento de servicios reciba el formulario de reclamación relleno correctamente.

En el caso de devolver el dispositivo para su reparación, la cámara y la bandeja del dispositivo se deben limpiar, realizando el proceso de descontaminación y asegurando adecuadamente para el transporte. Es óptimo enviar el dispositivo en el embalaje original. En caso de falta de un embalaje adecuado, póngase en contacto con el servicio o el proveedor.

Si necesita transportar el dispositivo:

- Desconecte las mangueras de agua desmineralizada y de condensado.
- Espere a que la cámara de trabajo se enfríe.
- Utilice el embalaje original o apropiado junto con las inserciones de protección.

El remitente será responsable por los daños causados durante el transporte al servicio debido a incorrecta protección de dispositivo.

11. CONDICIONES DE GARANTIA

Los esterilizadores ENBIO S/ PRO están cubiertos por un período de garantía estándar de 24 meses. La información detallada se puede obtener de su proveedor.

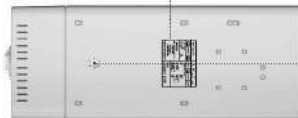
12. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Parámetros del dispositivo	ENBIO S	ENBIO PRO
Alimentación	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Potencia instalada	3,25 kW	3,25 kW
Consumo máximo de energía	15 A	15 A
Presión de trabajo	2,1 Bar	2,1 Bar
Presión máxima	2,3 Bar máx.	2,3 Bar max
Temperatura máxima del proceso	137°C	138°C
Volumen de la cámara de proceso	2,7 l	5,3 l
Peso	15 kg	20 kg
Dimensiones de la cámara de proceso (LxAxAlt)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Dimensiones exteriores del dispositivo (LxAxAlt)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Grado de protección	IP20	IP20
Nivel de ruido	40 dB	40 dB
Archivo de datos del proceso	USB Drive	USB Drive
Condiciones ambientales:		
Rango de temperatura de trabajo	de +5°C a +40°C	
Humedad relativa	0-90%	
Rango de temperaturas de almacenamiento	de -20°C a +60°C	
Humedad relativa	0-90%	
Rango de presión de ambiente	900-1100 hPa	

La placa de características situada en la parte inferior del dispositivo.

enbio				CE 2274 RoHS			
REF	Enbio S	TYPE	B	SN	ST01 - CH - XX - XXXXX	2019	
Power supply		230 V AC 50 Hz		15A 3,25 kW		Sterilization chamber	
Manufacturer		Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Max. pressure Min. pressure Max. temperature Pressure test Chamber volume		2,1 bar -0,90 bar 134 °C 9,4 bar 2,7 dm³	
Made in Switzerland		Maxima		Max. working pressure Max. working temp.		2,3 bar 137 °C	

enbio				CE 2274 RoHS			
REF	Enbio PRO	TYPE	B	SN	ST02 - CH - XX - XXXXX	2019	
Power supply		230 V AC 50 Hz		15A 3,25 kW		Sterilization chamber	
Manufacturer		Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Max. pressure Min. pressure Max. temperature Pressure test Chamber volume		2,1 bar -0,90 bar 134 °C 9,4 bar 5,3 dm³	
Made in Switzerland		Maxima		Max. working pressure Max. working temp.		2,3 bar 137 °C	



Conector de prueba: para uso exclusivo del servicio autorizado.
Si se determina que el usuario lo ha usado, la garantía se anulará.

13. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

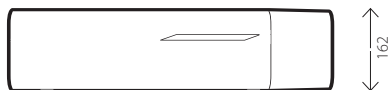
Oensingen
17.01.2020

President of the
Board of Directors

Member of the Board

VISTA LATERALE

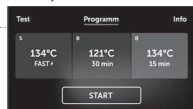
Enbio S



561



252



Enbio PRO



561

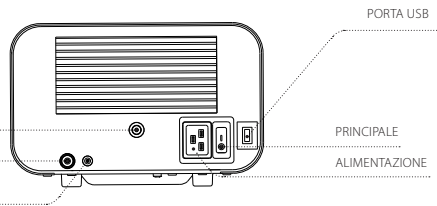
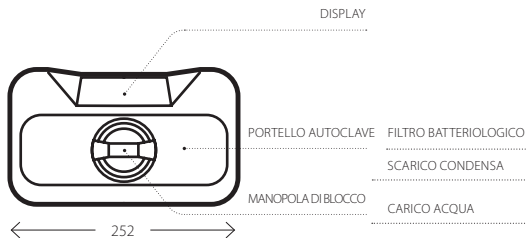


270



VISTA ANTERIORE

VISTA POSTERIORE



Indice

1. INTRODUZIONE.....	152	6.2 REVISIONI PERIODICHE.....	168
1.1 SCOPO.....	152	7. ARCHIVIAZIONE DEI DATI.....	168
1.2 ATTI LEGALI VIGENTI.....	152	8. ENBIODATAVIEWER.....	169
1.3 USO PREVISTO DELL'APPARECCHIO.....	152	8.1 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE.....	169
1.4 SIMBOLI PRESENTI SULL'APPARECCHIO.....	152	8.2 STRUTTURA DEL PROGRAMMA E PRINCIPALI FUNZIONI.....	172
1.5 PRECAUZIONI, CRITERI, RACCOMANDAZIONI.....	153	9. AVVISI E CODICI ERRORE.....	175
2. AREA DI FORNITURA E DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO.....	154	9.1 AVVISI DI AVVERTIMENTO.....	175
2.1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO.....	154	9.2 MESSAGGI INFORMATIVI.....	175
2.2 EQUIPAGGIAMENTO STANDARD.....	154	9.3 CODICI ERRORE.....	175
3. INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO.....	154	10. RECLAMI.....	177
3.1 QUALITÀ DELL'ACQUA.....	156	11. CONDIZIONI DI GARANZIA:.....	178
4. PREPARAZIONE E CARICAMENTO DEGLI UTENSILI.....	156	12. DATI TECNICI.....	178
4.1 PREPARAZIONE DEI PACCHETTI CON GLI UTENSILI.....	156	13. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	179
4.1.1 PROPRIETÀ DELLA CONFEZIONE PER LA STERILIZZAZIONE.....	156		
4.1.2 REGOLE DELLA CORRETTA DISPOSIZIONE DEGLI UTENSILI SUL VASSOIO.....	157		
4.1.3 REGOLE DI IMBALLAGGIO DEGLI UTENSILI DA STERILIZZARE.....	157		
5. ATTIVAZIONE DELL'APPARECCHIO.....	158		
5.1 PRIMA ATTIVAZIONE.....	158		
5.2 SELEZIONE DEL PROGRAMMA.....	158		
5.3 PROGRAMMI DI PROVA.....	160		
5.4 MENÙ INFORMATIVO.....	164		
5.4.1 CONTATORI.....	164		
5.5 ATTIVAZIONE SUCCESSIVA.....	165		
6. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE.....	166		
6.1 RICAMBI.....	167		

1. INTRODUZIONE

1.1 Scopo

Lo scopo delle presenti istruzioni d'uso è quello di trasmettere delle informazioni sullo sterilizzatore ENBIO S/ PRO e garantire:

- corretta installazione;
- uso ottimale;
- funzionamento sicuro;
- CORRETTA MANUTENZIONE e uso conforme ai requisiti.

1.2 Normative e direttive vigenti

- Lo sterilizzatore è stato progettato e fabbricato conformemente alla norma EN 13060.
- Lo sterilizzatore soddisfa i principali criteri della Direttiva 93/42/CEE e della Legge sui dispositivi medici e ha lo status di dispositivo medico.
- DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

1.3 Uso previsto dell'apparecchio

L'apparecchio ENBIO S/ PRO è un piccolo sterilizzatore a vapore di classe B e S conforme alla norma EN 13060, classificato come dispositivo medico di classe IIb, conformemente all'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e al Decreto del Ministero della Salute del 5 novembre 2010 sulla modalità di classificazione dei dispositivi medici. Conformemente alla classificazione della norma 13060, nell'apparecchio ENBIO S/ PRO possono essere sterilizzati i seguenti oggetti medici: carichi solidi, piccoli oggetti ruvidi, piccoli carichi ruvidi, carichi ruvidi pieni, semplici oggetti incavi, oggetti con una stretta fessura, confezioni multiuso che possono essere non confezionate o confezionate (con uno e più strati).

L'apparecchio ENBIO S/ PRO può essere usato negli studi medici, studi den-

tistici e ambulatori veterinari e negli ambulatori. Lo sterilizzatore è adatto all'uso anche in presenza di altri dispositivi medici elettrici. **Il processo 134 FAST è dedicato a strumenti solidi, non porosi e semplici e strumenti dentali (ad es. Forbici, manici, pinze, scalpelli, sonde, ecc.) Esclusivamente non confezionati, non tessuti.** Uso non medico:

L'apparecchio ENBIO S/ PRO può essere usato anche al di fuori dell'ambito medico, ad esempio nei centri estetici e SPA, estetici, studi di tatuaggi e piercing e saloni da parrucchiere.

 **L'apparecchio ENBIO S/ PRO non può essere utilizzato per la sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici né prodotti farmaceutici.**

L'apparecchio è adatto all'uso professionale, solo da personale qualificato.

1.4 Simboli presenti sull'apparecchio



Questo simbolo è posizionato sulla parte anteriore dell'apparecchio, nella parte superiore frontale del cassetto. Si raccomanda di prestare molta attenzione alle alte temperature presenti nella camera e intorno alla camera operativa.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e si riferisce al numero seriale.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e si riferisce alla conformità con le linee guida CE.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e indica la data di fabbricazione dell'apparecchio.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e indica il produttore dell'apparecchio.



Questo simbolo è posizionato nelle istruzioni d'uso e indica di leggere attentamente le informazioni presenti



DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è vietato gettare via e stoccare apparecchiature elettriche ed elettroniche usurate con altri rifiuti. Le apparecchiature usurate devono essere consegnate ad un centro di raccolta dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche locale, registrato presso l'Ispettorato Generale della Protezione Ambientale e che svolge la raccolta differenziata dei rifiuti.

1.5 Precauzioni, criteri, raccomandazioni.

- L'utente è responsabile dell'installazione, l'uso corretto e la manutenzione dell'apparecchio conformemente alle istruzioni d'uso fornite. In caso di necessità, occorre contattare l'assistenza o il fornitore dell'apparecchio.
- L'apparecchio non può essere utilizzato per la sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici né prodotti farmaceutici.
- È vietato usare lo sterilizzatore se nell'aria sono presenti gas o esalazioni esplosive.
- Al termine del ciclo, il carico è bollente. Gli strumenti o le buste devono essere estratti con gli appositi guanti termici o attrezzature contro il rischio da ustioni.
- È vietato rimuovere la targhetta di identificazione e le altre marcature dall'apparecchio.

- Occorre seguire le linee guida sulla preparazione degli strumenti da sterilizzare.
- L'apparecchio a contatto con acqua o altri liquidi può generare un corto circuito.
- Occorre spegnere l'apparecchio e staccarlo dalla presa della corrente prima della revisione, manutenzione e riparazione.
- La riparazione può essere eseguita solo da personale qualificato e usando solo ricambi originali.

Un'accurata lettura della presente documentazione, il montaggio e l'uso dell'apparecchio conforme alle descrizioni incluse e l'osservanza di tutte le norme di sicurezza costituiscono la base per un corretto e sicuro funzionamento. Ogni altro utilizzo, non conforme alle istruzioni d'uso, può essere causa di seri incidenti. Occorre limitare l'accesso all'apparecchio alle persone non autorizzate e formare il personale autorizzato ad utilizzarlo. Il personale che utilizza l'apparecchio è costituito da persone previamente formate, esperte, che conoscono le adeguate norme, documentazione, nonché le norme di sicurezza e le condizioni di lavoro. Devono, inoltre, essere autorizzate ad eseguire gli adeguati lavori ed essere in grado di riconoscere ed evitare possibili pericoli.

La presente documentazione tecnica deve essere fornita insieme all'apparecchio. Essa comprende le informazioni dettagliate riguardanti il montaggio, l'installazione, l'attivazione, l'uso, la riparazione e la manutenzione. La documentazione deve essere conservata con l'apparecchio e deve essere di facile accesso. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alle istruzioni d'uso o modifiche all'apparecchio che influiscono sul suo funzionamento senza preavviso. Enbio Group GmbH non è responsabile dei danni derivanti dall'inutilizzo dell'apparecchio nel periodo di attesa per i servizi di garanzia, qualsiasi danno agli altri apparecchi di proprietà del Cliente, errori derivanti dall'installazione eseguita in modo errato o inappropriato utilizzo dell'apparecchio.

 L'inosservanza delle istruzioni presenti in questo documento, compromette la sicurezza dell'utente.

2. AREA DI FORNITURA E DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

2.1 Disimballaggio dell'apparecchio

 L'apparecchio spostato da un locale freddo in uno caldo, può contenere umidità che influisce negativamente sui componenti elettrici dell'apparecchio e può danneggiarlo all'accensione.

 L'apparecchio deve essere estratto dalla confezione con molta cautela.

 **Attenzione!** La confezione e il suo contenuto devono essere controllati per quanto riguarda i danneggiamenti esterni. In caso di danneggiamenti, occorre contattare il venditore o il vettore per redigere il protocollo dei danneggiamenti.

 Si consiglia di conservare la confezione al fine della futura spedizione dell'apparecchio, ad esempio per la revisione.

2.2 Equipaggiamento standard

Prima dell'installazione dell'apparecchio, si consiglia di controllare il contenuto della confezione. La confezione deve includere i seguenti elementi:

1. Sterilizzatore ENBIO S/ PRO
2. Tubi di allacciamento acqua e scarico, tappi di gomma per i recipienti di acqua/condensa
3. Memoria USB
4. Filtro HEPA
5. Istruzioni d'uso

6. Rapporto di convalida dell'apparecchio

7. Certificazione TÜV

8. Certificazione

 DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è vietato mettere, buttare via, stoccare apparecchiature elettriche ed elettroniche usurate insieme agli altri rifiuti. Le apparecchiature usurate devono essere consegnate ad un centro di raccolta dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche locale, registrato presso l'Ispettorato Generale della Protezione Ambientale e che svolge la raccolta differenziata dei rifiuti.

3. INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

 Prima dell'uso dell'apparecchio ENBIO S/ PRO, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni d'uso. Durante l'uso occorre rispettare le raccomandazioni norme di sicurezza e igiene sul lavoro.

 **Montaggio del filtro HEPA.** Per motivi di sicurezza durante il trasporto, il filtro HEPA non è stato montato nell'apparecchio. Per il rischio di danneggiamento, è stato fornito come componente separato. Occorre toglierlo dal sacchetto messo nel cartone e avvitarlo nell'apposito punto (vedi dis.). Il filtro va avvitato a mano fino a sentire la resistenza.

- a. L'apparecchio deve essere posizionato su una superficie piana e uniforme. Non usare l'apparecchio se è inclinato.
- b. L'apparecchio deve essere attaccato ad una fonte di alimentazione con messa a terra e dotata di fusibili, con la stessa tensione nominale indicata sull'apparecchio.
- c. Nell'apparecchio ENBIO S/ PRO occorre usare acqua demineralizzata o

distillata. È vietato l'uso dell'acqua del rubinetto.

d. Il tubicino di allacciamento in dotazione deve essere attaccato al raccordo con innesto rapido dell'acqua di alimentazione, indicato sul pannello posteriore dell'apparecchio - WATER IN. La punta del tubicino deve essere immersa



nel recipiente con l'acqua di alimentazione. L'apparecchio è dotato di pompa di aspirazione dell'acqua, non c'è bisogno di posizionare il recipiente con acqua sopra o allo stesso livello dell'apparecchio. Per proteggere il tubicino di condotta dell'acqua all'apparecchio, occorre usare il tappo in dotazione e inserirlo nel foro del recipiente con l'acqua di alimentazione.

e. L'acqua di scarico formata alla trasformazione dell'acqua in vapore durante la sterilizzazione, può essere scaricata tramite un tubicino che deve essere attaccato al raccordo posizionato sul pannello posteriore dell'apparecchio con la dicitura WATER OUT. L'acqua di scarico può essere scaricata direttamente nella rete idrica e fognaria o in uno speciale recipiente per l'acqua

di scarico. In caso dell'uso del recipiente, la punta del tubicino deve essere messa all'interno del recipiente e l'entrata va protetta con il tappo in dotazione. Il tubicino non deve essere immerso nell'acqua di scarico.

⚠ Corretto posizionamento dei tubicini nei recipienti con l'acqua di alimentazione e di scarico.

- f. Il recipiente per l'acqua di scarico o lo scarico alla fognatura deve essere posizionato sotto il livello dell'apparecchio.
- g. In caso di uso del recipiente per l'acqua di scarico, raccomandiamo di usare recipienti con lo stesso volume dei recipienti per l'acqua deionizzata o distillata. Svuotare e cambiare/riempire l'acqua dei recipienti (carico e scarico) contemporaneamente, , proteggerà dal rischio di sversamento.
- h. Lasciare libero uno spazio di 5 cm dietro l'apparecchio e di almeno 1 cm ai lati dell'apparecchio per garantire la giusta ventilazione.
- i. L'apparecchio deve essere posizionato in modo tale da garantire il libero accesso all'interruttore principale posizionato sul pannello posteriore dell'apparecchio.
- j. Non posizionare l'apparecchio vicino al lavandino o altri posti dove rischia di entrare in contatto con l'acqua - pericolo di corto circuito.
- k. L'apparecchio deve essere installato in un luogo ben ventilato, lontano dalle fonti di calore e dai luoghi in cui possono formarsi miscele di gas o liquidi e altri agenti pericolosi.
- l. Occorre assicurare le seguenti condizioni ambientali: intervallo delle temperature operative da +5°C a +40°C/ umidità relativa 0-90%, intervallo di temperature di conservazione da -20°C a +60°C/ umidità relativa 0-90%.

I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO sono progettati per l'autoassemblaggio da parte dell'utente finale e non richiedono alcuna installazione speciale nel luogo di utilizzo. L'utente è responsabile della corretta installazione del dispositivo in loco, seguendo le istruzioni di questo manuale

3.1 Qualità dell'acqua

Gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO e usano acqua demineralizzata o distillata per produrre il vapore durante la sterilizzazione.

Il contenuto di minerali nell'acqua usata per la sterilizzazione deve essere inferiore a 10 ppm o in caso di misurazione della conduttività, deve essere inferiore a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, perciò l'acqua del rubinetto non può essere usata come acqua di alimentazione per gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO.

La seguente tabella illustra i parametri della durezza e della conduttività dell'acqua usata nella sterilizzazione a vapore conformemente alla norma EN 13060.

Parametri ammissibili dell'acqua usata per la sterilizzazione	
Durezza	< 0,02 mmol/l
Conduttività (a 20°C)	< 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Additivi chimici	All'acqua usata per la sterilizzazione è vietato aggiungere qualunque agente chimico o additivi, anche nel caso siano dedicati all'uso nei generatori di vapore, alla produzione di vapore o all'uso come additivi nella sterilizzazione, disinfezione, pulizia o protezione anticorrosiva.

 La conduttività dell'acqua superiore a 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$ può influire sulla sterilizzazione causare seri danneggiamenti allo sterilizzatore e far decadere la garanzia. L'uso dell'acqua nei generatori di vapore che supera i limiti delle impurità definiti nella norma EN 13060, può ridurre notevolmente la vita utile dello sterilizzatore.

 L'acqua distillata nel recipiente di alimentazione, deve essere cambiata almeno una volta ogni tre mesi a causa dell'aumento della conduttività dovuta al contatto prolungato con l'aria. quando il recipiente è sporco, occorre sostituirlo con uno nuovo. Il recipiente deve essere chiuso con il tappo in dotazione, in modo da non alterare

le proprietà dell'acqua

 La garanzia concessa dal produttore decade nel caso in cui l'autoclave viene utilizzata con acqua che contiene impurità o che supera i limiti delle sostanze chimiche elencate nella tabella illustrata sopra.

4. PREPARAZIONE E CARICAMENTO DEGLI UTENSILI

Gli strumenti da sterilizzare devono essere puliti e asciutti. Perciò prima di caricare gli utensili sul vassoio, occorre lavarli e disinfettarli conformemente alle norme vigenti. I residui degli agenti usati o delle particelle solide, possono ostacolare la sterilizzazione. Inoltre, la sterilizzazione di utensili non lavati, può danneggiare sia gli utensili che lo sterilizzatore stesso.

Se gli utensili sono sporchi di lubrificante, occorre rimuoverlo.

Modalità ottimale della disposizione sul vassoio degli strumenti da sterilizzare::

- Per gli utensili non confezionati - disporre gli utensili sul vassoio in modo che non si tocchino direttamente. In questo modo sarà più facile asciugarli.
- Per gli utensili confezionati - disporre gli utensili sul vassoio nei sacchetti monouso conformemente alle raccomandazioni del produttore della confezione.

Le confezioni posizionate sul vassoio devono essere rivolte con la parte in plastica verso il basso. In caso di carico su più livelli, rivolgere il secondo strato verso il lato opposto, altrimenti le confezioni possono incollarsi durante la sterilizzazione.

4.1. Preparazione dei pacchetti con gli utensili

4.1.1 Proprietà della confezione per la sterilizzazione

Si raccomanda di usare le confezioni per la sterilizzazione che soddisfano i criteri delle norme EN 868-3:2009, EN 868-5:2009, EN ISO 11607-1:2009/ISO

11607-1:2006 e PN-EN ISO 11607-2:2009/ ISO 11607-2:2006.

Un corretto confezionamento deve:

- assicurare una buona conduttività del fattore sterilizzante all'interno della confezione - resistenza ai danneggiamenti durante la sterilizzazione;
- avere una chiusura stagna e solida del contenuto e permettere di estrarlo in modo sicuro per riutilizzarla;
- assicurare una barriera per i microorganismi e sostanze indesiderate, ad esempio colla, inchiostro di stampa o del test chimico.

4.1.2 Regole della corretta disposizione degli utensili sul vassoio

- Gli utensili da sterilizzare non devono fuoriuscire dal vassoio, occorre prestare molta attenzione agli utensili sfusi da sterilizzare. Gli utensili devono essere disposti in modo tale da impedire che nessuno dei loro elementi finisca nei fori e non sia appoggiato sul bordo del vassoio o fuoriesca dallo stesso.
- L'inosservanza di queste raccomandazioni può danneggiare le fasi della camera di sterilizzazione che comporterà la perdita di tenuta dello sterilizzatore.
- Strumenti sterilizzati nelle confezioni: disporre gli utensili sul vassoio in modo tale da impedire il contatto del pacchetto con la guarnizione del portello e con la fase della camera di sterilizzazione. L'inosservanza di queste raccomandazioni può comportare la perdita di tenuta dello sterilizzatore.
- Non superare il peso massimo di 500 g per ENBIO S e 800 g per ENBIO PRO.
- Occorre prestare molta attenzione affinché le punte dei pacchetti non fuoriescano dal vassoio dello sterilizzatore per evitare che il pacchetto si blocchi nel portello durante la chiusura e comporti la perdita di tenuta della camera operativa dello sterilizzatore.
- Si raccomanda di posizionare nella camera operativa le confezioni con la parte in plastica verso il fondo del vassoio. Ciò assicura la migliore e più veloce asciugatura delle confezioni.

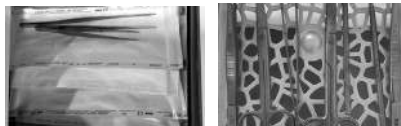


L'inosservanza di queste raccomandazioni del produttore può far decadere la garanzia.

4.1.3 Regole di imballaggio degli utensili da sterilizzare

Tipo di imballaggio sterilizzante	Regole di imballaggio degli utensili
Imballaggi monouso in carta e plastica	• le confezioni devono essere riempite solo per 3/4 del loro volume per permettere l'correcta chiusura e per minimizzare il rischio di rottura delle stesse • tra la saldatura e gli utensili da sterilizzare deve essere rispettata la distanza di 30 mm • i bordi devono essere protetti per evitare il danneggiamento dell'imballaggio • il materiale dell'imballaggio non deve essere messo in modo troppo lento né troppo tirato perché non influisca sui cambiamenti di pressione durante la sterilizzazione • gli utensili devono essere sistemati in modo tale che la parte in carta non tocchi la parte in plastica, perché la penetrazione del fattore sterilizzante e lo scambio d'aria può avvenire solo attraverso la carta • sull'imballaggio bisogna mettere un'etichetta con il contenuto dell'imballaggio, il nome dell'operatore, la data di sterilizzazione, la scadenza e i parametri della sterilizzazione • per ogni sterilizzazione si raccomanda di inserire un indicatore sterilizzante che si scolorisce se la sterilizzazione è corretta

Esempi di disposizione degli imballaggi sterilizzanti

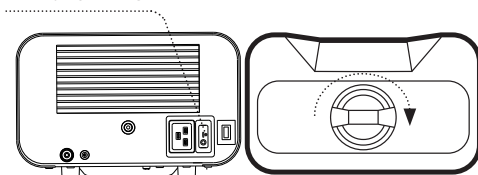


5. ATTIVAZIONE DELL'APPARECCHIO

5.1 Prima attivazione

Prima di iniziare la sterilizzazione, occorre accendere l'apparecchio con l'interruttore posizionato sulla parte posteriore dell'apparecchio. Occorre assicurarsi che i tubicini dell'acqua di alimentazione e di scarico siano collegati correttamente e che nel recipiente di alimentazione ci sia l'acqua e il recipiente dell'acqua di scarico. Il livello dell'acqua nel recipiente deve essere controllato regolarmente, a seconda della frequenza dei processi eseguiti. Posizionare gli utensili o i materiali sul vassoio della camera operativa e

INTERRUTTORE PRINCIPALE



chiudere la camera, girare la manopola in senso orario per bloccare la parte frontale dell'apparecchio.

 **Suoni.** Lo sterilizzatore avvisa con un suono i cambiamenti e la fine della sterilizzazione.

5.2 Selezione del programma

A seconda del carico da sterilizzare, l'utente deve selezionare il giusto programma conformemente alle raccomandazioni del produttore circa le condizioni di sterilizzazione.

Programma ENBIO S	134°C FAST	134 °C	121°C	PRION**
Tipo di carico	Strumenti sfusi	Utensili imbustati o sfusi	Utensili imbustati o sfusi	Utensili imbustati o sfusi
Temperatura di sterilizzazione	134°C	134°C	121°C	134°C
Quantità di vuoti preliminari	1	3	3	3
Durata della sterilizzazione	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Durata dell'asci- ugatura	-	3 min 4 min ENBIO PRO	5 min 5 min ENBIO PRO	5 min
Durata totale della sterilizzazi- one*	100g: 7 min 100g: 10min ENBIO PRO	100g: 13 min 200g: 18min ENBIO PRO	100g: 26 min 200g: 31 min ENBIO PRO	800g: 43 min
Class	S	B	B	B

*La temperatura dell'ambiente può influire sulla durata del ciclo.

*La durata del primo ciclo potrebbe essere più lunga a causa della necessità di riscaldare la camera.

**Il programma PRION è disponibile solo in ENBIO PRO.



Si raccomanda di eseguire il programma di sterilizzazione 134°C praticamente per la maggior parte dei materiali a causa della breve durata di tutto il programma. Invece il programma 121°C dovrebbe essere usato per la sterilizzazione di tutti gli altri materiali che non possono essere sterilizzati ad una temperatura di 134°C.

Non superare il peso massimo di 500

g per ENBIO S e 800 g per ENBIO PRO.

Inoltre, l'autoclave Enbio PRO ha un programma PRION, dedicato alle fasi di decontaminazione di oggetti che si sospetta abbiano avuto o potrebbero avere avuto contatto con proteine prioniche patologicamente alterate (ad es. Malattia di Creutzfeldt-Jakob, BSE, ecc.). Informazioni dettagliate e raccomandazioni sul controllo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili sono presentate nel documento "Linee guida per il controllo delle infezioni dell'OMS

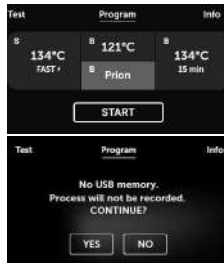
per le encefalopatie spongiformi trasmissibili - Rapporto di una consultazione dell'OMS (Ginevra, Svizzera, 23-26 marzo 1999)". L'utente del dispositivo è tenuto a rispettare le linee guida ivi riportate.

All'accensione dell'apparecchio, sul display apparirà la schermata di benvenuto. Premendo sullo schermo si passa al menù dell'apparecchio.

Dal menù si possono selezionare i Programmi, i Test e le Informazioni sull'autoclave. Programmi di temperatura con 121 °C, 134 °C e 134 °C PRION per strumenti sia imbustati che sfusi, e il programma FAST 134 °C per strumenti non imbustati, possono essere selezionati tramite il menu del programma. All'apertura della camera, inizia a lampeggiare il simbolo

DOOR OPEN

Al momento della chiusura della camera girando la manopola di blocco in senso orario, sul display appare



il simbolo **START** che indica la corretta chiusura della camera.

A questo punto possiamo scegliere il programma cliccando sull'apposito simbolo della temperatura di sterilizzazione

121°C o **134°C**. Viene evidenziato il programma selezionato.

L'attivazione del programma selezionato avviene cliccando sul simbolo



Se la memoria USB non è stata inserita nell'apparecchio, il simbolo della memoria USB non appare nell'angolo inferiore destro della schermata e appare un avviso dell'assenza della memoria USB.

I dati del programma non saranno registrati. Possiamo continuare a lavorare senza registrare i dati sulla memoria USB cliccando su



o interrompere il lavoro cliccando su



per inserire la memoria nello slot e iniziare la programmazione da capo



Si raccomanda di usare la memoria USB durante ogni sterilizzazione.

I dati memorizzati permetteranno di stampare i rapporti dei processi eseguiti.

Procedendo con la sterilizzazione,



sul display apparirà sim-

bolicamente il campo della pressione. Durante tutto il processo sul suo sfondo nell'angolo superiore sinistro della schermata, viene indicato l'attuale procedimento del programma e le informazioni sulle successive fasi del processo.

Durante la sterilizzazione, sul display è visibile la temperatura del programma

selezionato **121°C** o **134°C**.

Nell'angolo inferiore sinistro, invece, la temperatura attuale nella camera operativa

116,7°C

. Nell'angolo inferiore destro, la pressione attuale nella camera

0,30 Bar

e nell'angolo superiore destro il tempo residuo alla fine del pro-

cesso **12 min left**. Questo è il tempo

previsto, che può essere esteso a causa della massa e del tipo di carica.



Durante il procedimento del programma, al posto del simbolo START appare



che permette all'utente di arrestare il processo in qualsiasi momento.

Nell'angolo superiore sinistro della schermata vengono visualizzati i nomi delle singole fasi del programma, ad esempio - il blocco della camera

Locking door



– riscaldamento della camera operativa **Heating up**

Se il processo è andato a buon fine, sul display appariranno le schermate che avisano della fine del processo, l'avvenuta sterilizzazione e la possibilità di apertura della camera.



Nel programma 134C FAST, gli strumenti sono caldi e umido dopo la sterilizzazione.

Cliccando su **FINISH** si passa alla schermata di benvenuto.



ATTENZIONE! Al termine del processo, la camera, il vassoio e il carico sono bollenti. Occorre prestare molta attenzione e indossare i guanti di protezione per estrarre il carico o attendere fino al raffreddamento.

La sterilizzazione nell'apparecchio ENBIO S/ PRO non influisce sulla biocompatibilità dei materiali.

Tutti i componenti dell'apparecchio a contatto diretto con il carico sterilizzato, non causano nessuna azione tossica, allergenica o irritante.

Il programma 134 PRION viene utilizzato per sterilizzare strumenti che possono essere infettati dai prioni. Per un'efficace sterilizzazione, seguire le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità contenute nel rapporto "Linee guida per il controllo delle infezioni dell'OMS per le encefalopatie spongiformi trasmissibili" (Ginevra, Svizzera, 23-26 marzo 1999).

5.3 Programmi di prova

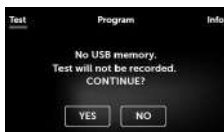


Cliccando su **Test** passiamo al menù dei programmi di prova.

Si possono selezionare due programmi, uno per effettuare il test del vuoto e l'altro per il test Helix/B&D. Cliccando sul campo desiderato, selezioniamo il programma.

Alla chiusura della camera operativa dell'apparecchio, la scritta **DOOR OPEN** cambia in **START** e cliccando su questo campo, attiviamo il programma di prova desiderato.

Se la memoria USB non è stata inserita nell'apparecchio, il simbolo USB non appare nell'angolo inferiore destro della schermata e appare un avviso dell'assenza della memoria USB.



I dati del programma di prova non saranno registrati. Possiamo continuare a lavorare senza registrare i dati sulla memoria USB cliccando su **YES** o interrompere il lavoro cliccando su **NO**, per inserire la memoria nello slot e iniziare la programmazione da capo.

Programma	Bowie & Dick / Helix	Test del vuoto
Temperatura di sterilizzazione	134°C	–
Quantità di vuoti preliminari	3	1
Durata della sterilizzazione	3.5 min	–
Durata dell'asciugatura	3 min	–
Durata totale della sterilizzazione	15 min	16 min

Test del vuoto

Il test del vuoto deve essere eseguito solo e solamente con l'apparecchio freddo prima di iniziare il lavoro. Il test del vuoto permette di controllare l'autoclave per quanto riguarda la tenuta. Durante il test vengono controllate:

- l'efficacia del depressore
- la tenuta del sistema pneumatico.

Dopo aver selezionato il programma di prova e averlo attivato con il tasto **START**, appare la schermata del procedimento del programma di test del vuoto.



Vengono visualizzate le informazioni sulla fase e sul calo della pressione nella camera operativa e la durata del test.



Corretta esecuzione del programma di prova.



Incorretta esecuzione del programma di prova.

Cliccando su **CONTINUE**, appare la schermata di benvenuto.



⚠ Durante l'esecuzione del test del vuoto, la camera dello sterilizzatore deve essere completamente asciutta e fredda. Altrimenti il test del vuoto può essere non attendibile anche quando lo sterilizzatore è pienamente funzionante.

Al termine del test, sul display apparirà un avviso con il risultato. Se il risultato è negativo, occorre controllare, pulire o sostituire la guarnizione, pulire il bordo anteriore della camera e ripetere il test.
Se l'apparecchio non supererà il test un'altra volta, occorre contattare il fornitore o il produttore.

Test Bowie&Dick

Test Bowie&Dick, chiamato anche test di penetrazione del vapore, imita un piccolo carico di alta ruvidità.

Comprende fogli di carta imballate in un piccolo pacchetto, all'interno del quale si trova un indicatore chimico (test fisico-chimico).

Questo test valuta l'efficacia dell'apparecchio nella sterilizzazione dei carichi composti da oggetti ruvidi:

- Efficacia del vuoto preliminare e penetrazione del vapore
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte per un determinato tempo.

Come eseguire il test:

- Il test deve essere eseguito con la camera vuota conformemente alla norma EN 13060.
- Mettere il pacchetto con il test Bowie-Dick nella camera al centro del vassoio.

Dopo aver selezionato il programma di prova Helix/B&D e averlo attivato con il tasto  appare la schermata del procedimento del programma. Vengono visualizzate le informazioni sui parametri del processo.

Il programma di prova Helix/B&D può essere arrestato in qualsiasi momento cliccando su  ciò comporterà l'incorretta esecuzione del test.

Al termine del programma di prova, appariranno le seguenti schermate:

È possibile aprire la camera dello sterilizzatore.



All'apertura della camera, appare la schermata di benvenuto.
- Estrarre il test di controllo.



ATTENZIONE! Il pacchetto sarà bollente.

Per interpretare correttamente il test, occorre consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore del test.

- Aprire il pacchetto e estrarre l'indicatore chimico dall'interno del pacchetto.



RISULTATO POSITIVO

L'indicatore chimico è diventato di colore scuro uniforme su tutta la superficie.

RISULTATO NEGATIVO

Nella parte centrale del test è rimasto un campo chiaro a causa dell'aria residua all'interno dell'apparecchio testato.

Qualsiasi cambiamento di colore, colorazione del test non uniforme, indicano la presenza dell'aria durante il ciclo di prova a causa dell'incorretto funzionamento dello sterilizzatore.

Test Helix



Il test Helix si riferisce alla sterilizzazione degli utensili provvisti di fori di tipo A conformemente alla norma EN 13060. È composto da un tubicino della lunghezza di 1500 mm, aperto da un lato e di una capsula di test chiusa dall'altro lato. L'indicatore si trova all'interno della capsula di prova.

Kit di prova Helix

Questo test valuta l'efficacia dell'apparecchio nella sterilizzazione dei carichi incavi e ruvidi, in particolare:

- Efficacia del vuoto preliminare e velocità e uniformità della penetrazione del vapore.
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte per un determinato tempo.

Come eseguire il test:

- Il test deve essere eseguito con la camera vuota conformemente alla norma EN 13060
- Inserire l'indicatore di prova all'interno della capsula. Consultare le istruzioni fornite dal produttore del test.
- Chiudere la capsula.
- Mettere il test al centro del vassoio nella camera.
- Al termine del ciclo aprire lo sterilizzatore e estrarre il test.



ATTENZIONE! Il kit di prova sarà bollente.

Per interpretare correttamente il test, occorre consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore del test.

- Aprire la capsula e estrarre l'indicatore di prova.



RISULTATO POSITIVO

Tutti i campi dell'indicatore sono diventati scuri.



RISULTATO NEGATIVO

Una parte dell'indicatore non è diventata scura a causa della presenza dell'aria all'interno della capsula

Un insufficiente cambio di colore dei campi dell'indicatore, indica la presenza dell'aria durante il ciclo di prova a causa dell'incorretto funzionamento dello sterilizzatore.

5.4 Menù informativo

Per visualizzare il menù informativo, occorre cliccare su **Info**



Qui vengono visualizzate le informazioni sul tipo di apparecchio, numero seriale, quantità di processi eseguiti, spazio libero sulla memoria USB per la registrazione dei dati dei processi

e il menù degli indicatori **COUNTERS**

siva revisione di manutenzione.

Qui inoltre, è possibile modificare la data e l'ora.



Per impostare la data o l'ora, occorre cliccare sui numeri presenti sul display. Selezionando il campo desiderato, esso inizia a lampeggiare **2017-02-22** e appaiono delle frecce

di modifica del valore su **▲** o giù **▼**. In questo modo impostiamo correttamente la data e l'ora.

Cliccando nuovamente sul numero, confermiamo la modifica e possiamo passare alla modifica delle impostazioni del parametro successivo.

Possiamo scegliere la lingua allo stesso modo facendo clic sul collegamento.

5.4.1 Contatori

Lo sterilizzatore ENBIO S/ PRO tiene conto della quantità dei processi eseguiti e in base a questi dati ci informa sui termini consigliati per la sostituzione degli elementi usurati e per la revisione di manutenzione richiesta.

N	Nome	Frequenza di sostituzione raccomandata (cicli)	Giallo (termine imminente della sostituzione, quantità di cicli)	Rosso (termine della sostituzione superato, quantità di cicli)
1.	Filtro HEPA	dopo 1000	da 980	dopo 1000

Cliccando su **COUNTERS** passiamo alla schermata indicatori.

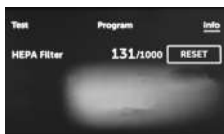
A sinistra vediamo la quantità di processi eseguiti, a destra il valore stimato per la sostituzione dei singoli elementi o la revisione di manutenzione



980/1000 Dopo la sostituzione del filtro o della guarnizione, i valori possono essere azzerati dall'utente cliccando su **RESET**. Il valore della revisione di manutenzione può essere azzerato solo dall'officina autorizzata.



Quando arriva il momento della sostituzione di un singolo elemento o della revisione, i valori diventano gialli. Se superiamo i limiti richiesti, i valori saranno di colore rosso.



In caso di lavoro regolare, cliccando sulla schermata di benvenuto, appaiono le schermate con le informazioni sulla sostituzione dei singoli elementi o sulla revisione di manutenzione richiesta.

La segnalazione dei valori dei contatori in giallo o in rosso, non blocca il funzionamento dell'apparecchio. Invece il superamento del termine della sostituzione può influire notevolmente sul funzionamento dell'apparecchio e sulla sterilizzazione del carico.

Occorre contattare il produttore o il fornitore per la sostituzione dei singoli elementi.

5.5. Attivazione successiva

La successiva attivazione del processo è forzata dopo l'arresto del processo da parte dell'utente che ha cliccato su **STOP**, in caso di assenza di corrente o apparizione di errori durante il processo, ad esempio assenza di acqua di alimentazione.

Cliccando su **STOP** vengono visualizzati i seguenti avvisi che Informano sull'arresto del processo da parte dell'utente e sulla regolarizzazione della pressione nella camera operativa e un avviso sull'incorretta esecuzione del processo e che il carico non è sterile.

Al momento della regolarizzazione della pressione nella camera operativa, sul display appariranno i seguenti avvisi: Ora è possibile aprire l'apparecchio.

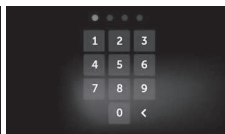
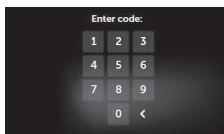


All'apertura della camera, viene visualizzata la schermata.



Cliccando su **RESTART** possiamo tornare al menù di benvenuto.

In caso di errori, dobbiamo inserire il codice di protezione composto da quattro cifre - 0000.



Se inseriremo un codice errato, sul display apparirà un avviso.

Occorre reinserire il codice. La freccia ci permette di eliminare il codice inserito.

Dopo aver inserito il codice corretto, sul display dell'apparecchio apparirà la schermata di benvenuto.

6. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

Pulizia del vassoio

Mantenendo il vassoio pulito, assicuriamo il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Si raccomanda di pulire la parte interna del vassoio una volta a settimana con un detergente delicato senza cloro e che non reagisce con l'alluminio. Dopo averlo pulito, il vassoio deve essere lavato con abbondante acqua.

Per pulire bene il vassoio, occorre smontarlo dalla parte frontale dell'apparecchio. Per farlo, occorre sollevare il vassoio delicatamente in alto e scostarlo dalla parte frontale. I tasselli di montaggio hanno delle incisioni, nelle quali si inserisce il cassetto.



Prima del rimontaggio del vassoio, occorre asciugarlo e inserirlo sui tasselli della parte frontale e spingerlo delicatamente in basso per bloccarlo.

Pulizia della camera operativa

Mantenendo la camera operativa pulita, assicuriamo il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Si raccomanda di pulire la parte interna della camera operativa una volta a settimana con un detergente delicato senza cloro. Dopo averla pulita, asciugarla con un panno delicato.

Pulizia delle Superfici esterne

Per pulire le parti esterne dell'apparecchio, occorre usare un panno morbido inumidito di acqua con l'aggiunta di un detergente delicato (senza cloro e che non reagisce con la plastica, rivestimenti di verniciatura, alluminio). Non usare detergenti aggressivi.

L'uso dei detergenti delicati per la conservazione dell'apparecchio, non influisce sulla formazione di elementi tossici a contatto con gli elementi dell'apparecchio.

Pulizia della guarnizione

La guarnizione dovrebbe essere pulita dopo ogni 100 processi eseguiti. Lavare la guarnizione con acqua calda e panno in microfibra (anche con microfibra con particelle di argento). È vietato usare strumenti con angoli ottusi e appuntiti per la pulizia. È vietato l'uso di agenti chimici. Pulire l'apparecchio quando è freddo dopo aver aperto il cassetto. Prestare molta attenzione e non piegare il cassetto. Lasciare l'apparecchio aperto dopo la pulizia per far asciugare le guarnizioni. Nel frattempo, proteggere l'apparecchio dai danneggiamenti.

Sostituzione degli elementi di usura

Gli elementi di usura devono essere regolarmente sostituiti per garantire il corretto funzionamento dello sterilizzatore. Sul display apparirà un avviso sulla sostituzione dei singoli elementi.

Cliccando sulla schermata di benvenuto, appaiono le schermate con le informazioni sulla sostituzione dei singoli elementi o sulla revisione di manutenzione richiesta. La descrizione dettagliata si trova nella sezione "Avvisi e codici errore".

 **Per una sterilizzazione efficace e il corretto funzionamento dell'apparecchio, occorre rispettare i termini di sostituzione degli elementi di usura.**

 **Conformemente alla Legge sui dispositivi medici, il produttore ha definito la vita utile per 3 anni o 6000 cicli, a patto che siano eseguite regolarmente le manutenzioni e le revisioni di manutenzione. Alla scadenza, lo sterilizzatore non dovrebbe essere più usato. Questo periodo è stato stimato in base alle prove di pressione eseguite sulla camera operativa (componente non soggetto a sostituzione) che ha resistito fino a 6000 cicli (il che corrisponde ad un'usura media 3 anni) senza deformazioni plastiche.**

6.1 Ricambi

La seguente tabella comprende elementi soggetti alla sostituzione periodica ed elementi soggetti all'usura naturale. I ricambi possono essere ordinati direttamente dal produttore. L'uso di altri ricambi, diversi da quelli originali, comporta la decadenza della garanzia e non assicura il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Nome	N. della parte
Filtro batteriologico	DZ0035
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	ST1-HW1
Tubicino di allacciamento/di scarico condensa	ST1-HW2
Tappo di gomma per il recipiente dell'acqua	ST1-KS1
Tappo di gomma per il recipiente della condensa	ST1-KS2

6.2 Revisioni periodiche

Per assicurare il corretto funzionamento dello sterilizzatore ENBIO S/ PRO, si raccomanda di eseguire revisioni di manutenzione periodiche e di sostituire gli elementi soggetti all'usura conformemente al seguente schema e l'ispezione periodica dei singoli elementi dello sterilizzatore conformemente alle seguenti linee guida.

Nome	Frequenza sostituzione
Filtro batteriologico	ogni 1000 cicli o ogni 12 mesi
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	in caso di danneggiamento o una volta l'anno
Tappi per i recipienti dell'acqua/della condensa	in caso di danneggiamento

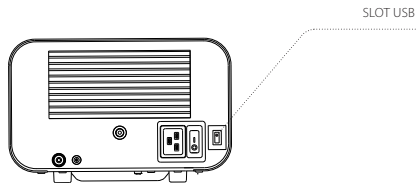
Elemento soggetto a controllo	Frequenza del controllo
Guarnizione della parte frontale	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Filtro batteriologico	ogni settimana - eseguito dall'utente
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Tappi per i recipienti	ogni settimana - eseguito dall'utente

7. ARCHIVIAZIONE DEI DATI

Il procedimento di ogni sterilizzazione viene automaticamente memorizzato sul supporto dati (memoria USB).

Lo slot per inserire la memoria si trova sul pannello posteriore dell'apparecchio. Si consiglia di archiviare periodicamente i dati su un altro supporto dati, ad esempio sul computer o portatile.

 È vietato estrarre la memoria USB durante la sterilizzazione.



8. SOFTWARE ENBIODATAVIEWER

Il software EnbioDataViewer permette di visualizzare e archiviare i cicli di sterilizzazione sul computer e inoltre, stamparli..

Requisiti minimi dell'hardware necessari per installare il software:

Sistema operativo - Windows 7 o superiore

Spazio libero sul disco - min. 100 MB

Requisiti minimi del processore - min. 1 GHz

Grandezza minima della memoria operativa - min. 512 MB Ram

Risoluzione dello schermo - min. 1200x720 o superiore

 Il software viene fornito insieme all'apparecchio e si trova sulla USB - pendrive o la versione più recente può essere scaricata dal sito del produttore <https://www.enbio-group.com/it/steamjet/software/>

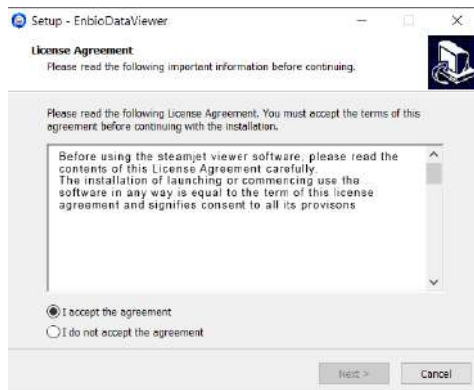
8.1 Installazione del software

Per installare il software, occorre cliccare due volte sul link di installazione.

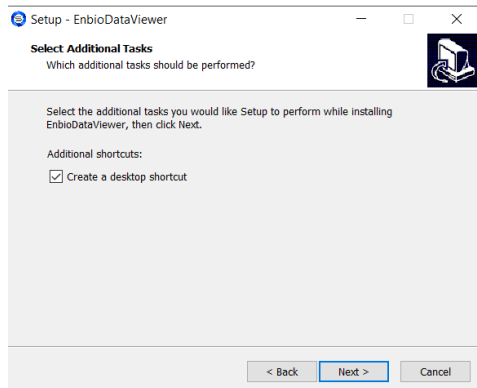


Di seguito si aprirà una finestra di installazione riguardante la lingua.

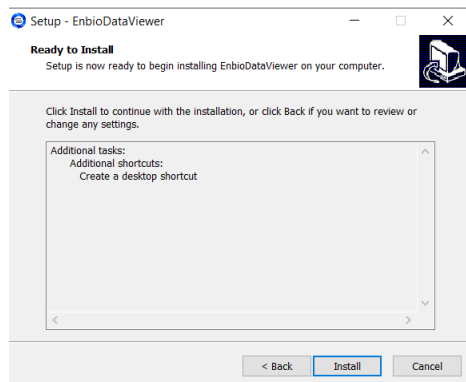
Confermandola, occorre accettare le condizioni della licenza per il software da installare.



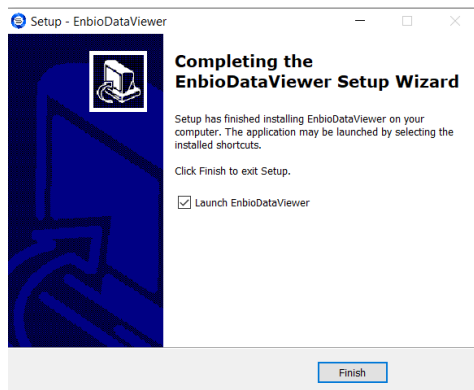
Di seguito apparirà un avviso sulla creazione del collegamento al software sul desktop del computer



. Dopo aver selezionato la cartella, clicca su "Avanti". Cliccando su "Installa", partirà l'installazione del software EnbioDataViewer.



Al termine dell'installazione, apparirà il seguente avviso.



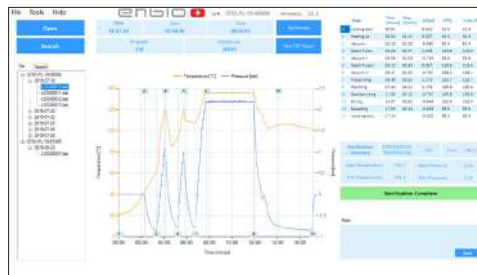
Ora puoi attivare il software o terminare l'installazione senza attivare il software cliccando su "Termina".

Se scegli l'opzione con l'attivazione immediata, si aprirà la finestra principale del programma.



8.2 Struttura del programma e principali funzioni

La finestra principale è composta da tre principali aree



Blenco a cascata di tutti i processi sincronizzati dalla pendrive - raggruppati per data di esecuzione

Intervallo di temperatura e pressione con i dati principali sull'autoclave e processo (data di esecuzione, ora, numero).

I dati sulla durata e sui parametri raggiunti di ogni fase del processo.

I parametri più importanti della sterilizzazione.

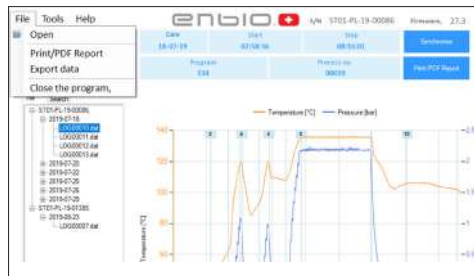
Possibilità di scrivere una nota per ogni processo.

I tasti funzione ad esempio "Rapporto PDF" sono stati marcati con il colore blu scuro che permetterà di stampare il protocollo del processo.

Menù a tendina:

Cliccando su File, possiamo accedere alle opzioni di:

- lettura del procedimento del processo memorizzato dalla pendrive o da un'altra localizzazione
- stampa del processo memorizzato
- creazione del rapporto in PDF
- esportazione dei dati in un file per inviarli al produttore in caso di problemi
- esportazione dei dati in formato CSV
- chiusura del programma

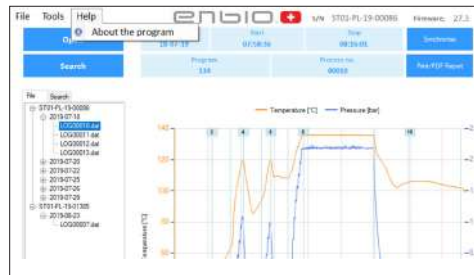
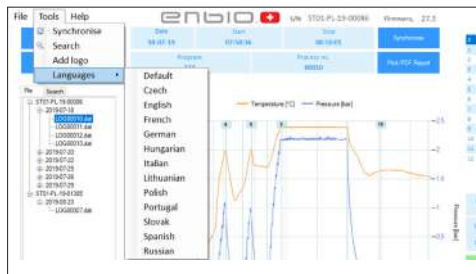


Cliccando su Strumenti, possiamo accedere alle opzioni di:

- sincronizzazione di tutti i file con i processi memorizzati dopo aver selezionato la localizzazione della memoria pendrive (questi processi a seconda del numero delle sterilizzazioni e dei test eseguiti può impiegare anche più di dieci secondi)
- ricerca di qualsiasi processo memorizzato nel database
- aggiungere il proprio logo ai rapporti PDF

Cliccando su “Aiuto” del menù a tendina, puoi accedere alle opzioni:

- sul programma e la sua versione



Ricerca

Il programma permette di cercare i processi per:

- periodo
- numero del processo
- tipo di processo
- risultato di fine processo

Search

Search for process

Date of completion From To

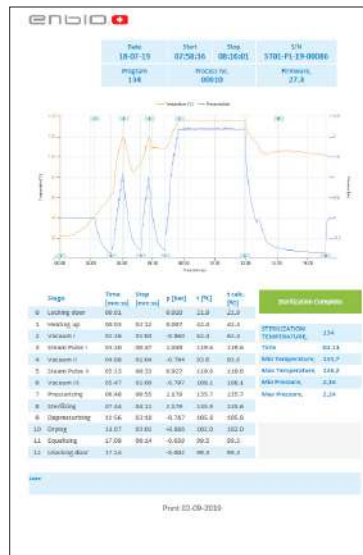
Process no. From To

Process type

Result

Rapporto PDF

Il programma permette di generare il rapporto di ogni processo eseguito dall'autoclave. Comprende tutti i dati del processo necessari e il risultato della sterilizzazione.



9. AVVISI E CODICI ERRORE

In caso di anomalie nel funzionamento dell'apparecchio, sul display appariranno gli appositi avvisi informativi, di avvertimento e i codici errore.

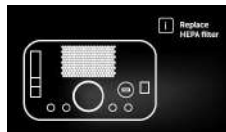
9.1 Avvisi di avvertimento

Gli avvisi riguardano la sostituzione dei singoli elementi di usura e la revisione di manutenzione.

Se la schermata risulta rossa, l'elemento indicato va sostituito.

Schermata che riguarda la sostituzione della guarnizione con il numero di processi rimanenti fino alla sostituzione.

Schermata che riguarda la sostituzione del filtro.



Schermata che riguarda la revisione di manutenzione.



9.2 Messaggi Informativi

Schermata che riguarda la pressione eccessiva o troppo bassa dovuta ai processi naturali di raffreddamento della camera. Può apparire subito dopo l'accensione dell'apparecchio.

Avviso che riguarda l'interruzione del processo dopo la fase della sterilizzazione - durante l'asciugatura.

9.3 Codici errore

La seguente tabella illustra i codici errore che possono apparire durante l'uso dello sterilizzatore ENBIO S/ PRO

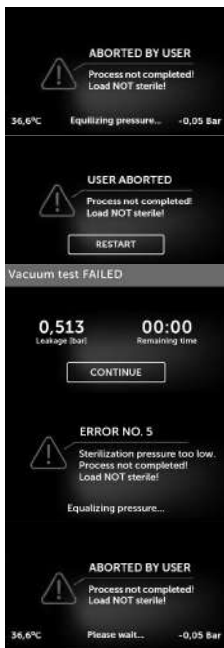
Codice errore	Descrizione		Raccomandazioni
1	"Chamber over temperature"	Temperatura massima nella camera è stata superata	Contatta l'assistenza
2	"Steam gen. over temperature"	Temperatura del generatore di vapore troppo alta	Contatta l'assistenza
3	"Process over temperature"	Temperatura del processo troppo alta	Contatta l'assistenza
4	"Overpressure error"	Errore pressione	Contatta l'assistenza
5	"Sterilization pressure too low"	Pressione durante la sterilizzazione troppo bassa	Controlla il livello e l'allacciamento dell'acqua. Contatta l'assistenza

6	"Sterilization temp. too low"	Temperatura della sterilizzazione troppo bassa	Controlla il livello e l'allacciamento dell'acqua. Contatta l'assistenza
7	"Too high pressure during drying"	Pressione durante l'asciugatura troppo alta	Controlla che il tubicino di scarico non sia immerso nell'acqua. Contatta l'assistenza
8	"Too many steam pulses/no water"	Troppi impulsi del vapore. Manca l'alimentazione.	Controlla il livello dell'acqua di alimentazione e l'allacciamento dei tubicini. Controlla che il peso del carico non sia superiore a quello ammesso. Contatta l'assistenza
9	"Drainage error"	Scarico intasato	Controlla il livello dell'acqua di scarico e l'allacciamento dei tubicini. Contatta l'assistenza
10	"Chamber heating error"	Errore del riscaldamento della camera	Contatta l'assistenza
11	"Steam generator heating error"	Errore del generatore di vapore	Contatta l'assistenza
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Errore del decompressore/dello scarico	Controlla il livello dell'acqua di scarico e l'allacciamento dei tubicini. Controlla che il peso del carico non sia superiore a quello ammesso.
13	"Power failure"	Blackout momentaneo durante il lavoro	Contatta l'assistenza
14	"Pressure during standby"	Pressione superata durante l'attesa	Conferma l'errore.
15	"Locking door error"	Errore del blocco porta	Contatta l'assistenza
16	"Unlocking door error"	Errore dello sblocco porta	Contatta l'assistenza
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Errore della valvola V3/ filtro HEPA	Controlla che il filtro sia pulito/sostituisci il filtro. Contatta l'assistenza

18	"Pressure sensor error"	Errore del sensore di pressione	Contatta l'assistenza
19	"USB disc error / Change disc"	Errore di scrittura sulla pendrive - supporto danneggiato	Copiare i dati dalla pendrive - acquistarne uno nuovo e sostituirlo
31	"Internal flash error"	Errore della memoria	Contatta l'assistenza
Avvisi			
	"Aborted by user"	Il processo è stato interrotto dall'utente. Il carico non è sterile in caso di interruzione durante o prima del processo di sterilizzazione.	
	"Vacuum test failed"	Errore del test del vuoto	Contatta l'assistenza
	"No USB memory"	Memoria USB assente	Controlla lo slot USB, inserisci la memoria. Contatta l'assistenza
	"Equalizing pressure"	Pressione durante l'arresto. Livellamento della pressione con quella atmosferica. Non chiudere la camera al termine della sterilizzazione. La camera dell'autoclave deve essere abbassata alla temperatura esterna.	L'avviso appare in casi predefiniti a causa dei processi naturali.

Di seguito sono stati illustrati gli esempi di codici errore: Interruzione del processo dall'utente.

Le schermate si alternano: livellamento della pressione in corso, attendere prego.



Il processo non è andato a buon fine.
Il carico non è sterile.

Errore del programma di prova del vuoto. Schermata errore: è possibile continuare.

Errore n. 5.
Pressione nella camera operativa troppo bassa.

Il processo non è stato terminato. Il carico non è sterile. Livellamento della pressione nella camera operativa in corso.

10. RECLAMI

Per comunicare un problema dell'apparecchio, occorre compilare il modulo di reclamo disponibile sul sito del produttore www.enbio-group.com. Il nostro assistente ti contatterà a breve. In caso di danneggiamenti durante il trasporto, occorre inviare il reclamo dotato di DT e ricevuta di acquisto e le foto del danneggiamento. Per contattarci, visita il nostro sito web, troverai tutte le informazioni lì: www.enbio-group.com

ATTENZIONE! La procedura di gestione del reclamo da parte dell'assistenza inizierà alla ricezione del modulo di reclamo debitamente compilato.

In caso di spedizione dell'apparecchio all'assistenza, occorre pulire la camera e il vassoio dell'apparecchio, eseguire il processo di decontaminazione e proteggerlo debitamente per il trasporto. È consigliato spedire l'apparecchio nella confezione originale. In caso di assenza di una confezione adeguata, contatta l'assistenza o il fornitore.

Se c'è la necessità di trasportare l'apparecchio, occorre:

- Staccare i tubi dell'acqua demineralizzata e della condensa
- Attendere fino al raffreddamento della camera operativa.
- Usare la confezione originale o una adeguata con gli inserti di protezione.

La responsabilità dei danneggiamenti durante il trasporto verso l'assistenza sorti a causa dell'incorretta protezione dell'apparecchio, mittente.

11. CONDIZIONI DI GARANZIA

Gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO hanno una garanzia standard di 24 mesi. Informazioni più dettagliate possono essere fornite dal fornitore.

12. DATI TECNICI

Parametri dell'apparecchio	ENBIO S	ENBIO PRO
Alimentazione	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Potenza installata	3,25 kW	3,25 kW
Consumo massimo di energia	15 A	15 A
Pressione di esercizio	2,1 Bar	2,1 Bar
Pressione massima	2,3 Bar max.	2,3 Bar max.
Temperatura massima del processo	137°C	138°C
Volume della camera operativa	2,7 l	5,3 l
Peso	15 kg	20 kg
Dimensioni della camera operativa (LxPxA)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Dimensioni esterne dell'apparecchio (LxPxA)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Grado di protezione	IP20	IP20
Livello di rumorosità	40 dB	40 dB
Archiviazione dei dati del processo	USB Drive	USB Drive

Condizioni ambientali:		
Intervallo delle temperature d'esercizio	da +5°C a +40°C	
Umidità relativa	0-90%	
Intervallo delle temperature di conservazione	da -20°C a +60°C	
Umidità relativa	0-90%	
Intervallo di pressione ambientale	900-1100 hPa	

Targhetta di identificazione posizionata sotto l'apparecchio.

enbio						CE 2274				RoHS	
REF		Enbio S		TYPE		B		SN		ST01 - CH - XX - XXXXX	
										2019	
Power supply		230 V AC		15A							
		50 Hz		3.25 kW							
Manufacturer		Enbio Group AG									
		Eichengasse 3									
		4702 Oensingen									
		Switzerland									

enbio						CE 2274				RoHS	
REF		Enbio PRO		TYPE		B		SN		ST02 - CH - XX - XXXXX	
										 2019	
Power supply				Sterilization chamber							
 230 V AC 15A 50 Hz 3.25 kW											
Manufacturer				Max. pressure 2.1 bar							
 Enbio Group AG				Min. pressure -0.90 bar							
Eichengasse 3				Max. temperature 134 °C							
4702 Oensingen				Pressure test 9.4 bar							
Switzerland				Chamber volume 5.3 dm³							
Made in Switzerland				Maxima							
				Max. working pressure 2.3 bar							
				Max. working temp. 137 °C							



Connettore di prova - deve essere utilizzato solo da un servizio di assistenza autorizzato. Se viene stabilito che l'utente lo ha utilizzato, la garanzia sarà annullata.

10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



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



Sebastian Magrian

President of the
Board of Directors

Simon Schaefer

Member of the Board

Oensingen
17.01.2020

РИС. 1. ОБЩИЙ ВИД

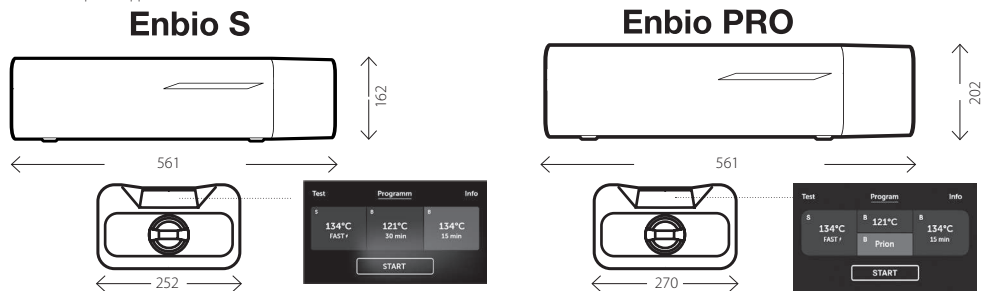


РИС. 2. ВИД СПЕРЕДИ.

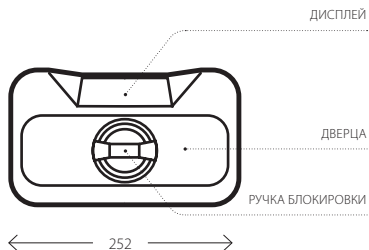
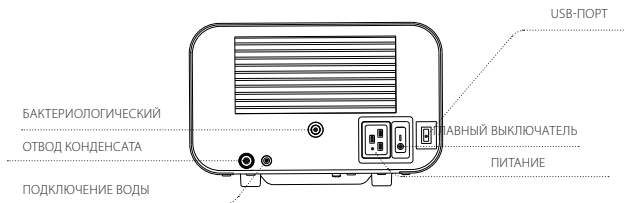


РИС. 3. ВИД СЗАДИ.



Содержание

1. Введение.....	182	6.2 Периодическое обслуживание.....	197
1.1 Цель.....	182	7. Архивация данных.....	198
1.2 Действующие нормативные акты.....	182	8. Программное обеспечение EnbioDataViewer.....	198
1.3 Область применения.....	182	8.1 Установка программного обеспечения	199
1.4 Обозначения символов на устройстве	182	8.2 Построение программы и основные функции.....	201
1.5 Меры предосторожности, требования и рекомендации.....	183	9. Предупреждающие сообщения и коды ошибок.....	204
2. Распаковка и комплектация устройства.....	184	9.1 Предупреждающие сообщения.....	204
2.1 Распаковка устройства.....	184	9.2 Информационные сообщения	204
2.2 Стандартная комплектация	184	9.3 Коды ошибок	205
3. Установка устройства.....	184	10. Процедура подачи жалобы.....	207
3.1 Качество воды.....	186	11. Условия гарантии.....	207
4. Подготовка и загрузка инструментов.....	186	12. Технические параметры.....	207
4.1 Подготовка пакетов с инструментами.....	187	13. ЕС Декларация Соответствия.....	209
4.1.1 Особенности стерилизационной упаковки.....	187		
4.1.2 Правила укладки инструментов на лоток.....	187		
4.1.3 Правила упаковки инструментов для стерилизации.....	187		
5. Запуск устройства.....	188		
5.1 Первый запуск	188		
5.2 Выбор программы.....	188		
5.3 Тестовые программы.....	190		
5.4 Информационное меню.....	194		
5.4.1 Счётчики	194		
5.5 Повторный запуск.....	196		
6. Обслуживание и ремонт.....	196		
6.1 Сменные части	197		

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 ЦЕЛЬ

Целью данного руководства является предоставление информации о стерилизаторах ENBIO S и ENBIO PRO. В частности информации относительно:

- Правильной установки и настройки,
- Оптимального использования,
- Безопасной и надежной работы,
- Регулярного и правильного обслуживания в соответствии с требованиями.

1.2 Действующие нормативные акты

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO соответствуют следующим требованиям:

• Стерилизатор изготовлен и спроектирован согласно стандартам PN-EN 13060.

• Стерилизатор соответствует основным требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС и Закона о медицинских приборах и имеет статус медицинского изделия.

• Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/ЕС от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие используется для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сухого пара (те, влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO выполняют процессы стерилизации в классе В и в классе S.

Устройства ENBIO S и ENBIO PRO это малые паровые стерилизаторы класса В в соответствии с EN 13060, классифицированные как медицинские устройства класса IIb, в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских устройствах и постановлением Министра здравоохранения от 5 ноября 2010 г. о том, как

классифицировать медицинские приборы. Согласно классификации стандарта 13060, в устройстве ENBIO S и ENBIO PRO можно стерилизовать медицинские инструменты: малые пористые предметы, массивные, полые, изделия с углублениями и узкими сквозными отверстиями упакованные в индивидуальную или двойную упаковку любого типа, либо не упакованные. Процесс FAST 134 предназначен для твердых, непористых, простых, стоматологических инструментов (например, ножницы, ручки, кусачки, шаберы, зонды и т.д.) только без упаковки, не текстильные.

Устройство ENBIO S и ENBIO PRO можно использовать в медицинских целях, в стоматологических и в процедурных кабинетах. Стерилизатор приспособлен для работы в присутствии других электрических приборов.

Применение вне медицины:

Устройства ENBIO S и ENBIO PRO могут также использоваться не только в медицине, например в салонах красоты и студиях биологической регенерации, а также в ветеринарных клиниках, салонах красоты, тату и пирсинг салонах, парикмахерских.

⚠ ENBIO S и ENBIO PRO не должны использоваться для стерилизации жидкостей, биомедицинских отходов или фармацевтических продуктов.

Устройство предназначено для профессионального использования только специально обученным персоналом.

1.4 Обозначения символов на устройстве



Этот символ расположен на передней панели устройства в верхней части дверок ящика. Рекомендуется соблюдать осторожность из-за высоких температур, преобладающих внутри и вокруг рабочей камеры.



Этот символ находится на паспортной табличке устройства и указывает на серийный номер.



Этот символ можно найти на паспортной табличке устройства, он означает соответствие директивам ЕС.



Этот символ расположен на паспортной табличке и указывает на дату изготовления устройства.



Этот символ расположен на паспортной табличке устройства и указывает на производителя устройства.



Этот символ находится в руководстве пользователя и обозначает чтение информации, представленной в руководстве пользователя.



В соответствии со статьями 22 абз. 1 и 2 Закона об отходах электрического и электронного оборудования (Законодательный вестник U.180, пункт 1495), запрещается размещать, выбрасывать, хранить электрическое и электронное оборудование вместе с другими отходами. Изношенное устройство должно быть доставлено в местный пункт сбора использованных электроприборов, который зарегистрирован в главной инспекции по охране окружающей среды и проводит выборочный сбор отходов.

1.5 Меры предосторожности, требования и рекомендации.

• Пользователь несет ответственность за установку, правильное использование и техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкциями в данном руководстве пользователя. При необходимости обратиться в сервисную службу или к поставщику устройства.

• Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей, биологических отходов или фармацевтических продуктов.

• Не используйте стерилизатор, если в воздухе есть газы или взрывоопасные пары.

• После окончания цикла содержимое автоклава очень горячее. Инструменты или пакеты нужно извлекать из камеры с использованием соответствующих перчаток или оборудования защищающего от ожогов.

• Не снимайте паспортную табличку или другие обозначения с устройства.

• Следуйте инструкциям по подготовке инструментов для стерилизации.

• Заливание прибора водой или другими жидкостями может вызвать короткое замыкание.

• Перед осмотром, техническим обслуживанием и ремонтом выключите устройство и отсоедините от сети..

• Ремонт и обслуживание может выполнять только квалифицированный мастер, используя оригинальные запасные части

• В программе 134 FAST инструменты после стерилизации горячие и мокрые.

Подробное прочтение данной документации, установка и использование устройства в соответствии с приведенными в ней инструкциями и соблюдение всех условий безопасности является основой для правильной и безопасной эксплуатации устройства. Использование, не соответствующее данной инструкции, может привести к серьезным несчастным случаям. Следует ограничить доступ к устройству посторонним лицам и обучить обслуживающий персонал. Под обслуживающим персоналом имеются ввиду лица, которые в результате обучения, опыта и знания соответствующих стандартов, документации и правил, касающихся безопасности и условий труда, уполномочены выполнять необходимые работы и способны выявлять возможные опасности и избегать их.

Следующая техническая документация должна быть предоставлена с оборудованием, она включает подробную информацию о сборке и установке, а также вводе

в эксплуатацию, использовании, ремонте и обслуживании. Если устройство используется по назначению, эта документация содержит достаточную информацию, необходимую для квалифицированного персонала.

Документация всегда должна быть рядом с устройством и быть легко доступной. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в руководство или изменения в устройстве, влияющие на его работу, без предварительного уведомления. ООО Enbio Technology не несет никакой ответственности за повреждения в период ожидания гарантийного обслуживания, любые повреждения имущества клиента, кроме устройства, ошибки, возникшие в результате неправильной установки или неправильного использования устройства.

 Несоблюдение указаний в этом документе может поставить под угрозу безопасность пользователя.

2. РАСПАКОВКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

2.1 Распаковка устройства

 Если стерилизатор транспортировался или хранился при температуре и влажности, отличных от тех, которые находятся в месте установки, подождите 60 минут. Устройство, перенесенное из холодной в теплую комнату, может содержать влагу, которая может отрицательно повлиять на электрические компоненты устройства и может повредить его при включении.

 Устройство должно быть аккуратно извлечено из упаковки.

 Внимание! Упаковка и ее содержимое должны быть проверены на наличие внешних повреждений. Если обнаружено какое-либо повреждение, пожалуйста, свяжитесь с вашим продавцом или транспортной компанией, чтобы записать отчет о повреждении.

 Рекомендуется оставить картонную коробку, чтобы транспортировать автоклав, если это необходимо.

2.2 Стандартная комплектация

Стерилизатор паровой компактный Enbio в составе, в вариантах исполнения Enbio S, Enbio PRO

1. Стерилизатор паровой компактный, вариант исполнения Enbio S или Enbio PRO
2. Шланг для воды (синего цвета) с резиновой заглушкой
3. Шланг для слива конденсата (красного цвета) с резиновой заглушкой
4. Руководство по эксплуатации
5. HEPA-фильтр
6. USB-носитель для записи протокола стерилизации
7. Кабель силовой
8. Отчёт о валидации изделия (при необходимости)
9. Сертификат изделия (при необходимости)
10. Сертификат TUV (при необходимости)
11. Счёт-фактура (при необходимости)

 В соответствии со статьей 22 (1) и (2) Закона об использованном электрическом и электронном оборудовании (Законодательный вестник 1880 г., пункт 1495) запрещается размещать, выбрасывать, хранить использованное электрическое и электронное оборудование вместе с другими отходами. Изношенное устройство должно быть доставлено в местный пункт сбора использованных электроприборов, который зарегистрирован в Главной инспекции по охране окружающей среды и проводит сбор отходов

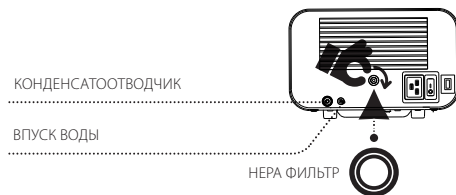
3. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

 Перед началом работы с ENBIO S или ENBIO PRO мы рекомендуем внимательно прочитать данное руководство пользователя. Во время использования соблюдайте инструкции и правила техники безопасности.

 Монтаж фильтра HEPA. Из соображений безопасности при транспортировке, фильтр HEPA не установлен в устройстве.

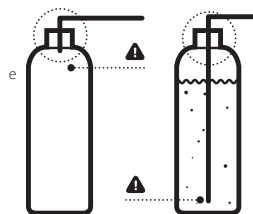
Опасаясь его повреждения, он был включен в качестве отдельного компонента. Извлеките его из пакета, помещенного в коробку, и установите его в специально предназначенном для этого месте (см. Рис.). Фильтр следует вкручивать вручную, пока не почувствуете сопротивление.

- a. Устройство следует разместить на плоской ровной поверхности. Не используйте прибор, если он находится под углом...
- b. Устройство должно питаться от электросети с тем же номинальным напряжением, которое указано на устройстве, заземленной и оснащенной предохранителями.
- c. При работе с устройством ENBIO S или ENBIO PRO используйте zo-



вадеминерализованную или дистиллированную воду. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать водопроводную воду.

- d. Соединительный шланг, входящий в комплект поставки, должен быть подключен к быстроразъемному соединению подачи воды, отмеченному на задней панели устройства WATER IN. Конец шланга должен быть погружен в емкость с чистой водой. Устройство оснащено всасывающим насосом, нет необходимости размещать резервуар с водой выше или на одном уровне с установленным устройством. Чтобы защитить шланг, который подает воду к устройству, используйте



Входящую в комплект поставки, и вставьте ее в отверстие резервуара с водой.

Отработанная вода, появившаяся после того как вода перешла в состояние пара во время процесса стерилизации, выводится помощью шланга входящего в комплект поставки, который нужно подключить к разъему на задней панели

устройства с маркировкой WATER OUT. Отработанную воду можно вылить непосредственно в водопроводную сеть или в специальный резервуар. В случае использования резервуара, конец шланга должен находиться внутри ёмкости, а отверстие защищено прилагаемой заглушкой. Шланг не может быть погружен в отработанную воду.

Правильное размещение шлангов в резервуарах с чистой и отработанной водой.

- f. Резервуар для отработанной воды или слив в канализацию должны быть ниже уровня устройства.
- g. В случае использования резервуара для отработанной воды мы рекомендуем использовать резервуар той же емкости, что и для деионизированной или дистиллированной воды. Опорожнение их одновременно с заменой/заполнением емкостей с деионизированной или дистиллированной водой защитит от возможности переполнения.
- h. Оставьте расстояние 5 см с задней стороны устройства и не менее 1 см от боковых сторон устройства от стен или других элементов, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.
- i. Устройство должно быть расположено так, чтобы обеспечить легкий доступ к главному выключателю, расположенному на задней панели устройства

j. Не устанавливайте устройство рядом с раковиной с водой или в других местах, где оно может быть затоплено водой - опасность короткого замыкания.

k. Устройство следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла и помещений, где могут образовываться смеси газов или жидкостей и других опасных веществ.

l. Должны быть обеспечены следующие условия окружающей среды: диапазон рабочих температур от + 5 ° C до + 40 ° C / относительная влажность 0-90%, диапазон температур хранения от -20 ° C до + 60 ° C / относительная влажность 0-90%.

Устройства Enbio S и Enbio PRO предназначены для самостоятельной сборки конечным пользователем и не требуют специальной установки на месте использования. Пользователь несет ответственность за правильную установку устройства на месте, в соответствии с этим руководством.

3.1 Качество воды

В стерилизаторах ENBIO S и ENBIO PRO в процессе стерилизации используется деминерализованная или дистиллированная вода. Общее содержание минералов в воде, используемой для стерилизации, должно быть менее 10 ppm или, в случае измерения проводимости, должно быть ниже 15 µS/cm, поэтому водопроводную воду нельзя использовать в качестве питательной воды для стерилизаторов ENBIO S/ ENBIO PRO . В таблице ниже представлены параметры жесткости и проводимости воды, используемой при стерилизации паром в соответствии с EN 13060.

Допустимые параметры воды	
Жесткость	< 0,02 mmol/l
Проводимость (при 20°C)	< 15 µS/cm
Химические добавки	В воду используемую при стерилизации нельзя добавлять никаких химических добавок даже если они предназначены специально для использования в генераторах пара или используются как добавки для стерилизации, очистки, дезинфекции или защиты от коррозии.

⚠ Проводимость воды больше чем 50µS/cm может оказать большое влияние на процесс стерилизации, привести к серьезному повреждению стерилизатора и может стать основанием для потери гарантии. Использование пара в парогенераторе с содержанием примесей, превышающим уровни, указанные в EN 13060, может значительно сократить время работы стерилизатора.

⚠ Дистиллированную воду в подающем резервуаре следует менять не реже одного раза в три месяца из-за увеличения проводимости из-за длительного контакта с воздухом. Если резервуар был загрязнен, его также следует заменить на новый. Резервуар должен быть закрыт прилагаемой пробкой. Тогда вода не меняет свои свойства так быстро.

⚠ Гарантия, предоставляемая производителем, теряет силу, если автоклав использовался с водой, содержащей примеси или превышающей уровни химических веществ, перечисленных в таблице выше

4. ПОДГОТОВКА И ЗАГРУЗКА ИНСТРУМЕНТОВ

Стерилизации подлежат чистые и сухие инструменты. Поэтому перед загрузкой инструментов в лоток процесс мойки и дезинфекции инструментов должен выполняться в соответствии с действующими правилами. Остатки от используемых средств или твердых частиц могут помешать выполнению процесса стерилизации. Кроме того, стерилизация инструментов без предварительной очистки может повредить как инструменты, так и стерилизатор. Мы не используем упаковку во время программы 134 C FAST. Если инструменты были покрыты смазкой, удалите излишки.

Оптимальное расположение стерилизованных инструментов на лотке:

- Для инструментов без упаковок - поместите инструменты в лоток так, чтобы они не соприкасались друг с другом. Это позволит ускорить процесс сушки
- Для упакованных инструментов - поместите инструменты в лоток в одноразовые упаковки в соответствии с инструкциями производителя. Упаковки нужно укладывать бумажной стороной друг к другу или пленкой друг к другу. В противном случае существует риск

залипания упаковок во время процесса стерилизации.

4.1 Подготовка пакетов с инструментами

4.1.1 Особенности стерилизационной упаковки

Рекомендуется использовать стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Характеристики соответствующей упаковки:

- хорошее проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки - устойчивость к повреждениям в процессе стерилизации,
- обеспечение плотного, постоянного закрытия содержимого и безопасного удаления для повторного использования,
- барьер для микроорганизмов и нежелательных веществ, например, клея, чернил от печати или химических испытаний.

4.1.2 Правила укладки инструментов на лоток

- Инструменты, подлежащие стерилизации, не должны выходить за пределы контура стерилизационного лотка, особое внимание следует уделять инструментам, стерилизованным без упаковок. Инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы ни один из их элементов не попадал в отверстия лотка, а также не опирался на край стерилизационного лотка и не выступал над лотком.
- Несоблюдение вышеуказанных инструкций может привести к повреждению стерилизационной камеры, что приведет к потере герметичности стерилизатора.
- Стерилизация инструментов в упаковке: Поместите инструменты на лоток таким образом, чтобы пакет не соприкасался с дверной прокладкой и стерилизационной камерой. Несоблюдение инструкций может привести к недостаточной герметичности устройства.
- Не превышайте максимальный вес загрузки 500 г для ENBIO S и 800 г для ENBIO PRO.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы края пакетов не выходили за пределы лотка стерилизатора, что может привести к застреванию пакета при закрытии и к потере герметичности в камере стерилизатора. При большой загрузке стерилизационной камеры рекомендуется укладывать первые пакеты пленочной стороной на дно лотка. Это гарантирует более быструю и эффективную сушку пакетов

- Не использовать пакеты для стерилизации на программе 134 С FAST.

 Несоблюдение приведенных выше инструкций производителя будет связано с потерей гарантии на устройство.

4.1.3 Правила упаковки инструментов для стерилизации

Тип упаковки	Правила упаковки инструментов
одноразовые бумажно- пленочные упаковки	• упаковки должны быть заполнены только до 3/4 объема, чтобы обеспечить правильное склеивание и минимизировать риск повреждения упаковки • Расстояние между запечатанным швом и инструментом должно составлять 30 мм • Острые края должны быть защищены, чтобы не повредить упаковку. • упаковочный материал не может быть уложен слишком свободно или слишком плотно, чтобы не влиять на изменения давления во время стерилизации • инструмент следует размещать так, чтобы бумажная сторона касалась бумаги, поскольку проникновение стерилизующего агента и воздухообмен могут происходить только через бумагу • на упаковку должна быть нанесена этикетка с информацией о содержимом упаковки, коде упаковщика, дате стерилизации, сроке годности и параметрах стерилизации. • рекомендуется вкладывать стерилизационную, тест-полоску для каждого процесса, которая меняет цвет в результате правильного цикла стерилизации.

Пример размещения пакетов для стерилизации

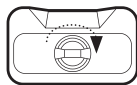
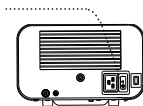


5. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

5.1 Первый запуск

Перед началом цикла стерилизации включите устройство с помощью главного выключателя, расположенного на задней панели устройства. Убедитесь, что шланги подачи и отпльва воды подключены правильно, что в баке подачи есть вода и что бак для отработанной воды пуст. Уровень воды в резервуаре следует регулярно контролировать, в зависимости от частоты процессов. Поместите инструменты или материалы на поддон рабочей камеры, закройте камеру и поверните ручку, блокирующую переднюю часть устройства по часовой стрелке.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ



Сигналы. Стерилизатор информирует вас об изменениях и завершении процесса.

5.2 Выбор программы

В зависимости от типа стерилизуемой партии, пользователь несет ответственность за выбор соответствующей программы, соответствующей типу партии, в соответствии с инструкциями производителя относительно условий стерилизации. Кроме того, в автоклаве Enbio PRO имеется программа PRION, предназначенная для одного из этапов дезактивации объектов, которые предположительно имели или могли контактировать с патологически измененными прионными белками (например, болезнь Крейтцфельда-Якоба, BSE и т. Д.). Подробная информация и рекомендации по борьбе с трансмиссивными губкообразными энцефалопатиями представлены в документе «Руководящие принципы ВОЗ

по контролю над инфекцией губчатой энцефалопатии - Отчет о консультации ВОЗ. (Женева, Швейцария, 23-26 марта 1999 г.)). Ответственность лежит на Пользователь устройства должен соблюдать вышеуказанные рекомендации..

программы	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Тип закладки	Без упаковки	В упаковке и без	В упаковке и без	В упаковке и без
Темп. процесса	134°C	134°C	121°C	134°C
Предварительный Вакуум(Кол-во)	1z	3	3	3
Время стерилизации	3,5 мин	4 мин	15 мин	18 мин
Время сушки	-	3 мин	5 мин	
		4 мин ENBIO PRO	5 мин ENBIO PRO	5 мин
Общее время процесса*	100r: 7 мин 100r: 10 мин ENBIO PRO	100r: 13 мин 200r: 18 мин ENBIO PRO	100r: 26 мин 200r: 31 мин ENBIO PRO	800g: 43 min
Класс процесса	S	B	B	B

*Температура окружающей среды может повлиять на расширение процесса.

**Продолжительность первого процесса может быть больше из-за необходимости нагрева устройства.

**Программа PRION доступна только в ENBIO PRO.



Не превышайте максимальный вес загрузки 500 г для ENBIO S и 800 г для ENBIO PRO.

Процесс стерилизации в классе «S» не содержит стадии сушки, поэтому инструменты после процесса остаются мокрыми. Рекомендуется оставить ящик с наклонной камерой с целью сушки и понижения температуры инструментов.

Процесс FAST 134 предназначен для литых, непористых, простых и стоматологических инструментов (например ножницы, кусачки, пушеры, шаберы, зонды) только без упаковки и не текстильных.

Несоблюдение этих правил может поставить под угрозу здоровье пациентов и медицинских работников. Программа 121°C должна использоваться для стерилизации всех других инструментов, которые нельзя стерилизовать при температуре 134°C. После включения устройства на экране будет отображаться экран приветствия. ENBIO PRONE имеет 7-минутного процесса. Нажав на экран, мы переходим в меню устройства. После этого можно перейти к запуску Программы, Тестов, информационного меню. Температурные программы с 121 ° C, 134 ° C и 134 ° C PRION для неупакованных и упакованных грузов и программу 134 ° C FAST для неупакованных грузов можно выбрать через меню программ.

В момент открытия камеры сим-



Если USB-накопитель не был подключен к устройству, то в правом нижнем углу экрана будет отсутствовать символ USB и появится сообщение информирующее об отсутствии USB-накопителя. Данные о процессе не будут записаны. Можно продолжить работу без записи данных нажав символ

DOOR OPEN мигает. Когда камера закрывается поворотом

фиксирующей ручки по часовой стрелке на экране появляется символ

START информирующий

о правильном закрытии камеры. Теперь можно выбрать программу, нажав символ соответствующий температуре выбранного процесса стерилизации 121°C, 134°C или 134°C FAST. Выбранная программа запускается после нажатия символа

START

YES либо прервать работу выбрав знак **NO**, что бы подключить USB-накопитель и начать работу с начала.

Для каждого процесса рекомендуется использовать USB-накопитель. Хранящиеся на нем данные позволят вам распечатать отчеты по выбранным процессам

Если работа будет продолжена или мы выбирали знак **START**. В ходе всего процесса на экране будет отображаться график давления , последовательность программ и информация о последующих этапах процесса в левом верхнем углу экрана отмечены на заднем плане. В течении программы на экране отображается температура выбранного процесса



121°C или, в левом нижнем углу отображается температура в рабочей камере

116.7°C текущее нижнем углу в рабочей камере, текущее **0,30 Bar**

, и время оставшееся до конца процесса в правом верхнем углу экрана

12 min left Это ожидаемое время, которое может быть увеличено из-за массы и типа заряда.

Во время процесса на месте кнопки **START** появится кнопка



позволяющая прервать процесс в любой момент. В левом верхнем углу экрана отображаются названия отдельных этапов программы – блокировка камеры

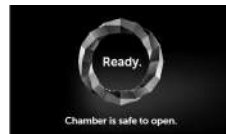
Locking door.

– нагрев рабочей камеры



или, в левом нижнем углу отображается температура, давление, отображается в правом нижнем углу в рабочей камере, текущее, и время оставшееся до конца процесса в правом верхнем углу экрана. Во время процесса на месте кнопки START появится кнопка позволяющая прервать процесс в любой момент. В левом верхнем углу экрана отображаются названия

отдельных этапов программы. – блокировка камеры – нагрев рабочей камеры. Если процесс завершился правильно, то на экране поочередно появятся сообщения об окончании процесса и стерильности загруженного материала и о том, что рабочую



камеру можно открыть. После открытия камеры на экране отображаются все параметры процесса. После стерилизации на программном экране отображаются инструменты становятся горячими и мокрыми. После нажатия значка FINISH появится экран приветствия.



ВНИМАНИЕ! После процесса камера, лоток и инструменты нагреваются. Будьте особенно осторожны и используйте защитные перчатки, чтобы извлечь содержимое или подождите, пока оно не остынет.

Выполнение процессов стерилизации на ENBIO S / ENBIO PRO не влияет на биосовместимость материалов

Все компоненты устройства имеющие непосредственный контакт со стерилизуемыми предметами не оказывают токсического, аллергического или раздражающего действия

5.3 Тестовые программы

Путем нажатия поля **Test** переходим к меню тестовых программ. На этом уровне мы можем выбрать тестовую программу вакуума и тестовую программу Helix/B&D. Выбор соответствующей программы производится нажатием на нужное поле на дисплее.

В моменте закрытия рабочей камеры надпись **DOOR OPEN** сменяется надписью **START** и нажав на это поле мы запускаем выбранную тестовую программу.



Если USB-накопитель не был подключен к устройству, то в правом нижнем углу экрана будет отсутствовать символ USB и появится сообщение информирующее об отсутствии USB-накопителя. Данные о процессе не будут записаны. Можно продолжить работу без записи данных нажав символ „YES“ либо прервать работу выбрав знак „NO“, что бы подключить USB-накопитель и начать работу с начала.

Программа	ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Тест вакуум
Температура процесса	134°C	—	—
Предварительный вакуум (Кол-во)	3	1	—
Время стерилизации	3,5 мин	—	—
Время сушки	3 мин	—	—
Общее время процесса	15 мин	16 мин	—

Тест вакуум

Проверка вакуума должна проводиться только на холодной машине перед началом работы. Тест вакуум позволяет проверить автоклав на наличие утечек. Во время теста проверяется:

- эффективность вакуумного насоса.
- герметичность пневматической

системы

После выбора программы Vacuum test и ее запуска нажатием поля **START** появится экран прохождения теста.

Информация о фазе и потере давления в рабочей камере и продолжительности теста.

Если Vacuum test прошел успешно.



Когда тестовая программа не была выполнена успешно..



После нажатия на поле **CONTINUE** появится экран с приветствием



⚠ При проведении вакуумного теста камера стерилизатора должна быть полностью сухой и холодной. В противном случае, вакуумный тест может быть ненадежным, даже если стерилизатор полностью функционален. После завершения теста на дисплее появится сообщение о его результате. Если результат отрицательный, проверьте, очистите или замените прокладку, очистите передний край камеры и повторите тест. Если устройство не проходит тест снова, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем.

Тест Bowie&Dick

Тест Bowie&Dick, также называется тестом на проникновение пара, он имитирует небольшую загрузку с высокой пористостью.

Он содержит листы бумаги в небольшой упаковке, в середине которой находится химический индикатор (физико-химический тест)..

С помощью теста „Bowie&Dick“ определяют эффективность стерилизации пористых материалов:

- Производительность предварительного вакуума и проникновение пара.
- Температура и давление насыщенного пара достигаемые в течение заданного времени

Как выполнить тест:

- Т-Тест проводится в пустой рабочей камере согласно стандарту EN 13060.
- Упаковку с тестом Bowie-Dick поместить на середину лотка в рабочей камере

После выбора тестовой программы Helix/B&D и ее запуска путем

нажатия  появится экран прохождения программы.

На экране будет отображаться информация о параметрах процесса.



Тестовую программу Helix/B&D можно прервать в любой момент путем нажатия на поле

, что спровоцирует

неправильное окончание теста . После окончания тестовой программы поочередно

высветятся и информирующие экраны.



Безопасное открытие рабочей камеры стерилизатора. После открытия рабочей камеры появится приветствующий экран..

- Извлечь контрольный тест

 **ВНИМАНИЕ!** Упаковка будет горячей

Чтобы правильно интерпретировать тест, прочтите инструкции производителя теста.

- Откройте упаковку и извлеките химический индикатор..

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Химический индикатор изменил цвет на черный по всей поверхности.



НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Остались светлые полосы из-за оставшегося воздуха в середине тестируемого устройства.

Любое изменение цвета, неравномерность цвета теста указывает на наличие воздуха во время цикла тестирования из-за неисправности стерилизатора.

Тест Helix

Тест Helix соответствует стерилизации инструментов с отверстиями типа A согласно стандарту EN 13060. Он состоит из трубки длиной 1500 мм, открытой с одной стороны, и закрытой тестовой капсулы с другой. Индикаторная полоска находится внутри тестовой капсулы.

Комплект теста Helix



Этот тест используется для оценки производительности устройства при стерилизации полых и пористых предметов, в частности:

- Эффективность предварительного вакуума, скорость и равномерность проникновения пара.
- Температура и давление насыщенного пара достигаемые за определенное время.

Как провести тест:

- Тест проводится в пустой рабочей камере согласно стандарту EN 13060
- Поместите индикатор внутрь капсулы. Ознакомьтесь с инструкциями производителя теста.
- Закройте капсулу.
- Поместите тест на середине лотка в рабочей камере.
- После окончания цикла откройте стерилизатор и извлеките тест.



ВНИМАНИЕ! Тестовый комплект будет горячим.



Чтобы правильно интерпретировать тест, ознакомьтесь с инструкциями производителя теста.

- Откройте капсулу и извлеките индикатор..

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

все поля индикатора стали темными

НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Часть индикаторной полоски не изменила цвет на темный из-за присутствия воздуха внутри капсулы

Недостаточное изменение цвета индикаторной полоски означает наличие воздуха во время тестового цикла из-за неисправности стерилизатора.

5.4 Информационное меню

Для входа в информационное меню нажмите



На этом уровне отображается информация о типе устройства, серийном номере, количестве выполненных процессов и доступном



пространстве на USB-накопителе, сервисное меню

счетчики процессов для замены фильтра. Вы также можете изменить дату и время. Чтобы установить дату или время, нажмите на цифры на дисплее. После выбора определенного поля оно начинает мигать



И появятся стрелки для изменения параметров Вверх



или низ



Таким образом, можно установить правильные дату и время.

Мы можем выбрать язык таким же образом, нажав на ярлык.

5.4.1 Счётчики

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO подсчитывают количество проведенных процессов и на этой основе сообщают о рекомендуемых датах замены сменных элементов.

№	Название	Рекомендуемое количество циклов	Желтый (Замена потребуется в скором времени, циклов)	Красный (Кол-во Циклов было Превышено)
1.	HEPA-ФИЛЬТР	1000	980	1000

Нажав на



можно перейти к счётчикам..



Слева - количество выполненных процессов, а справа- значение, при котором должен быть заменен конкретный элемент 980/1000

После замены фильтра счётчики

можно обнулить нажав на символ



Когда количество выполненных процессов приближается к значению, при котором рекомендуется замена определенного элемента, значения подсвечиваются желтым цветом.

Если количество процессов таковое будет больше, чем предельно допустимое, то значения будут подсвечены красным цветом

В случае регулярной работы, после нажатия экрана приветствия, чередуются информационные экраны касательно замены конкретных элементов.

Отображение значения счетчиков желтым или красным цветом не блокирует работу устройства. существенное влияние на работу устройства и процесс стерилизации.

Что касается замены выбранных элементов, пожалуйста, свяжитесь с производителем или поставщиком.

Однако же, несвоевременная замена элементов может оказать

5.5 Повторный запуск

Повторный запуск требуется, когда пользователь останавливает процесс нажатием поля **STOP** в случае проблем с напряжением или ошибки во время процесса, например, из-за отсутствия воды.

В случае нажатия на символ **STOP** следующие сообщения отображаются поочередно. Информирование пользователя о прекращении процесса и балансировке давления в рабочей камере, а также сообщение о том, что процесс не прошел правильно и партия не стерильна.



Когда давление в рабочей камере выравнивается, на дисплее попеременно появляются следующие сообщения. Теперь вы можете свободно открывать устройство. Так будет выглядеть экран, после открытия камеры.



Нажав на поле **RESTART**, можно вернуться к экрану приветствия

В случае ошибки необходимо дополнительно ввести 4 -значный защитный код 0000.



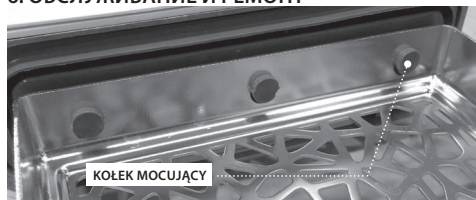
Если вы введете неправильный код, на дисплее появится сообщение.



Нужно будет ввести код еще раз. Стрелка позволяет нам удалять неправильно введенные цифры. После ввода правильного кода на дисплее появится экран приветствия.



6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



Чистка лотка

Поддержание чистоты лотка помогает обеспечить правильную работу устройства.

Рекомендуется чистить внутреннюю часть лотка один раз в неделю мягким моющим средством без добавления хлора и не вступающего в реакцию с алюминием. После очистки лоток тщательно промыть водой.

Чтобы качественно очистить лоток, его необходимо извлечь из устройства. Для этого осторожно поднимите лоток и отсоедините его от дверки в передней части устройства. Монтажные шпильки имеют выемки, на которых держится лоток.

Перед повторной установкой лотка на устройство, просушите его, надените его на передние лицевые штифты и слегка нажмите, чтобы зафиксировать.

Очистка рабочей камеры

Содержание камеры в чистоте помогает поддерживать правильную работу устройства.

Рекомендуется очищать внутреннюю часть рабочей камеры с частотой один раз в неделю мягким моющим средством без добавления хлора. После очистки камеру следует протереть насухо мягкой тканью.

Чистка внешних поверхностей

Очистку внешних частей устройства следует проводить мягкой тканью, смоченной водой и мягким моющим средством (без хлора и безопасного для пластмассы, лаковых покрытий, алюминия). Не используйте сильные моющие средства.

Использование мягких моющих средств для очистки прибора не оказывает влияния на риск возникновения опасностей, связанных с возможностью образования токсичных компонентов при контакте с элементами устройства.

Очистка прокладки

Рекомендуется чистить прокладку после каждых 100 процессов. Для очистки прокладки используйте теплую чистую воду и микрофибру (допускается микрофибра с частицами серебра). Не допускается использование тупых и острых инструментов для чистки. Химическая очистка не допускается. Чистить прокладку, когда устройство охладится после открытия ящика. Соблюдайте осторожность и не сгибайте ящик. После очистки оставьте устройство открытым, пока прокладка не высохнет. В течение этого времени защищайте устройство от повреждений.

Замена сменных элементов

Расходные материалы следует периодически заменять, чтобы обеспечить бесперебойную работу стерилизатора. Сообщение на экране информирует пользователя, когда отдельные элементы должны быть заменены. В случае обычной работы после нажатия экрана приветствия попеременно отображаются информационные экраны

для замены определенных элементов. Подробно описано в главе «Предупреждающие сообщения и коды ошибок».

⚠ В целях обеспечения эффективного процесса стерилизации и правильного функционирования устройства, рекомендуется соблюдать своевременную замену сменных частей.

⚠ В соответствии с Законом о медицинском оборудовании производитель указал срок годности 3 года или 6000 циклов. По истечении этого срока стерилизатор следует снять с использования. Этот срок был установлен на основе испытаний давлением, проведенных для технологической камеры (несменный компонент), которая выдержала 6000 циклов (что соответствует среднему износу за 3 года) без пластической деформации.

6.1 Сменные части

Таблица ниже содержит элементы, подлежащие периодической замене, и элементы, подверженные естественному износу. Запасные части следует заказывать напрямую у производителя. Использование других запасных частей аннулирует гарантию и не гарантирует правильную работу устройства.

Название	Номер части
Прокладка	1-8-14672 1-8-12433
Бактериологический фильтр	1-8-27720
Соединительный шланг/подача воды	1-8-42992
Соединительный шланг /отвод конденсата	1-8-49988
Резиновая заглушка для емкости с чистой водой	ST1-KS1
Резиновая заглушка для емкости с отработанной водой	ST1-KS2

6.2 Изнашивающиеся части

Для обеспечения надлежащего функционирования стерилизатора ENBIO S/ ENBIO PRO рекомендуется заменить расходные детали в соответствии со следующим графиком. Также следует проводить периодический осмотр отдельных элементов стерилизатора в соответствии со следующими рекомендациями.

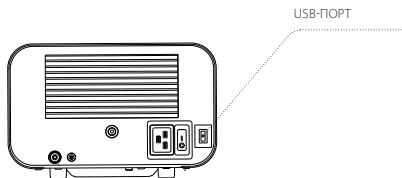
Название	Периодичность замены
Бактериологический фильтр	Каждые 1000 циклов или 12 месяцев
Шланг подачи/отвода воды	В случае повреждения или Раз в год
Заглушки для емкостей с чистой/Отработанной водой	В случае повреждения

Элемент подлежащий контролю	Периодичность проверки
Прокладка	еженедельно или в случае Неправильной работы-Проводит пользователь
Бактериологический фильтр	Еженедельно-проводит пользователь
Шланг подачи/отвода воды	еженедельно или в случае Неправильной работы-Проводит пользователь
Заглушки для емкостей	еженедельно – проводит пользователь

7. АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ

Данные о каждой выполняемой стерилизации автоматически сохраняются на носителе данных (USB-накопитель)

USB-порт расположен на задней панели устройства. Рекомендуется периодически архивировать данные на другом носителе, например на компьютере или ноутбуке.



 Не вынимайте USB-накопитель во время процесса.

8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ENBIODATA-VIEWER

Программное обеспечение EnbioDataViewer позволяет просматривать и архивировать программы стерилизации на вашем компьютере и распечатывать их.

Минимальные требования к оборудованию для установки программного обеспечения:

Операционная система – Windows мин. Windows 7 или выше

Объем свободного места на диске – мин. 100 MB

Минимальные требования к процессору – мин. 1 GHz

Минимальный объем оперативной памяти – мин. 512

Разрешение экрана MB Ram – мин. 1200x720 или больше

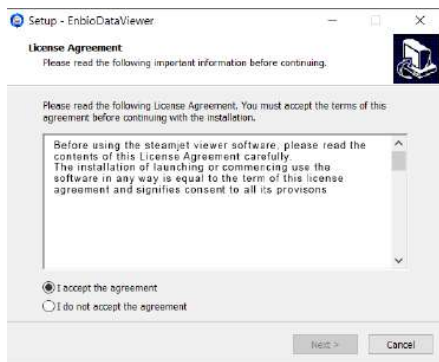
 Программное обеспечение поставляется вместе с устройством и находится на USB-накопителе. Последнюю версию можно загрузить с веб-сайта производителя.
<http://enbio-group.com/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Установка программного обеспечения

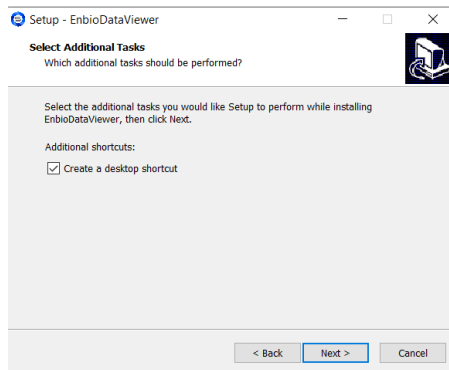
Чтобы установить программное обеспечение, кликните дважды на файл установки программного обеспечения. После выполнения этой операции отобразится окно установки для выбора языка.



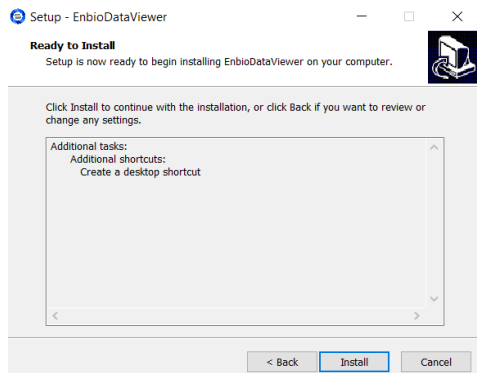
После подтверждения вы должны принять условия лицензии для установленного программного обеспечения.



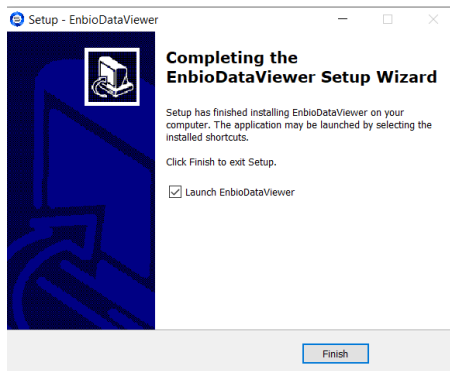
Далее появится информация о размещении ярлыка программного обеспечения на рабочем столе компьютера.



Сделав свой выбор, нажмите «Далее». Нажмите кнопку «Установить» и программа EnbioDataViewer будет установлена.



После установки появится следующее окно. Теперь мы можем запустить программное обеспечение или завершить установку без запуска, нажав кнопку «Готово».

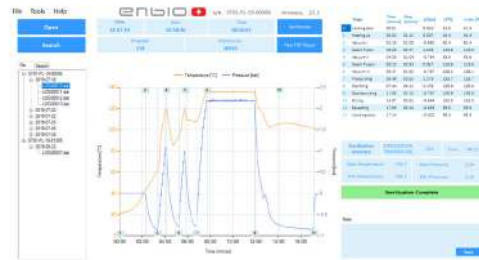


Если выбрать вариант с немедленным запуском, главное окно программы станет функциональным.



8.2 ПОСТРОЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММЫ

Главное окно состоит из трех основных частей



Дерево всех процессов, которые были синхронизированы – расставленные по датам выполнения

График температуры и давления, данные касательно автоклава и процесса(дата и номер процесса)..

Данные о продолжительности и достигнутых параметрах каждого шага процесса.

Самые важные параметры стерилизации.

Возможность написания заметки для каждого процесса.

Синим цветом выделены функциональные кнопки. Например 'Отчет PDF', что позволяет распечатать отчет.

Выпадающее меню:

Нажав на окно «Файл», мы получаем возможность:

- загрузки сохраненной информации о процессе с флешки
- печать сохраненного процесса
- составления отчета в PDF формате
- экспортировать данные в папку, что бы в случае проблемы выслать письмо с данными производителю
- экспорт данных в CSV формате
- закрыть программу



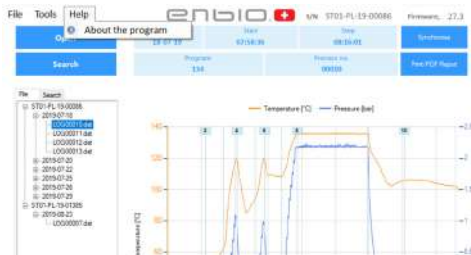
Нажав на окно «Инструменты», мы получаем возможность:

- Синхронизации всех файлов с записанными процессами после выбора ячейки USB-памяти (этот процесс может длиться даже несколько секунд в зависимости от кол-ва процессов)
- поиск любого записанного процесса из базы данных
- добавление собственного логотипа в отчеты PDF



Нажав на раскрывающееся меню «Справка», вы получаете доступ к параметрам:

- о программе и ее версии



Поиск

Программа позволяет искать процессы по:

- диапазоне дат
- номере процесса
- типе процесса
- результате окончания процесса

The screenshot shows the 'Search for process' dialog box. It contains the following fields and options:

- Date of completion:** From 'понедельник, 2 wrz' To 'понедельник, 2 wrz'.
- Process no.:** From (empty) To (empty).
- Process type:** A dropdown menu with the following options: 121, 134, Test HELIX, Test Vacuum, 134 Fast. The '134' option is currently selected.
- Result:** A dropdown menu (empty).
- Search:** A blue button to execute the search.

PDF- отчет

Программа позволяет генерировать отчет о каждом процессе, выполненном в автоклаве. Он содержит все необходимые данные процесса и результат стерилизации.



9. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ И КОДЫ ОШИБОК

В случае неправильной работы устройства на дисплее отображается соответствующая информация, предупреждения и коды ошибок.

9.1 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Предупреждающие сообщения касаются замены отдельных изнашивающихся элементов. Элемент требующий замены выделяется красным, экраны отображаются попеременно.



Сообщения касающиеся замены фильтра

9.2 Информационные сообщения

Сообщения об избыточном или пониженном давлении возникшего в процессе натурального охлаждения камеры. Это может произойти сразу после запуска машины



Сообщение, возникающее в результате прерывания процесса после стерилизации - во время сушки.

9.3 Коды ошибок

В таблице ниже приведены коды ошибок, которые могут появляться при работе со стерилизатором ENBIO S / ENBIO PRO

Код ошибки	Код ошибки	Код ошибки	Рекомендации
1	"Chamber over temperature"	Превышение максимальной температуры камеры	Обратиться в сервис
2	"Steam gen. over temperature"	Слишком высокая Темп.парогенератора	Обратиться в сервис
3	"Process over temperature"	Слишком высокая Темп.процесса	Обратиться в сервис
4	"Overpressure error"	Ошибка давления	Обратиться в сервис
5	"Sterilization pressure too low"	Низкое давление во время стерилизации	Проверить подключение И уровень воды. Обратиться в сервис
6	"Sterilization temp. too low"	Слишком низкая температура стерилизации	Проверить подключение и уровень воды. Обратиться в сервис
7	"Too high pressure during drying"	Слишком высокое давление во время стерилизации	Проверить подключение и уровень воды. Обратиться в сервис
8	"Too many steam pulses/no water"	Слишком много импульсов пара. Нехватка питающей воды..	Проверить подключение шлангов и уровень воды. Удостоверся, что вес загрузки не больше допустимого. Обратиться в сервис
9	"Drainage error"	Засорен слив	Проверить уровень отработанной воды и подключение шлангов. Обратиться в сервис
10	"Chamber heating error"	Ошибка нагрева камеры	Обратиться в сервис
11	"Steam generator heating error"	Ошибка генератора Пара.	Обратиться в сервис

12	"Prevacuum fail/check outlet"	Ошибка вакуумного насоса /слива	Проверить уровень отработанной воды и подключение шлангов. Удостовериться, что вес загрузки не больше чем допустимый. Обратиться в сервис
13	"Power failure"	Сбой питания во время процесса	Подтвердить ошибку.
14	"Pressure during standby"	Повышенное давление во время ожидания	Подтвердить ошибку. Обратиться в сервис
15	"Locking door error"	Ошибка блокировки двери	Обратиться в сервис
16	"Unlocking door error"	Ошибка разблокировки двери	Обратиться в сервис
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Ошибка клапана V3/ фильтра HEPA	Проверить чистоту фильтра/заменить фильтр. Обратиться в сервис
18	"Pressure sensor error"	Ошибка датчика давления	Обратиться в сервис
19	"USB disc error / Change disc"	Ошибка записи на – USB-накопителе. Носитель поврежден	Перенести информацию на новый носитель и использовать его в дальнейшем
20	Min chamber temperature	Минимальная температура камеры во время стерилизации	Обратиться в сервис
21	Chamber temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры Камеры	Обратиться в сервис
22	Steam gen. temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры генератора пара	Обратиться в сервис
23	Process temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры процесса	Обратиться в сервис
24	Autoclave has too low temperature	Слишком низкая температура автоклава / ошибка датчика температуры	Обратиться в сервис

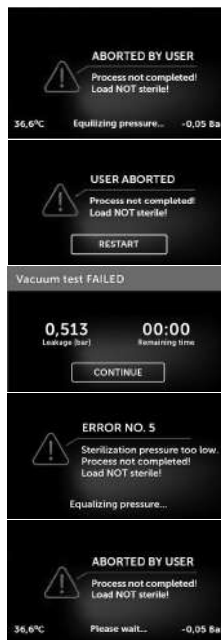
31	"Internal flash error"	Ошибка памяти	Обратиться в сервис
----	------------------------	---------------	---------------------

Komunikaty

„Aborted by user“	Пользователь прервал процесс. В случае прерывания работы в или перед процессом стерилизации загрузка не стерильна.	
„Vacuum test failed“	Ошибка вакуумного теста	Обратиться в сервис
„No USB memory“	Ошибка USB-памяти	Проверить USB разъем, вставить память. Обратиться в сервис.
„Equalizing pressure“	Давление во время простоя. Выравнивание давления до атмосферного. Пожалуйста, не закрывайте камеру после окончания стерилизации. Камера Должна остыть до комнатной темп.	Сообщение появляется В указанных случаях В результате естественных процессов.

Рядом показаны примеры кодов ошибок.

Поочередные сообщения: выравнивание давления, пожалуйста, подождите.



Процесс не завершен.
Загрузка не стерильна.

Ошибка вакуумного теста. Экран ошибки: можно продолжить работу.

Ошибка номер 5.
Слишком низкое давление во время стерилизации.

Процесс не завершен. Загрузка не стерильна. Выравнивание давления в рабочей камере.

10. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЖАЛОБЫ

Чтобы сообщить о проблеме с устройством, заполните бланк жалобы, расположенную на веб-сайте производителя по адресу www.enbio-group.com, или свяжитесь с горячей линией. В случае повреждения при транспортировке следует направить жалобу вместе с накладной и документом о покупке, а также фотографиями, подтверждающими повреждение.

Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону: +48 58 731 96 31 или по электронной почте serwis@enbio-group.eu

⚠ ВНИМАНИЕ! Процесс подачи жалоб будет запущен, когда сервисный отдел получит правильно заполненный бланк.

В случае высылки устройства в сервисный центр очистите камеру и лоток устройства, проведите процесс дезактивации и надлежащим образом закрепите его на время транспортировки. Лучше всего, если устройство будет возвращено в оригинальной упаковке. При отсутствии подходящей упаковки обращайтесь в сервис или к поставщику.

Если вам необходимо транспортировать устройство, пожалуйста:

- Отсоедините шланги деминерализованной воды и конденсированной воды.
- Подождите, пока рабочая камера остынет.
- Используйте оригинальную или подходящую упаковку вместе с защитными вставками

Отправитель несет ответственность за любой ущерб, причиненный при транспортировке на объект из-за неправильной защиты устройства.

11. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На стерилизаторы ENBIO S/ ENBIO PRO распространяется стандартная 24-месячная гарантия. Подробную информацию можно получить у поставщика..

12.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметры устройства	ENBIO S	ENBIO PRO
Питание	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Установленная мощность	3,25 kW	3,25 kW
Максимальная потребляемая мощность	15 A	15 A
Рабочее давление	2,1 bar	2,1 bar
Максимальное давление	2,3 bar max	2,3 bar max
Максимальная температура процесса	137°C	137°C
Объем рабочей камеры	2,7 l	5,3 l
Вес	15 kg	20 kg
Размеры рабочей камеры (ДхШхВ)	292 x 192 x 45 mm	300 x 200 x 90 mm
Размеры устройства (ДхШхВ)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Степень защиты	IP20	IP20
Уровень шума	40dB	40dB
Архивирование данных процесса	USB-накопитель	USB-накопитель
Условия окружающей среды		
Диапазон рабочих температур	od +5°C do +40°C	
Относительная влажность	0-90%	
Диапазон температур хранения	od -20°C do +60°C	
Относительная влажность	0-90%	
Диапазон давления окружающей среды	900-1100 hPa	

• Срок годности

Не применимо, срока годности не устанавливается для подобных изделий.

Срок службы изделия – 5 лет.

• Условия хранения

Температура окружающей среды -5-50 °C, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

• Условия транспортировки

Устройство можно перевозить любыми видами закрытых транспортных средств.

Температура окружающей среды -5-50 °C, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

• Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт должны проводить сервисные службы, указанные производителем.

• Утилизация

Устройство запрещено утилизировать как городские отходы, следует обратиться к уполномоченному представителю или дистрибьютеру.

Медицинский персонал должен соблюдать национальные/ведомственные рекомендации по обращению с медицинскими отходами и общие меры предосторожности. Следует носить защитную одежду.

Паспортная табличка находится на нижней части устройства.

enbio						RoHS							
REF ENBIO S		TYPE B		SN ST01 - CH - XX -XXXXXX									
Power supply • Источник питания 230V AC 15A • 230B AC 15A 50 Hz 3,25kW • 50 Hz 3,25 kW				Sterilization chamber • Стерилизационная камера									
Manufacturer • Производитель Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland				Max. pressure 2,1 bar • Макс. давление 2,1 бар Min. pressure -0,90 bar • Мин. давление -0,90 бар Max. temp. 134 °C • Макс. температура 134 °C Pressure test 9,4 bar • Испытание под давлением 9,4 бар Chamber volume 2,7 dm³ • Объем камеры 2,7 дм³									
Made in Switzerland Сделано в Швейцарии				<table><tr><th>Maxima</th><th>Максимум</th></tr><tr><td>Max. working pressure 2,3 bar</td><td>Макс. рабочее давление 2,3 бар</td></tr><tr><td>Max working temp. 137 °C</td><td>Макс. рабочая температура 137 °C</td></tr></table>				Maxima	Максимум	Max. working pressure 2,3 bar	Макс. рабочее давление 2,3 бар	Max working temp. 137 °C	Макс. рабочая температура 137 °C
Maxima	Максимум												
Max. working pressure 2,3 bar	Макс. рабочее давление 2,3 бар												
Max working temp. 137 °C	Макс. рабочая температура 137 °C												

     															
 ENBIO PRO		 B													
 ST02 - CH - XX -XXXXXX		 2019													
Power supply • Источник питания  230V AC 15A • 230B AC 15A 50 Hz 3,25kW • 50 Hz 3,25 kW		Sterilization chamber • Стерилизационная камера													
Manufacturer • Производитель  Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Max. pressure 2,1 bar • Макс.давление 2,1 бар Min. pressure -0,90 bar • Мин.давление -0,90 бар Max. temp. 134 °C • Макс.температура 134 °C Pressure test 9,4 bar • Испытание под давлением 9,4 бар Chamber volume 5,3 dm³ • Объем камеры 5,3 дм³													
Made in Switzerland Сделано в Швейцарии		<table><tr><td>Maxima</td><td>•</td><td>Максимум</td><td></td></tr><tr><td>Max. working pressure 2,3 bar</td><td></td><td>Макс. рабочее давление 2,3 бар</td><td></td></tr><tr><td>Max working temp. 137 °C</td><td></td><td>Макс. рабочая температура 137 °C</td><td></td></tr></table>		Maxima	•	Максимум		Max. working pressure 2,3 bar		Макс. рабочее давление 2,3 бар		Max working temp. 137 °C		Макс. рабочая температура 137 °C	
Maxima	•	Максимум													
Max. working pressure 2,3 bar		Макс. рабочее давление 2,3 бар													
Max working temp. 137 °C		Макс. рабочая температура 137 °C													



Тестовый разъем - должен использоваться только авторизованным сервисом. В случае использования пользователем, это приведет к аннулированию гарантии.

13. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020

President of the
Board of Directors

Member of the Board



TERMS OF WARRANTY

enbio

- Enbio Technology Sp. z o.o. hereinafter referred to as Guarantor guarantees the longevity of the machine, when operating in accordance with the instructions contained in the Manual, on the terms presented below.
- Duties which result from the warranty shall be fully performed by the Guarantor or service designated by him.
- The warranty period is **24 months** from the date of sale. The date of sale is defined as the date of purchase stated on the invoice issued by the Guarantor or an authorized distributor. Information on the current list of distributors is available at the office of the Guarantor POLAND: IC Sportowa Street, 81-300 Gdynia or e-mail: +48 537 731 96 31.
- Additional equipment supplied by the Guarantor, which is not an integral part of the device is subjected to warranty of its producer.
- The provision of warranty does not change the warranty period.
- The warranty for replaced parts terminates with the expiration of the warranty of the device.
- The warranty covers:
 - The manufacturer warrants for the defects resulting from the fault of the manufacturer, construction defects in materials and parts, workmanship errors, assembly and repair costs, supply and replacement of these parts.
 - The Guarantor will endeavor to remove the defect or damage revealed during the warranty period will be removed within 48 hours from the date of delivery to the service. In exceptional cases, the period may be extended if the repair requires a bringing parts or components from suppliers.
 - The performance of the warranty depends solely on the decision of the Guarantor.
 - The replaced parts shall become the property of the Guarantor.
 - The decision of the employee of the **Guarantor** regarding the causes and guilty party of such damage is binding for **the User**. The user has the right to submit within 14 days different assessment by a qualified appraiser.
- The warranty expires and the Guarantor shall not be liable for any damage or malfunctioning of the equipment caused by:
 - Faulty use, poor maintenance, adjustment or operation inconsistent with the guidelines contained in the User Manual
 - By bad exploitation is meant in particular the use of water other than distilled, demineralized water.
 - Carrying out modifications, alterations, repairs, or replacement of parts in house, without the consent of the Guarantor.
- In the case of removal or damage to the warranty sticker on the device housing, the Guarantor may refuse to provide warranty services.**
- The warranty does not cover:**
 - parts subjected to regular wear and tear, consumables.
- The warranty does not cover damages caused by the machine operation while waiting for warranty repair and damage to the property, both direct and indirect ones.
- Sales document is a document which authorizes the provision of warranty.
- Claims must be submitted to the Guarantor by phone or in writing. Telephone notification must be confirmed in writing to the Application Form and should include:
 - The type and device series' number
 - The date of sale and the name of the seller
 - Warranty period
 - The exact address where the device is operating (company name, phone, the person responsible)
 - The type of damage, symptoms of abnormal operation and the names of damaged parts if possible
- Costs arising due to unjustified complaints shall be covered by the party consisting complaint. The Guarantor has the right to refuse to perform warranty services if the buyer refuses to settle payments for prior services.
- In matters not covered by the provisions of warranty the provisions of the Civil Code will be applied.
- The buyer and the Guarantor unanimously agree to exclude the liability of the Guarantor of guarantee rights for defects of the device.
- It is a prerequisite to maintain the warranty protection by compliance with service maintenance schedule.

The service must be performed after every 2000 sterilization processes. The device is equipped with a count of the number processes carried out. Information about the rules and service fees is available at www.enbiogroup.eu

Signature and stamp of the Guarantor:



ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o., IC Sportowa Street, 81-300 Gdynia, Poland
e-mail: service@enbiogroup.eu, tel. +48 (58) 731 96 31
www.enbio-group.com/pl

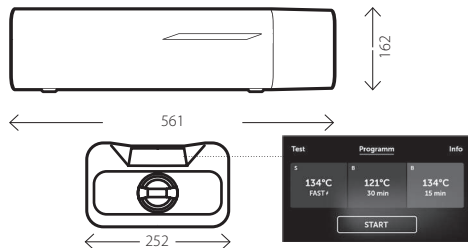
KRS 0000214555, REGON 191317763, NIP 958-09-82-035

v. 01.06.2019

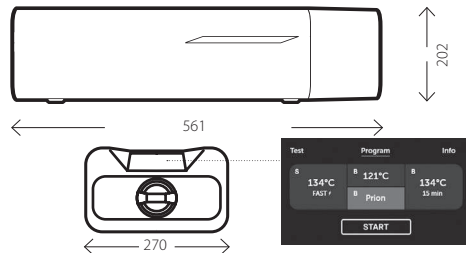
Strona 1 z 1

VEDERE GENERALĂ

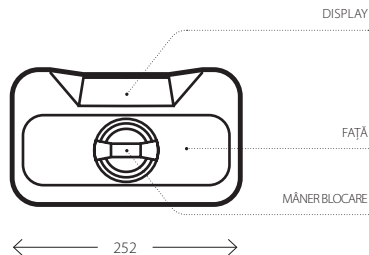
Enbio S



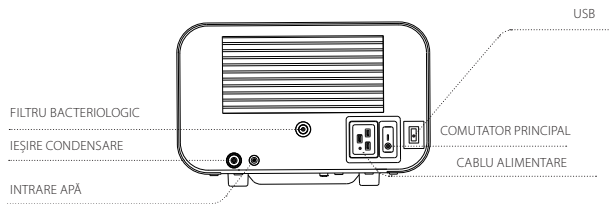
Enbio PRO



VEDERE DIN FAȚĂ



VEDERE DIN SPATE



Conținut

1. Introducere	212	6.2 Inspecții periodice.....	227
1.1 Scopul.....	212	7. Arhivare date.....	228
1.2 Acte juridice aplicabile.....	212	8. ENBIODATAVIEWER	228
1.3 Scopul dispozitivului	212	8.1 Instalarea softului.....	228
1.4 Simboluri folosite pe dispozitiv	212	8.2 Construcții de program și funcții principale.....	231
1.5 Precauții cerințe și recomandări.....	213	9. Mesaje de avertizare și coduri de eroare	234
2. Scopul de livrare și de ambalare al dispozitivului.....	214	9.1 Mesaje de avertizare	234
2.1 Dezambalare dispozitivului.....	214	9.2 Informații coduri.....	235
2.2 Echipament standard.....	214	9.3 Erori coduri	235
3. Instalarea dispozitivului.....	214	10. Condiții de folosire a garanției	237
3.1 Calitatea apei	215	11. Condiții și termeni ai garanției	237
4. Pregătirea și încărcarea instrumentelor.....	216	12. Informații tehnice	237
4.1 Pregătirea pachetului de scule.....	216	13. Declarație de conformitate a Comunității Europene	238
4.1.1 Caracteristicile pachetului de sterilizare	216		
4.1.2 Reguli pentru aranjarea instrumentelor pe o tavă.....	216		
4.1.3 Principiile pachetului de unelte pentru sterilizare	217		
5. Pornirea dispozitivului.....	217		
5.1 Punere în funcțiune.....	217		
5.2 Selectarea programului	217		
5.3 Programele de test.....	220		
5.4 Informații meniu.....	223		
5.4.1 Contoare.....	224		
5.5 Restartare	224		
6. Menținută și îngrijire	226		
6.1 Parti de schimb	227		

1. INTRODUCERE

1.1 Scop

Scopul acestui manual este de a oferi informații despre sterilizatorii ENBIO și să asigure următoarele:

- setare și instalare corespunzătoare
- folosire optimă
- operațiuni sigure și de încredere
- întreținerea corectă și obișnuită cât și folosirea acestora în conformitate cu cerințele necesare.

1.2 Acte juridice aplicabile

The ENBIO S / ENBIO PRO meet the following legal requirements:

ENBIO S/ ENBIO PRO corespund următoarelor cerințe legale:

- Sterilizatorii au fost proiectați și fabricați în conformitate cu standardele EN 13060
- Sterilizatorii corespund cerințelor esențiale a Directivei 93/42/EEC cât și actului "Medical Products"/ Produse Medicale și care au status de produs medical.
- Directiva 2012/19/EU a Parlamentului și Consiliului European din 4 iulie 2012 despre deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEE)

1.3 Scopul dispozitivului

ENBIO S/ ENBIO PRO sunt sterilizatori de clasa mică B și S în conformitate cu standardele EN 13060, clasificate în clasa IIb a produselor medicale în conformitate cu anexa IX a Directivei 93/42/EEC despre produse medicale, cât și în conformitate cu reglementările Ministerului Sănătății din 5 noiembrie 2010 despre clasificarea produselor medicale.

În conformitate cu această clasificare a standardelor 13060, dispozitivul ENBIO poate steriliza următoarele produse medicale: încărcătoare, obiecte poroase mici, încărcătoare poroase mici, încărcătoare poroase obișnuite, obiecte simple încastrate, obiecte cu orificii înguste, multiple ambalaje pentru folosire care pot sau nu pot fi împachetate (într-un sigur sau mai multe straturi). Procesul FAST 134 este dedicat instrumentelor solide,

non-poroase și simple cât și echipamente dentare (ex foarfece, mâner, clește, daltă, probe etc.), complet neambalate, nu și pentru textile. ENBIO S/ ENBIO PRO poate fi folosit în practicile primare medicale, practici stomatologice, cât și în săli de operație.

Sterilizatorii pot deasemenea fi folosiți în apropierea altor produse medicale alimentate electric.

ENBIO S/ ENBIO PRO nu pot fi folosiți la sterilizarea lichidelor, deșeurilor biomedicale sau produselor farmaceutice. Dispozitivul este destinat pentru folosirea doar de către un personal instruit.

Folosința extra-medicală:

ENBIO S/ ENBIO PRO pot fi folosiți și în afara scopurilor medicale, ca de exemplu în cosmetică, studiouri de regenerare biologică, practici veterinare, de către un artist de tatuaje și studiouri de piercing, saloane de înfrumusețare.

 **Dispozitivul ENBIO nu poate fi folosit pentru sterilizarea lichidelor, deșeurilor biomedicale sau pe produsele farmaceutice.**
Dispozitivul este dedicat pentru folosirea doar de către un personal instruit.

1.4 Siboluri folosite pe dispozitiv



Acest simbol se află pe partea din față a dispozitivului, pe partea de sus în fața deschiderii. Este recomandat să reținem această atențiune, din cauza temperaturii ridicate din camera de operare.



Acest simbol se află pe placa de rating a dispozitivului și indică numărul de serie.



Acest simbol este localizat pe placa de rating a dispozitivului care indică conformitatea cu ghidul EC



Acest simbol este localizat pe placa de rating a dispozitivului care indică data de producție.



Acest simbol este localizat pe placa de rating a dispozitivului, indicând producătorul.



Acest simbol se află în manualul de instrucțiuni și indică citirea informațiilor din acest manual.



Directiva 2012/19/EU a Parlamentului și Consiliului European din 4 iulie 2012 despre uzarea echipamentelor electrice și electronice(WEEE), punct de colectare înregistrat la Inspectoratul general de Protecție a Mediului, această unitate manevrează cu colecția selectivă a deșeurilor.

1.5 Măsurile de precauție, recomandări și cerințe

-Utilizatorul este responsabil de instalare, funcționarea corectă și mentenanța acestui dispozitiv în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. Dacă este necesar, serviciul de mentenanță poate fi contactat sau furnizorul.

- sterilizatorul nu poate fi folosit la sterilizarea lichidelor, deșeurilor biomedicale sau produselor farmaceutice.

-este interzisă folosirea sterilizatorului dacă în aer se află gaze explozive sau vapori.

- Când ciclul este complet, încărcătura este fierbinte. Echipamentele se scot

din interior, folosind cele mai adecvate mănuși termice, fie echipamente care previn arsurile.

- A nu fi scoasă placa de rating ori orice alt element din dispozitiv.

-Urmărește instrucțiunile, pentru a putea pregăti instrumentele pentru sterilizare.

- Turnarea apei sau oricărui alt lichid în dispozitiv, poate cauza scurt-circuite

- Înainte de verificare, mentenanță și alimintarea acestuia, stinge aparatul și scoate-l din priză.

- Alimentarea poate fi făcută doar de un personal calificat și doar folosind piese originale ce să înlocuiască părțile necesare.

Citește acest Manual de Operare cu atenție înainte de a folosi dispozitivul. Instalează și operează cu acest aparat exact cum este specificat aici. Fii în concordanță cu toate reglementările de siguranță ale acestui dispozitiv. Aceasta va asigura operarea în siguranță și adecvată a dispozitivului. Orice altă folosire, neadecvată cu acest manual, ar putea cauza accidente grave. Restricționează accesul la acest aparat a persoanelor neautorizate și instruește personalul să poată folosi dispozitivul. Un operator al acestui aparat, trebuie să fie o persoană instruită, experimentată și să cunoască toate standardele, manualele și sănătatea la locul de muncă cât și reglementările de siguranță și nu în cele din urmă, a fost autorizată la operațiuni esențiale ale dispozitivului, fiind capabilă să identifice și să evite orice fel de pericol care pot apărea în timpul folosirii acestui produs.

Atașează întotdeauna acest Manual de Operare dispozitivului, în cazul în care i se schimbă proprietarul. Manualul de operațiuni conține informații detaliate despre asamblarea, instalarea, punerea în funcțiune, folosirea, repararea și mentenanța acestui aparat. Dacă dispozitivul este folosit adecvat, acest Manual va conține informații suficiente personalului calificat. Acest manual trebuie ținut mereu la îndemână și în apropiere de dispozitiv, accesibil la orice oră. Dacă acest dispozitiv va avea nevoie de îmbunătățiri, producătorul are dreptul să ceară acest manual sau să facă schimbări la dispozitiv, fără a anunța din timp. Enbio Group AG nu este responsabil

de deteriorarea acestuia în timpul reparațiilor sau de deteriorarea de către utilizator, în afara erorilor cauzate de o instalare greșită și/sau o folosire neadecvată a dispozitivului.

 **Recomandări, contradicții și atențiuni detaliate, vor fi descrise în secțiunile corespunzătoare ale acestui manual.**

2. SCOPUL LIVRĂRII ȘI DESPACHETAREA DISPOZITIVULUI.

2.1 Despachetarea dispozitivului

 Dacă sterilizatorul a fost transportat sau depozitat la o altă temperatură decât cea a locației în care a fost inițial instalat, atunci va trebui așteptat 60 de min. Când este mutat dintr-un spațiu rece în unul cald, dispozitivul ar putea conține un lichid care ar putea afecta negativ componentele electrice ale dispozitivului, care ar putea cauza deteriorări la folosire.

 Scoate cu grijă sterilizatorul din ambalaj.
 **Atenție! Verifică ambalajul și conținutul acestuia dacă nu are deteriorări externe. Dacă sunt găsite defecte, contactează producătorul sau vânzătorul pentru a putea raporta defectele.**

Este recomandat să păstrezi cartorul pentru eventuale transporturi autoclave.

2.2 Echipament standard

Verifică componentele ambalajului în care a fost dispozitivul, înainte ca acesta să fie instalat. Ambalajul trebuie să conțină următoarele componente:

1. Sterilizatori ENBIO
2. Apă și cabluri de conexiune condensate, mufă de cablu de cauciuc pentru apă/ recipient condensat.

3. Cablu USB
4. Manual de Operațiune
5. Filtru HEPA
6. Certificat TÜV
7. Raport de validare
8. Certificat
9. Factură

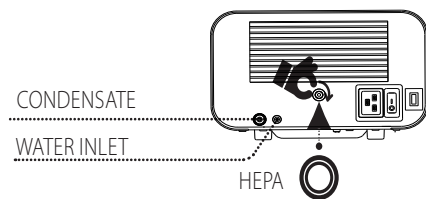
 Directiva 2012/19/EU a Parlamentului și Consiliului European din 4 iulie 2012 despre deșeurile provenite din echipamente electrice și electronice (WEEE), punct de colectare înregistrat la Inspectoratul General de Protecție a Mediului, care tratează selectiv colecționarea de deșeurile.

3. INSTALAREA DISPOZITIVULUI

 **Vă recomandăm citirea cu atenție a acestui manual de folosire a dispozitivului ENBIO. Urmărește cu atenție ghidul de siguranță și regulamentele OHS în timpul folosirii acestuia.**

 **Montarea filtrului HEPA. Pentru siguranța transportării, filtru HEPA nu a fost instalat în acest dispozitiv. Acesta trebuie scos cu grijă din carton și plasat cu atenție într-un loc destinat special în spatele dispozitivului. Filtrul trebuie montat manual până când rezistență este bine pusă la punct.**

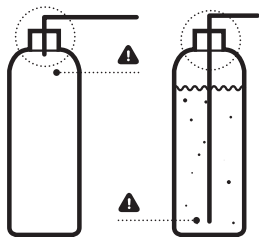
- a. ENBIO S/ ENBIO PRO trebuie să fie poziționate pe o suprafață plată și uniformă. A nu se folosi dispozitivul dacă nu stă drept.
- b. Dispozitivul trebuie conectat la o sursă de energie care este împământată, echipată cu fuse și are aceași rată de voltaj indicată pe dispozitiv.
- c. Demineralizarea și distilizarea apei pot fi folosite în dispozitiv. În nici un caz nu poate fi folosită apa de la robinet.



d. conectează tubul de conexiune pe care îl are dispozitivul la un furnizor de apă și dă drumul rapid la cuplarea dispozitivului cu panoul din spate, marcat APĂ. Scufundă celălalt capăt al tubul într-un container cu apă. Dispozitivul este echipat cu o pompă de aspirare a apei, nu este nevoie poziționarea rezervorului de apă peste sau la același nivel cu dispozitivul. Pentru a securiza tubul rezervorului de apă, folosește dopul inclus la livrare și plasează dopul la deschiderea rezervorului de apă.

e. Apele reziduale formate care urmare a transformării apei în condens, în timpul procesului de sterilizare, pot fi scoase folosind tubul care trebuie să fie conectat la panoul din spate a dispozitivului, marcat scoaterea APEI. Apele reziduale pot fi scoase direct în canalizare sau un rezervor destinat apelor reziduale. Folosind rezervorul, plasează capătul tubul în rezervor și securizează admisia cu mufa prevăzută. Tubul nu poate fi scufundat în apele reziduale.

f. Apele reziduale sau scurgerea



canalizării trebuie să fie localizate sub dispozitiv.

g. Dacă sunt folosite recipientele pentru apă, îți recomandăm să folosești recipiente de volum asemănătoare cu cele de deionizare a apei. Golindu-le pe acestea concomitent cu reciclarea/ umplerea recipientelor de apă deionizată, prevenind inundarea.

⚠ Corectează poziționarea cablurilor în furnizorul de apă și a apelor reziduale.

h. Lasă 5 cm distanță în spatele dispozitivului și 1 cm distanță de la pereți.

i. Dispozitivul trebuie poziționat în așa fel încât să se ajungă cu ușurință la întrerupător care se află pe panoul din spate a dispozitivului.

j. A nu fi poziționat dispozitivul în apropierea chiuvetelor sau alte zone unde ar putea să curgă apă- posibilitate de scurt-circuit.

k. Instalează dispozitivul într-o cameră aerisită, departe de surse de căldură unde s-ar putea forma amestec de gaze sau lichide sau alți agenți riscanți.

l. Asigură-te că există următoare condiții în atmosferă: temperatura între +5 grade C și +40 grade C/ umiditate relativă 0-90%, temperatură de stocare între -20 și +60 grade C, umiditate relativă 0-90%.

Dispozitivele ENBIO S și ENBIO PRO sunt construite pentru a fi asamblate de sine stătător de către utilizator și nu necesită o instalare specială la locul de folosință. Utilizatorul este responsabil de o instalare corectă a dispozitivului pe loc, în confirmat cu acest manual.

3.1 Calitatea apei

Sterilizatorii ENBIO folosesc apă demineralizată și distilată pentru a forma aburi în momentul procesului de sterilizare. Mineralele din apa sunt folosite la sterilizare și trebuie să fie mai puțini de 10ppm sau pentru măsuri de conductanță, mai puțin de 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Apa de la robinet are duritatea între 2-3 mmol/l și nu trebuie să depășească 5mmol/l în conformitate cu reglementările actuale, motiv pentru care nu este adecvată pentru sterilizatorii ENBIO.

Tabelul de mai jos reprezintă duritatea și conductanța parametrilor apei folosite în sterilizatorul cu aburi, în conformitate cu EN 13060.

Parametri acceptabili a apei pentru sterilizare	
Duritate	< 0,02 mmol/l
Conductanță (la 20°C)	< 15 µS/cm
Aditivi chimici	Nu se adaugă agenți chimici sau aditivi la apa folosită în procesul de sterilizare, chiar dacă sunt destinați special pentru utilizarea în generatoare de abur, generare de aburi sau pentru utilizare ca aditivi în sterilizare, dezinfectare, curățare sau protecție la coroziune.

 Folosirea apei care are o conductanță mai ridicată de 15 µS/cm poate afecta procesul de sterilizare și poate cauza deteriorarea sterilizatorului.

 Dacă conductanța apei este mai ridicată de 50 µS/cm poate avea impact major în procesul de sterilizare și poate cauza deteriorări serioase sterilizatorului și poate duce la imposibilitatea de a fi folosit certificatul de garanție. Folosirea apei cu impurități ce depășesc limita menținută în standardul EN 13060 în generatoarele de aburi, pot scurta semnificativ durata de viață sterilizatorului.

 Certificatul de garanție pe care îl oferă producătorul, nu este valabil atunci când în timpul folosirii, apa a conținut impurități sau a depășit nivelul de chimicale admis, menționat în tabelul de mai sus.

4. PREGĂTIREA ȘI PORNIREA DISPOZITIVULUI

Doar instrumente curate și uscate pot fi sterilizate. Din acest motiv, înainte ca instrumentele să fie puse pe tavă, acestea trebuie curățate și dezinfectate, în conformitate cu reglementările actuale. Asigurând lipsa de particule solide poate duce la un proces de sterilizare de succes. Mai mult de atât, sterilizarea instrumentelor care nu a fost menționate mai devreme, pot cauza deteriorări atât instrumentelor cât și sterilizatorului.

Dacă instrumentele au fost acoperite în grăsimă, șterge excesul de grăsimă de pe acestea.

Metoda optimă de poziționare a instrumentelor pe tavă:

- pentru instrumente care nu sunt ambalate- plasează instrumentele pe tavă în așa fel încât să nu se atingă unele pe altele în mod direct. Acest lucru va accelera procesul de uscare.

- Pentru instrumente ambalate- poziționează instrumentele cu ajutorul mânușilor de unică folosință, așa cum este recomandat de producător. Poziționează ambalajul cu hârtie față în față. Altfel, ambalajul ar putea să erodeze în timpul sterilizării.

4.1. Pregătirea instrumentelor

4.1.1 Caracteristici a ambalajului de sterilizare

Este recomandat să fi folosite ambalaje de sterilizare care sunt în conformitate cu cerințele din standardele EN ISO 11607- 1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Un ambalaj potrivit este caracterizat prin următoarele:

- permeabilitate bună în timpul sterilizării a instrumentelor ce se află în interior- rezistență împotriva deteriorării în timpul procesului de sterilizare.
- asigură că ambalajul este bine închis iar accesul la conținutul acestora să fie ușor de scos și folosit mai târziu.
- formarea unei bariere împotriva microorganismelor și substanțe nedorite, cum ar fi adevize, etichete sau teste chimice.

4.1.2 Reguli pentru aranjarea instrumentelor pe tavă

Sterilizarea instrumentelor nu ar trebui să depășească tava de sterilizare, atenție specială ar trebui acordată instrumentelor fără ambalaj. Instrumentele ar trebui poziționate în așa fel încât să nu cadă în cavitățile de pe tavă, nici să atingă marginile tăvii sau să iasă în exteriorul tăvii.

Nerespectarea acestui aspect poate determina deteriorarea interiorului sterilizatorului.

- sterilizarea instrumentelor în ambalaj: aranjează tava în așa fel încât să nu intre în contact cu sigiliul de la ușă sau să atingă interiorul sterilizatorului.

Nerespectarea acestui aspect poate duce la lipsa de etanșare a dispozitivului.

- A nu se depăși limita de 500g maxim pentru ENBIO S și 800g pentru ENBIO PRO.

- O atenție specială trebuie acordată capetelor ambalajului care nu ar trebui să iasă din tavă, aspect ce ar putea cauza blocarea ambalajului, cauzând astfel scurgeri a sterilizatorului în interior.

- Este recomandat ca atunci când camera de lucru este plină, primul ambalaj ar trebui direcționat cu partea laterală a foliei în partea de jos a tavei. Aceasta asigură uscarea mai rapidă și eficientă a ambalajelor.

- Noi nu folosim ambalaje în programul 134 C FAST. Instrumentele ce sunt



În cazul în care nu sunt urmărite instrucțiunile producătorului, certificatul de garanție poate fi pierdut.

4.1.3 Principul de împachetare a instrumentelor pentru sterilizare

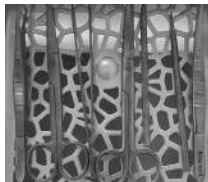
Tip de ambalaj pentru sterilizare

Hârtie și pachete disponibile

Principii de împachetare a instrumentelor

- Pungile trebuie să fie umplute numai la 3/4 volum pentru a permite sigilarea corespunzătoare și a reduce riscul de rupere
- trebuie să se țină o distanță de 30 mm între echipamentul de sudare și sterilizat
- Protejați marginile ascuțite pentru a evita deteriorarea ambalajului
- materialul de ambalare nu trebuie amplasat sau întins astfel încât să nu afecteze schimbările de presiune în timpul sterilizării
- echipamentul trebuie stivuit astfel încât partea de hârtie să contacteze partea de hârtie pe măsură ce agentul de sterilizare pătrunde
- iar schimbul de aer poate avea loc numai prin hârtie
- pe ambalaj trebuie să se pună o etichetă cu informații despre conținutul ambalajului, codul ambalatorului, data sterilizării și data expirării și parametrii de sterilizare
- se recomandă introducerea unei benzi de sterilizare în fiecare proces care se decolorează ca urmare a ciclului de sterilizare corect

Amplasarea probelor de pachete de sterilizare.

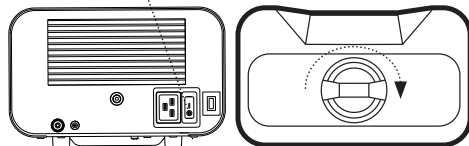


5. PORNIREA DISPOZITIVULUI

5.1 Punere în funcțiune

Înainte de a începe procesul de sterilizare, porniți dispozitivul folosind generatorul principal, care se află pe lateral a dispozitivului. Asigurați-vă că aprovizionarea cu apă și cablurile de apă reziduă sunt conectate corespunzător, iar apa este prezentă în recipientul de alimentare cu apă, în timp ce recipientul de apă reziduă este gol, pentru a preveni inundarea. Monitorizați nivelul apei din recipient în mod regulat, în funcție de cât de des este repetat procesul.

GENERATORUL PRINCIPAL



5.2 Selectarea programului

În funcție de tipul de sterilizare, utilizatorul este responsabil de alegerea corespunzătoare a programului, în conformitate cu recomandările de sterilizare pe care le oferă producătorul.

PROGRAM ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Tipul de încălzire	Instrumente neambalate	Instrumente ambalate și neambalate	Instrumente ambalate și neambalate	Instrumente ambalate și neambalate
Temperatura procesului	134°C	134°C	121°C	134°C
Numărul de pre-curățare	1	3	3	3
Durata de sterilizare	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Durata de uscare	-	3 min 4 min ENBIO PRO	5 min 5 min ENBIO PRO	5 min
Numărul total de procese	100g: 7 min 100g: 10min ENBIO PRO	100g: 13 min 200g: 18 min ENBIO PRO	100g: 26 min 200g: 31 min ENBIO PRO	800g: 43 min
Clasa	S	B	B	B

*Temperatura poate afecta durata procesului

*Durata procesului poate fi mai lungă din cauza necesității de a se încălzi mai bine

** Programul Prion este disponibil numai în ENBIO PRO



depăși limita de 500g maxim pentru ENBIO S și 800g pentru ENBIO PRO.

În plus, autoclavele Enbio PRO au un program PRION dedicat ca fiind una dintre etapele de decontaminare a obiectelor despre care se presupune că au avut sau ar fi putut avea contact cu proteinele prionice modificate patologic (de exemplu, boala Creutzfeldt-Jakob, EEB etc.). Informații detaliate și recomandări privind controlul encefalopatiilor spongiforme transmisibile sunt prezentate în documentul „Ghidul

Programul 134°C este recomandat aproape pentru toate instrumentele din cauza că procesul de sterilizare are o durată scurtă. Programul de 121°C trebuie folosit în sterilizarea celorlalte materiale, altele decât cele de la programul 134°C. A nu se

de control al infecției OMS pentru encefalopatii spongiforme transmisibile - Raportul unei consultări OMS. (Geneva, Elveția, 23-26 martie 1999)”. Este responsabilitatea utilizatorului dispozitivului trebuie să respecte regulile de mai sus.

Când dispozitivul este pronit și display-ul arată ecranul start, apasă butonul pentru a accesa meniul. Aici poți executa programul, apasă pe TEST, meniul



de informații și meniul de Contorizare. Programele de temperatură cu 121 ° C, 134 ° C și 134 ° C PRION pentru încălziri neambalate și ambalate și programul FAST de 134 ° C pentru încălziri neambalate pot fi selectate prin meniul programului.

Când camera este deschisă,

DOOR OPEN simbolul clipește.

Când camera este închisă, după ce butonul de închidere a fost întors în sensul acelor ceasornicului, ecranul

va afișa **START** indicând că,

camera este închisă corect. Acum poți

selecta programul apăsând butonul de temperatura, cea pe care vrei să o folosești

121°C sau **134°C**

Programul selectat este inițiat prin apăsarea corespunzătoare a simbolului



Dacă USB-ul nu a fost introdus în dispozitiv, simbolul USB nu este afișat în partea dreaptă a ecranului, și va apărea un mesaj care va menționa că USB-ul lipsește.

Datele programului nu vor fi salvate. Poți lucra fără a salva datele pe USB

apăsând butonul **YES** sau **NO** acolo unde poți introduce USB-ul și



Începe programul de la început.

Dacă vrei să continui cu programul sau butonul **START** a fost deja selectat, ecranul va afișa un grafic de presiune în timpul programului, cu programul curent, în timp ce informațiile despre etapele următoare vor fi afișate pe partea stângă de sus

a ecranului.

Atunci când un program este ponit, ecranul va fi afișat temperatura selectată a procesului de sterilizare **121°C** sau **134°C**, iar temperatura din interior în partea stângă jos **116.7°C**, presiunea din interior actuală **0,30 Bar**, în timp ce durata procesului, sus în partea dreaptă a ecranului **12 min left**. Acesta este timpul scontat, care poate fi prelungit datorită masei și tipului de încărcare.



În timpul procesului, butonul **STOP** este afișat pe ecran, în loc de butonul START, având posibilitatea să oprești procesul în orice moment.

În partea stângă sus a ecranului va fi un status individual al etapelor procesului, de ex:

dacă interiorul este închis **Locking door.**



procesul de încălzire **Heating up**

Dacă procesul a fost finalizat cu succes, afișajul va arăta alternativ informația că procesul a fost finalizat și încărcarea este sterilă și camera poate fi deschisă.

În programul FAST 134C, instrumentele sunt fierbinți și umede după sterilizare.

Apăsând butonul **FINISH** te poți întoarce la ecranul de starts



ATENȚIE! Când procesul este complet, tava și încărcătura sunt fierbinți. Folosește mănuși atunci când vrei să scoți încărcătura sau așteaptă până aceasta se răcește.

Efectuarea procesului de sterilizare în dispozitivul ENBIO nu afectează materialul biocompatibil. Toate componentele dispozitivului sunt în contact direct cu încărcătura de sterilizare nu au efecte toxice, senzitive și de iritare.

5.3 Punere în funcțiune

Apăsând butonul **Test** poți testa programul.



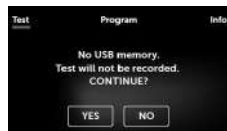
DOOR OPEN clipește pe ecran.

Aici poți selecta programul de curățare și Helix/B&D program de testare. Selectează programul adecvat, apăsând butonul de pe ecran.

Când interiorul este închis, **DOOR OPEN** se va schimba în **START** iar apăsând pe acest buton vei porni programul selectat.

Dacă USB-ul nu a fost introdus în dispozitiv, simbolul USB nu va apărea pe ecran în partea dreaptă iar un mesaj care să arate că USB-ul lipsește, va apărea pe ecran.

Programul de testare nu va fi salvat. Poți continua lucrul salvând datele pe USB apăsând **YES** sau să oprești lucrul selectând **NO** înserând dispozitivul și începând programul de la început.



Program ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Vacuum leak test
Temperatura procesului	134°C	–
Numărul de pre-curățare	3	1
Durata sterilizării	4 min	–
Durata uscării	3 min	–
Durata totală a procesului	15 min	16 min

Test de scurgere în vid

Testul de scurgere în vid poate fi folosit doar pe dispozitive reci, înainte ca munca să fie începută. Testul de scurgere vid verifică autoclava de eventuale scurgeri. Următoarele detalii trebuie verificate în timpul testului:

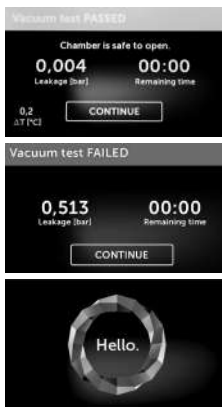
- performanța pompei de curățare
- sistemul de sigilare pneumatic

Când programul de curățare este selectat și ponit prin butonul **START**, progresul testului de scurgere vid este afișat.



Informații despre scăderea presiunii în interior cât și durata testului sunt afișate.

Când programul de testare este finalizat, următoarele sunt afișate.



Interiorul trebuie să fie complet uscat și rece în timpul procesului de testare. Altfel, procesul de testare ar putea să nu aducă rezultatele dorite, chiar dacă sterilizatoarele sunt complet funcționale. Când testul este complet, un mesaj va fi afișat. Dacă rezultatul este negativ, verifică dacă este curățat și înlocuiește sigiliul, curăță partea din față a interiorului și repetă testul.

Dacă va ieși din nou negativ, trebuie să contactezi producătorul.

Când programul de testare s-a terminat cu succes.

Când programul de testare nu s-a terminat cu succes.

După ce ai apăsat butonul **CONTINUE** este afișat ecranul de start.

Testul Bowie&Dick

Executa testul Bowie& Dick în fiecare zi înainte de a începe lucru, pentru a verifica dacă dispozitivul sterilizează corect.

Testul Bowie&Dick este de asemenea cunoscut ca un test de penetrare a aburului, imitând încărcături mici, ce au vaporizare ridicată.

Conține coli de hârtie în ambalaje mici, conținând indicatori chimici(test psihochimic).

Acest test evaluează performanța sterilizării obiectelor vaporizabile:

- performanța de pre-curățare și penetrare a aburului
- temperatura și presiunea aburului saturat, pentru un timp specificat.

Cum se face testul:

- executa testul având camera din interior goală, în confirmare cu standardele EN13060
- plasează testul Bowie-Dick în interior, pe mijlocul tavii.

Când programul Helix/B&D este lansat prin butonul **START** progresul programului este afișat. Parametrii de procesare sunt afișați



Programul de testare Helix/B&D poate fi oprit în orice moment, apăsând butonul **STOP**.



Când testul a fost finalizat, următoarele se vor afișa pe ecran

Poți deschide în siguranță camera de sterilizare.

Când camera de sterilizare a fost deschisă, pe ecran se va afișa start. Scoate ambalajul de testare.

 **Atenție! Ambalajul va fi fierbinte.**

Pentru a putea fi testul interpretat corect, citește instrucțiunile din manualul oferit de producător.

- deschide ambalajul și scoate indicatorii chimici din interior



REZULTATE POZITIVE

indicatorul chimic și-a schimbat culoarea în una întunecată pe întreaga suprafață.



REZULTATE NEGATIVE

Interiorul testul va rămâne curat din cauză aerului rezidual, chiar pe mijlocul dispozitivului.

Orice schimbare de culoare, culoare neuniformă a testului, indică prezența aerului în timpul ciclului de testare, cauzat de un proces de sterilizare greșit.

Testul Helix

Testul Helix reprezintă sterilizarea instrumentelor de tip A în conformitate cu standardele EN 13060. Constă în deschiderea unui tub de 1500mm într-o parte, o capsulă de test închisă pe partea cealaltă. Banda de indice se află pe capsulă.

Setul pentru test Helix



Acest este folosit pentru a evalua performanța dispozitivului în sterilizarea încărcăturilor încastrate și poroase, în special:

- Performanța înainte de sterilizare, viteza și uniformitatea pătrunderii aburului.
- Temperatura și presiunea aburului saturate, atinsă într-o anumită perioadă de timp.

Cum să efectuezi testul:

- interiorul dispozitivului trebuie să fie gol, în conformitate cu standardele EN 13060
- plasează banda de test în capsulă. Citește instrucțiunile oferite de producător
- închide capsula
- plasează testul în mijlocul tavei în interiorul camerei
- după ce testul s-a finalizat, deschide sterilizatorul și scoate testul

 **Atenție! Ambalajul va fi fierbinte.**

In order to interpret the test correctly, read the instruction provided by the test pack manufacturer.

Deschide capsula și scoate banda



REZULTATE POZITIVE

Toate câmpurile benzii indicatorului au devenit întunecate.



REZULTAT NEGATIV

O parte a benzii indicatorului nu s-a întunecat la culoare datorită prezenței de aer în interiorul capsulei. O parte a benzii indicatorului nu s-a întunecat la culoare datorită prezenței de aer în interiorul capsulei.

O parte a benzii indicatorului nu s-a întunecat la culoare, din cauza prezenței aerului în capsulă.

O schimbare insuficientă de culoare a benzii indicatoare indică prezența aerului în timpul ciclului de testare, cauzată de funcționarea defectă a sterilizatorului.

5.4 Information menu

Pentru a-l accesa, trebuie să apeși pe 



Aici, vei putea vizualiza informații despre tipul dispozitivului, nr. serie, nr. de procese efectuate, memoria disponibilă pe unitatea USB pentru salvarea datelor privind procesele, dar și menu-ul , cu informații despre procesul de sigilare, filtru și următoarea inspecție service.

Aici poți schimba, de asemenea, data și ora.



Pentru a schimba data și ora, atinge cifrele de pe display. Când un câmp este selectat, începe să licărească , iar săgețile pentru

schimbarea valorilor apar pe display,  și  Astfel, poți seta corect data și ora.



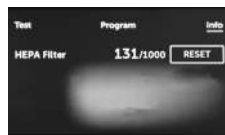
Pentru a confirma, apasă din nou pe cifrele care indică acum data și ora. Apoi, poți schimba alt parametru. Putem alege limba în același mod făcând clic pe comanda rapidă..

5.4.1 Contorizatori

Sterilizatorul ENBIO calculează numărul de procese efectuate și îl folosește pentru a informa datele recomandate de înlocuire a elementelor supuse uzării și despre inspecțiile de service necesare.

No	Nume	Frecvența recomandată pentru înlocuire	Galben Aproape de termenul de înlocuire (ziua și numărul de cicluri)	Roșu (depășirea termenului de înlocuire, data și numărul de cicluri)
1.	HEPA filter	după 1000	din 980	după 1000

Apăsând pe câmpul **COUNTERS** accesezi secțiunea de contor.



Nr. de procese efectuate se află în partea stângă, iar în partea dreaptă se află nr. la care elementul respectiv trebuie înlocuit sau supus unei inspecții service **980/1000**. După înlocuirea unui filtru sau sigiliu, valorile pot fi resetate de către utilizator prin apăsarea butonului **RESET**.

Valoarea inspecției service poate fi resetată doar de către un operator service autorizat.



Când se apropie de termenul de fol-sire, atunci se recomandă înlocuirea unui element sau a unei inspecții de service, valorile vor fi evidențiate cu galben.

Dacă limita este depășită, valoarea va fi afișată cu roșu

În timpul funcționării, sunt afișate alternativ ecranele de informații privind înlocuirea elementelor individuale sau inspecția necesară a serviciului.

Contorizările afișate în galben sau roșu nu împiedică funcționarea dispozitivului. Cu toate acestea, depășirea datei de inspecție solicitată poate afecta semnificativ funcționarea dispozitivului și procesul de sterilizare.

Pentru înlocuirea elementelor individuale, vă rugăm să contactați producătorul sau furnizorul.

5.5. Restartare

Repornirea dispozitivului este forțată atunci când un proces este abandonat de către utilizator prin apăsarea câmpului **STOP**, sau atunci când curentul sau rezerva de apă sunt pierdute.

Dacă se selectează câmpul **STOP**, următoarele mesaje vor fi afișate în mod alternativ, informându-te că procesul a fost abandonat de către

utilizator, iar presiunea se ajustează în camera unde se desfășoară procesul, și că procesul nu a fost corect finalizat, încărcătura introdusă pentru sterilizare nefiind sterilă.



Când presiunea este egalizată în camera de procesare, următoarele mesaje vor fi afișate alternativ pe ecran. Puteți deschide dispozitivul în orice moment.



Următorul ecran va fi afișat la deschiderea camerei.

Selectând butonul **RESTART** te poți întoarce la ecranul de început. Pentru a putea face acest lucru, trebuie să introduci codul din 4- cifre 0000



Dacă codul este introdus incorect, un mesaj va fi afișat pe ecran.

Introduceți din nou codul. Săgeata permite anularea cifrelor introduse incorect.

Când codul este introdus corect, va fi afișat ecranul de pornire.

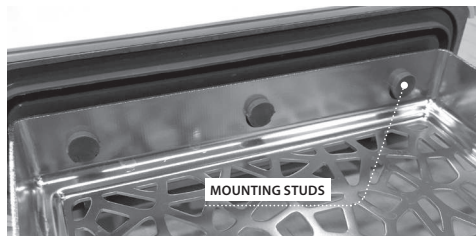
6. MENȚINERE SI ÎNGRIJIRE

Curățarea tăvii

Menținerea tăvii curate are un rol important în funcționarea corectă a dispozitivului.

Se recomandă curățarea părții interne a tăvii o dată pe săptămână, folosind un detergent mai slab, fără clor, care nu reacționează cu aluminiu.

După curățare tava trebuie clătită bine cu apă. Uscați tava înainte de re-instalarea ei, împingeți-o peste siguranțele din fața și apăsați încet pentru a o bloca.



Curățarea camerei de procesare

Menținerea camerei de procesare curate ajută la funcționarea corectă a dispozitivului. Se recomandă curățarea interiorului camerei de procesare o

dată pe săptămână, folosind un detergent mai slab, fără clor. După curățare, ștergeți camera cu un material moale până se usucă. Pentru a curăța tava bine, aceasta trebuie scoasă din fața dispozitivului. Pentru asta, ridicați și trageți tava ușor. Stifurile de montare au creștături în care se potrivește sertarul.

Curățarea suprafețelor externe

Părțile externe ale dispozitivului trebuie curățate folosind un material moale, înmuiat ușor în apă și un detergent slab (fără clor, care să nu reacționeze cu plastic, vopsea sau aluminiu).

Nu folosiți un detergent puternic. Folosirea unui detergent slab pentru menținerea dispozitivului nu afectează posibilitatea unui pericol din partea agenților toxici care se formează la contactul cu elementele dispozitivului.

Curățarea încăuitorii

Se recomandă curățarea încăuitorii după performarea a 100 de procese. Folosiți apa caldă și un material din microfibre (se acceptă și microfibre cu particule de argint) pentru curățarea dispozitivului. Nu se accepta folosirea instrumentelor de curățare tari sau ascuțite. Nu se acceptă curățarea cu agenți chimici. Dispozitivul trebuie să fie curățat după răcire și deschiderea sertarului. Păstrați prudență și nu îndoiți sertarul. După curățare, lăsați dispozitivul deschis până când încăuitoarea se usucă. În acest timp, protejați dispozitivul de daune. După curățarea și uscarea încăuitorii, aceasta poate fi unsă cu un lubrifiant siliconic.

Înlocuirea elementelor uzate

Elementele uzate trebuie înlocuite periodic pentru a asigura funcționarea fără probleme a sterilizatorului.

Un mesaj pe ecran va anunța utilizatorul atunci când elemente individuale trebuie înlocuite.

În timpul funcționării regulate, informații privind necesitatea înlocuirii elementelor individuale sau a inspecției sunt afișate alternativ. Acestea sunt descrise în detaliu în secțiunea „Mesaje de avertizare și coduri de eroare”.

 Pentru a asigura sterilizarea eficientă și funcționarea corectă a dispozitivului, se recomandă respectarea datelor de înlocuire a elementelor cu risc de uz.

 În conformitate cu actul pentru produse medicale, producătorul a specificat durata de serviciu tehnic ca fiind de 3 ani sau 6000 de cicluri, cu condiția asigurării verificării periodice și a inspecției în timp util. După această perioadă, sterilizatorul trebuie să nu mai fie folosit.

Această perioadă a fost estimată pe baza testelor de presiune efectuate pe camera de presiune (cu componente de neînlocuit), care a rezistat la 6 000 de cicluri (corespunzând uzurii obișnuite în 3 ani) fără deformări plastice.

6.1 Piese de schimb

Următorul tabel include elemente supuse înlocuirii periodice și elemente supuse uzurii și stricării naturale. Piesele de schimb trebuie comandate direct de la producător. Utilizarea pieselor de schimb diferite anulează garanția și nu garantează funcționarea corectă a dispozitivului.

Name	Part no.
Sigiliu față	ST1-UL1
Filtru bacteriologic	DZ0035
Racord/tub de alimentare cu apă	ST1-HW1
Racord/tub de alimentare cu apă	ST1-HW2
Ștecher de cauciuc pentru recipientul cu apă	ST1-KS1
Ștecher de cauciuc pentru recipientul pentru condens	ST1-KS2

6.2 Inspecții periodice

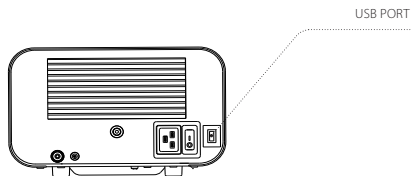
Pentru a asigura funcționarea corectă a sterilizatorului ENBIO, se recomandă efectuarea inspecțiilor periodice și înlocuirea pieselor cu risc de uz în conformitate cu programul următor, și inspecția periodică a elementelor sterilizatoare individuale în conformitate cu instrucțiunile următoare.

Name	Replacement frequency
Filtru bacteriologic	la fiecare 1000 de cicluri sau la fiecare 12 luni
Racord/tub de îndepărtare a apei	dacă se observă daune
Dopuri pentru recipiente de apă/condens	dacă se observă daune

Element supus inspecției	Frecvența inspecției
Etanșare față	săptămânal sau în cazul unei funcționări incorecte - efectuate de utilizator
Filtru bacteriologic	săptămânal - efectuat de utilizator
Racord / tub de îndepărtare a apei	săptămânal sau în cazul unei funcționări incorecte - efectuate de utilizator
Ștechere pentru containere	săptămânal - efectuat de utilizator

7. ARHIVAREA DATELOR

Progresul fiecărei sterilizări efectuate este salvat automat pe un suport de date (unitate USB). Datele pot fi utilizate doar pentru arhivare, corectitudinea procesului de sterilizare este comunicată direct de dispozitiv.



Portul USB este situat pe panoul din spatele dispozitivului. Se recomandă arhivarea periodică a datelor pe un alt dispozitiv, de ex. computer, laptop.

8. ENBIODATAVIEWER

Software-ul ENBIODATAVIEWER permite vizualizarea și arhivarea programelor de sterilizare pe un computer și printarea lor.

Cerințe minime pentru instalarea software-ului:

Sistem de operare - Windows – minim Windows 7 sau mai nou

Spațiu liber pe disc - minim 100 MB

Parametri procesor (CPU) - minim 1 GHz

Memorie RAM - minim 512 MB

Rezoluție ecran - minim 1200 x 720 sau mai mult



Software-ul este livrat odata cu dispozitivul și poate fi găsit pe un disc detașabil - pendrive sau cea mai recenta versiune poate fi descărcată de pe site-ul web al producătorului <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Instalarea software-ului



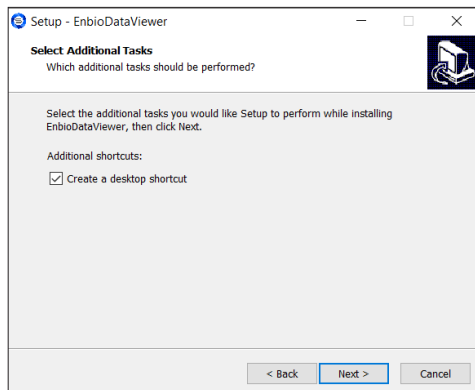
Pentru a instala software-ul, faceți dublu clic pe fișierul de instalare.

După efectuarea acestei operații, va fi afișată fereastra de instalare cu privire la selectarea limbii.

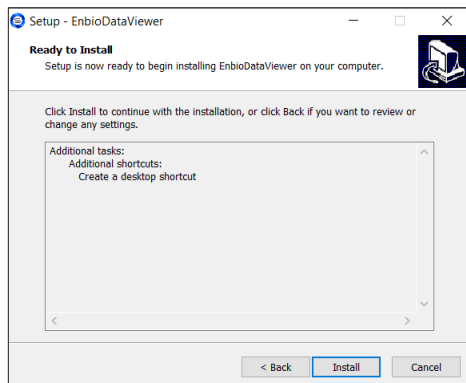
După ce ai confirmat, va trebui să accepți termenii și condițiile pentru a instala software-ul



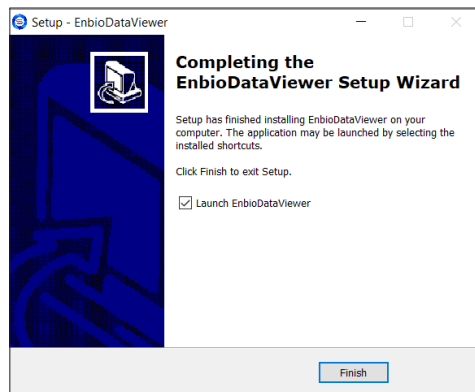
Apoi, se vor afișa informații referitoare la instalarea unei scurtături a software-ului pe desktop-ul computerului .



Dupa ce ai selectat, apasă butonul "Next" pentru a instala software-ul EnbioDataViewer



În urma instalării, va apărea mesajul de mai jos



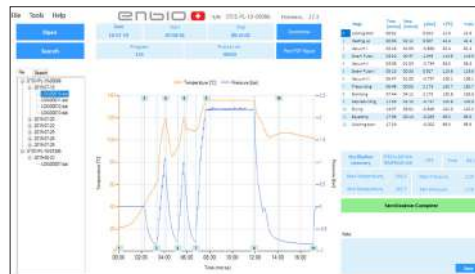
Acum se poate deschide software-ul sau să finalizezi instalarea fără a-l deschide, apăsând butonul FINISH

Meniul de bază se va deschide.



8.2. Construcția programului și principalele funcționalități

Fereastra principală este formată din trei zone principale



Toate procesele, care au fost sincronizate de pe USB au fost sortate după modul de performanță

Temperatura și presiunea împreună cu principalele date privind autoclava și tipul de proces (data completării)

Date privind etapele ulterioare ale procesului.

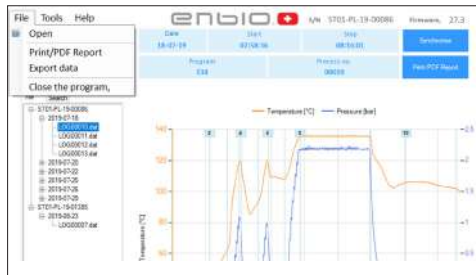
Este cel mai important parametru al sterilizării.

Possibilitatea de a salva o notă pentru fiecare proces.

Culoarea albastru închis a fost marcată cu tastele funcționale, de ex. „Report PDF” care va permite să imprimarea unui protocol din proces.

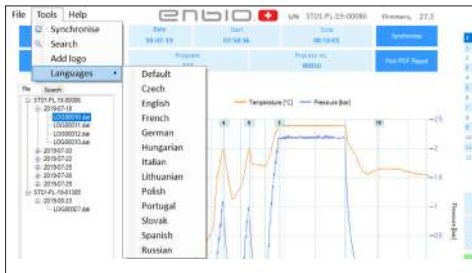
. Meniul derulant: Făcând clic pe fereastra File, avem acces la următoarele opțiuni:

- Încărcarea fluxului de proces salvat din memoria pendrivei sau dintr-o altă locație
- Tipărirea unui program salvat
- Implementarea raportului într-un fișier PDF
- Exportați date în baza de date pentru a obține în caz de probleme să le trimiteți producătorului
- Exportarea datelor în format CSV
- Închiderea programului



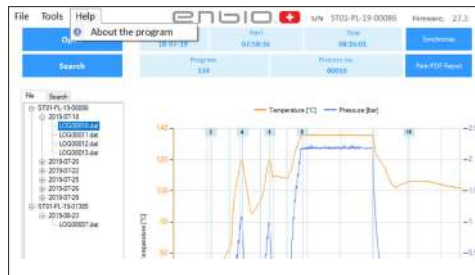
. Făcând clic pe fereastra Instrumente, avem acces la următoarele opțiuni:

- Sincronizarea tuturor fișierelor cu programele salvate din memoria sticului de memorie
- Căutarea oricărui proces salvat din baza de date
- Adăugarea propriului logo la rapoartele PDF



Făcând clic pe meniul derulant Ajutor, aveți acces la următoarele opțiuni:

- Despre program



Căutare

Programul vă permite să căutați procese după:

- Intervalul de date
- Numărul de sterilizare
- Tipul procesului
- Rezultat

The screenshot shows a 'Search for process' dialog box. It has a title bar with a search icon and the text 'Search'. The main area contains three search criteria: 'Date of completion' with a date range from 'poniedziałek, 2 lip' to 'poniedziałek, 2 lip'; 'Process no.' with empty 'From' and 'To' fields; and 'Process type' with a dropdown menu showing '121', '134', 'Test HELIX', and 'Test Vacuum'. A 'Result' field is also present. A 'Search' button is located at the bottom right.

Programul vă permite să generați un raport din fiecare proces efectuat de autoclav. Conține toate datele necesare despre proces și rezultatul sterilizării.

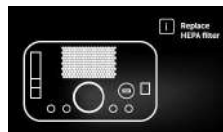


Dacă apar nereguli în funcționarea dispozitivului, ecranul va afișa mesaje de avertizare relevante și coduri de eroare..

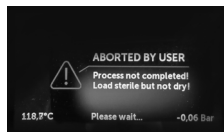
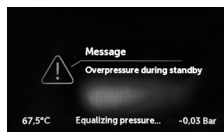
Mesajele de avertizare se referă la înlocuirea elementelor individuale uzate și inspecții de ruoare.

Elementul supus înlocuirii este evidențiat cu roșu, ecranele sunt afișate alternativ.

Ecrane privind înlocuirea sigiliului, cu numărul de procese rămase până la înlocuire.



9.2 Coduri informative



Ecran pentru suprapresiune sau subpresiune rezultată din procesele naturale de răcire a camerei.

Mesaj rezultat în urma întreruperii procesului după etapa de sterilizare - în timpul uscării.

9.3 Erori coduri

Următorul tabel include codurile de eroare care pot fi afișate în timpul utilizării sterilizatorului ENBIO.

Erora coduri	Descriere	Recomandări
1	"Chamber over temperature"	Depășește temperatura maximă în interior
2	"Steam gen. over temperature"	Generator de abur ce depășește temperatura
3	"Process over temperature"	Temperatura excesivă a procesului
4	"Overpressure error"	Eroare de presiune
5	"Sterilization pressure too low"	Verificați nivelul apei și conexiunea.

6	"Sterilization temp. too low"	Temperatura de sterilizare prea scăzută	Verificați nivelul apei și conexiunea.
7	"Too high pressure during drying"	Presiune prea mare în timpul uscării	Contactați serviciul
8	"Too many steam pulses/no water"	Prea multe pulsuri de abur. Fără alimentare cu apă.	Verificați dacă tubul de evacuare nu este scufundat în apă. Contactați serviciul
9	"Drainage error"	Drenajul infundat	Verificați nivelul de alimentare cu apă și conexiunile tuburilor. Contactați serviciul
10	"Chamber heating error"	Eroare de încălzire a camerei	Verificați nivelul apelor uzate și conexiunile tuburilor. Contactați serviciul
11	"Steam generator heating error"	Eroare generator de abur	Contactați serviciul
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Eroare pompă de vid / drenaj	Verificați nivelul apelor uzate și conexiunile tuburilor. Contactați serviciul
13	"Power failure"	Pierdere temporară de energie în timpul funcționării	Confirmați eroarea.
14	"Pressure during standby"	Presiunea depășită în timpul standby-ului	Confirmați eroarea. Contactați serviciul
15	"Locking door error"	Eroare de blocare a ușii	Contactați serviciul
16	"Unlocking door error"	Eroare de deblocare a ușii	Contactați serviciul
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Supapă V3 / eroare filtru HEPA	Verificați curățenia filtrului / înlocuiți filtrul. Contactați serviciul
18	"Pressure sensor error"	Eroare senzor de presiune	Contactați serviciul
19	"USB disc error / Change disc"	Eroare de scriere pe USB - daune media	Eroare de salvare pe USB - deteriorarea suportului. Scoateți conținutul din USBa - achiziționarea unuia nou și utilizarea unuia nou
31	"Internal flash error"	Eroare de memorie	Contactați serviciul

info	„Aborted by user”	Inserare non-sterilă dacă oprit în timpul sau înaintea procesului de sterilizare.	
	„Vacuum test failed”	Eroare la sistemul de scurgere	Contactați serviciul
	„No USB memory”	USB nu are memorie	Verificați portul USB, introduceți unitatea. Contactați serviciul
	„Equalizing pressure”	Presiunea în timpul opririi. Egală cu presiunea atmosferică	Mesajul apare în cazuri specifice ca urmare a proceselor naturale. În cazul apariției frecvente a unui mesaj, contactați serviciul.

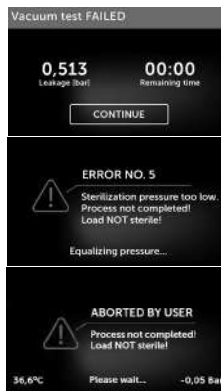
Exemple de coduri de eroare sunt prezentate mai jos.

Procesul abandonat de utilizator.

Ecranele afișate alternativ: Egalizarea presiunii, vă rugăm să stați în standby.



Procesul nu a fost finalizat corect.
Încărcătura nu este sterilă.



Eroare a programului de scurgere în vid. Ecran de eroare: puteți continua să lucrați.

Error no. 5
Presiunea camerei este prea joasă

Procesul nu a fost finalizat. Încărcătura nu este sterilă. Egalizarea presiunii în camera de proces.

10. FOLOSIREA MANUALULUI GARANȚIEI

Pentru a raporta o problemă a dispozitivului, completați Formularul de returnare disponibil pe website-ul producătorului www.enbio-group.com. Serviciul nostru tehnic vă va contacta cât mai curând posibil. Dacă dispozitivul a fost deteriorat în timpul transportului, depuneți cererea de garanție cu avizul de livrare și dovada fotografică a pagubelor constatate. Pentru a ne contacta, accesați website-ul nostru, veți găsi toate informațiile sub următorul link:

www.enbio-group.com

ATENȚIE! Procesul de solicitare a garanției va începe după ce Serviciul nostru tehnic va primi un Formular de returnare va fi completat corespunzător

Dacă veți trimite dispozitivul la Serviciul Tehnic, curăța interiorul și tava, efectuează decontaminarea și asigură-te că este corect transportat. Este de preferat ca dispozitivul să fie în ambalajul său original.

Dacă nu aveți un ambalaj adecvat, vă rugăm să contactați serviciul tehnic sau furnizorul.

11. WARRANTY TERMS AND CONDITIONS

Sterilizatoarii ENBIO au garanția de 24 de luni. Termenii și condițiile de garanție sunt disponibile de la furnizorul acestui dispozitiv.

12. INFORMAȚII TEHNICE

Date tehnice ...	ENBIO S	ENBIO PRO
Alimentare electrică	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Putere instalată	3,25 kW	3,25 kW
Consumul maxim de curent electric	15 A	15 A
Presiunea de operare	2,1 Bar	2,1 Bar
Presiune maximă	2,3 Bar max	2,3 Bar max
Temperatura maximă a procesului	137°C	138°C
Capacitatea camerei de proces	2,7 l	5,3 l
Masa	15 kg	20 kg
Dimensiunile camerei de proces (LxLxH)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Dimensiuni externe ale dispozitivului (LxLxH)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Rating de protecție	IP20	IP20
Nivel de zgomot	40dB	40dB
Procesați arhivarea datelor	USB drive	USB drive

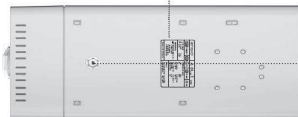
Condiții înconjurătoare:

Intervalul de temperatură de funcționare	din +5°C la +40°C
Umiditate relativă	0-90%
Interval de temperatură de depozitare	din -20°C la +60°C
Umiditate relativă	0-90%
Domeniul de presiune înconjurător	900-1100 hPa

Placa de identificare situată în partea de jos a dispozitivului.

enbio				CE 2274		RoHS	
REF	Enbio S	TYPE	B	SN	ST01-CH-XX-XXXXX	2019	
Power supply 230 V AC 50 Hz 15A 3.25 kW		Sterilization chamber Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 2,7 dm³					
Manufacturer Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C					
Made in Switzerland							

enbio				CE 2274		RoHS	
REF	Enbio PRO	TYPE	B	SN	ST02-CH-XX-XXXXX	2019	
Power supply 230 V AC 50 Hz 15A 3.25 kW		Sterilization chamber Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 5,3 dm³					
Manufacturer Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C					
Made in Switzerland							



Conector de testare - pentru a fi utilizat numai de service autorizat.
 În cazul în care utilizatorul va fi făcut de către utilizator, acest lucru va anula garanția.

13. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



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



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

Oensingen
 17.01.2020

President of the
 Board of Directors

Member of the Board



Manufacturer:

Enbio Group AG
Eichengasse 3,
4702 Oensingen, Switzerland
www.enbio-group.com