

enbio.



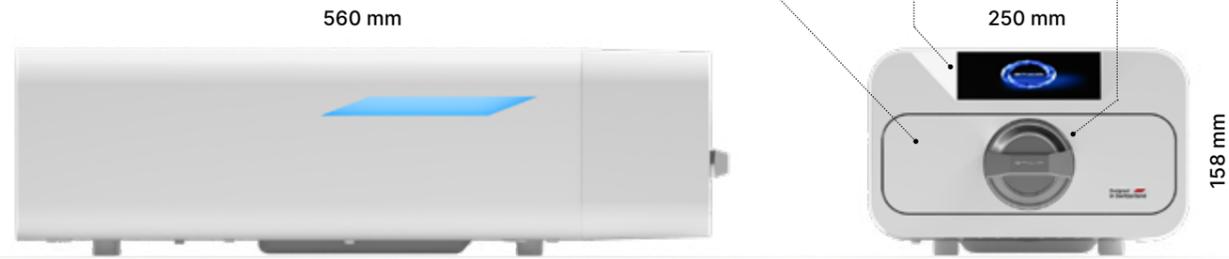
2024.12.19 Die neueste Version des Handbuchs finden Sie unter www.enbio.com

Enbio S / Enbio PRO Benutzerhandbuch **DE**

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Allgemeine Ansicht



Rückansicht



Enbio PRO

Allgemeine Ansicht



Rückansicht



Inhaltsübersicht

1. Einführung	2
1.1 Zweck und Anwendungsbereich	2
1.2 Geltende Rechtsvorschriften	2
1.3 Allgemeine Beschreibung des Geräts	2
1.4 Zweck des Geräts	3
1.5 Enbio S Sterilisationsparameter	4
1.6 Enbio PRO Sterilisationsparameter	6
1.7 Auf dem Gerät verwendete Symbole	8
1.8 Vorsichtsmaßnahmen, Anforderungen, Empfehlungen	8
1.9 Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung	10
2. Umfang der Lieferung und Auspacken	12
2.1 Auspacken des Geräts	12
2.2 Ausstattung des Sterilisators	13
3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb	14
3.1 Einbau von HEPA-Filtern	14
3.2 Qualität des Speisewassers	15
3.3 Wasseranschluss mit Zu- und Abwassertank	16
3.3.1 Anschluss des Versorgungswassers (WATER IN)	16
3.3.2 Anschluss des Abwassers (WATER OUT)	16
3.4. Anschluss für Wasserrecycling (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Anschluss des Versorgungswassers (WATER IN) an den Enbio Magic Filter	18
3.4.2 Anschluss des Abwassers (WATER OUT) an den Enbio Magic Filter	18
3.5. Einrichten des Geräts	21
3.6. Anschließen des Geräts an das Stromnetz	21
4. Vorbereitung und Bestückung der Instrumente	22
4.1 Vorbereitung der Verpackungen	22
4.2 Anordnen der Packungen auf dem Sterilisatorblett	23
4.3 Anordnen der Verpackungen auf dem Sterilisatorblett	23
5. Bedienung des Geräts	24
5.1. Erster Lauf	24
5.2 Programmauswahl	24
5.3 Testprogramme	28
5.4 Menü Info	33
5.4.1 LED-Beleuchtung	34
5.4.2 Zähler	34
5.4.3 Benutzeridentifikation	36
5.4.4 Automatischer Prüfplan	39
5.5 Neustart	41
6. Service-Inspektionen	43
6.1 Produkthaltbarkeit	43
7. Wartung der Geräte	44
7.1 Reinigung	41
7.2 Verbrauchsartikel	45
7.3 Auswechseln des Enbio Magic Filters	46
8. Datenarchivierung	47
9. Enbio Data Viewer Software	48
9.1 Installation	48
10. Warnmeldungen und Fehlercodes	50
10.1 Warnmeldungen	50
10.2 Informationsmeldungen	50
10.3 Fehlercodes	51
11. Beschwerdeverfahren	55
12. Garantiebedingungen	55
13. Technische Daten	56
14. EG-Konformitätserklärung	58

1. Einführung

1.1 Zweck und Anwendungsbereich

Die vorliegende Gebrauchsanweisung dient der Information über den Sterilisator ENBIO S und ENBIO PRO. Sie enthält insbesondere Informationen über:

- Bestimmungsgemäße Verwendung
- Korrekte Installation und Einstellungen
- Ordnungsgemäße Verwendung und Bedienung
- Sicherer und zuverlässiger Betrieb
- Regelmäßige und ordnungsgemäße Wartung und Instandhaltung

1.2 Geltende Rechtsvorschriften

Die Sterilisatoren ENBIO S und ENBIO PRO wurden entwickelt und hergestellt, um die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

- Norm EN 13060 "Dampf-Klein-Sterilisatoren" und zugehörige Dokumente
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2012/19 / EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- Die Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (Restriction of Hazardous Substances)
- Gesetz über Medizinprodukte (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Allgemeine Beschreibung des Geräts

ENBIO S und ENBIO PRO sind kleine Dampfsterilisatoren für die Sterilisation von Medizinprodukten mit Dampf. Sie verfügen über eine hermetisch verschlossene, beheizte Kammer. Das Sterilisiergut wird in die Kammer auf ein spezielles perforiertes Tablett gelegt. Nach dem Verschließen der Kammer wählt der Benutzer über einen Touchscreen das entsprechende Sterilisationsprogramm aus und startet es. Die eigentliche Sterilisation beginnt nach der Vorvakuumphase. Der Dampferzeuger erzeugt Dampf und leitet ihn in die Kammer ein. Dieser Dampf gibt seine Energie an das Sterilisiergut ab. In der Kammer werden die richtige Temperatur und der richtige Druck, je nach gewähltem Sterilisationszyklus, für eine bestimmte Zeit aufrechterhalten. Nach dieser Zeit wird die Kammer vom Dampf entleert und der Trocknungszyklus beginnt. Wenn der Sterilisationsprozess abgeschlossen ist, zeigt das Gerät dem Benutzer eine Zusammenfassung und das Ergebnis des Prozesses an.

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts

Der Enbio S und der Enbio PRO sind kleine Dampfsterilisatoren der Klasse B gemäß der Norm EN 13060. Sie sind als Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Regel 16) eingestuft. Gemäß der Klassifizierung der Norm EN 13060 können folgende Medizinprodukte in den Geräten Enbio S und Enbio PRO sterilisiert werden, für die der Hersteller eine Dampfsterilisation vorgesehen hat: feste Chargen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Chargen, vollporöse Chargen, einfache vertiefte Gegenstände, Gegenstände mit engem Spalt, Mehrfachgebrauchspackungen, die unverpackt oder verpackt (in einer oder mehreren Schichten) sein können.

Das 134 FAST-Verfahren ist für solide, nicht poröse, einfache Instrumente und zahnärztliche Werkzeuge (z. B. Scheren, Griffe, Zangen, Meißel, Sonden usw.) bestimmt, die ausschließlich unverpackt und nicht aus Textilien bestehen und sofort verwendet werden können.

Darüber hinaus verfügt der Enbio PRO Autoklav über ein spezielles 134 PRION-Programm als eine der Dekontaminationsstufen für Gegenstände, die mit krankhaften Prionenproteinen (z. B. Erreger der Creutzfeld-Jacob-Krankheit, BSE usw.) in Berührung gekommen sind oder gekommen sein könnten: feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Wellen, vollporöse Ladungen, einfache hohle Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere Verpackungen, die unverpackt oder umhüllt sein können (ein- und mehrlagig).

Die Geräte Enbio S und Enbio PRO können in Praxen der medizinischen Grundversorgung, in Zahnarztpraxen und in Operationssälen eingesetzt werden. Sie können auch in Kosmetiker- und biologischen Regenerationsstudios, in Tierarztpraxen, Tätowier- und Piercingstudios und Friseursalons verwendet werden.



Die Geräte Enbio S und Enbio PRO können nicht für die Sterilisation von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

Die Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO erfüllen die Anforderungen der Normen EN 13060 und EN 61326-1 und sind für den Betrieb in der Nähe anderer elektrischer medizinischer Geräte geeignet.

Die Geräte sind nur für den professionellen Einsatz durch entsprechend geschultes Personal bestimmt.

1.5. Enbio S Sterilisationsparameter

Die nachstehende Tabelle, in der die Eigenschaften der einzelnen Sterilisationsprogramme des Enbio S-Gerätes aufgeführt sind, sollte im Detail gelesen werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das für die Art der Beladung geeignete Programm auszuwählen und das maximale Gewicht der sterilisierten Beladung nicht zu überschreiten. Die Nichteinhaltung der folgenden Regeln kann die Gesundheit der Patienten und den Betrieb des Geräts gefährden.

Enbio S

Name des Programms	Beschreibung der Ladung	Temperatur der Sterilisation	Zeit der Sterilisation	Trocknungszeit	Max. Lastgewicht	Anzahl der Vorabsaugungen	Gesamtbearbeitungszeit (für eine Ladung mit einem bestimmten Gewicht)*	Max. Wasserverbrauch	Klasse der Sterilisationsverfahren
134°C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollporöse Ladungen, einfache gewölbte Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere unverpackte oder verpackte Packstücke (ein- oder mehrlagig)	134°C	4 Minuten	3 Minuten	500 Gramm	3	belastung von 100 Gramm ≈ 13 Minuten	115 ml	B
121°C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollporöse Ladungen, einfache gewölbte Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere unverpackte oder verpackte Packstücke (ein- oder mehrlagig)	121°C	15 Minuten	5 Minuten	500 Gramm	3	belastung von 100 Gramm ≈ 26 Minuten	110 ml	B
134°C FAST **	feste, nicht poröse, einfache zahnärztliche Instrumente und Geräte (z. B. Scheren, Griffe, Zangen, Meißel, Sonden usw.) nur unverpackt, nicht textil	134°C	3.5 Minuten	keine Trocknung	500 Gramm	1	belastung von 100 Gramm ≈ 7 Minuten	105 ml	S

* Die Umgebungstemperatur kann einen Einfluss auf die Verlängerung der Gesamtprozesszeit haben.

* Die Gesamtdauer des ersten Prozesses kann länger sein, da die Gerätekammer aufgewärmt werden muss.

** Nach der Sterilisation bei 134°C FAST ist die Ladung nass. Es wird empfohlen, die Schublade angelehnt zu lassen, um das restliche Wasser zu verdampfen und die Temperatur der Instrumente zu senken

** Nach der Sterilisation im 134°C FAST-Programm sind die Instrumente für den sofortigen Gebrauch bestimmt

1.6. Enbio PRO Sterilisationsparameter

Die nachstehende Tabelle zeigt die Eigenschaften der einzelnen Sterilisationsprogramme in Enbio PRO. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, ein für die Art der Beladung geeignetes Programm auszuwählen und das maximale Gewicht der sterilisierten Ladung nicht zu überschreiten. Die Nichteinhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann die Gesundheit des Patienten und den Betrieb des Geräts gefährden.

Enbio PRO

Name des Programms	Beschreibung der Ladung	Temperatur der Sterilisation	Zeit der Sterilisation	Trocknungszeit	Max. Lastgewicht	Anzahl der Vorabsaugungen	Gesamtbearbeitungszeit (für eine Ladung mit einem bestimmten Gewicht)*	Max. Wasserverbrauch	Klasse der Sterilisationsverfahren
134°C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollporöse Ladungen, einfache gewölbte Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere unverpackte oder verpackte Packstücke (ein- oder mehrlagig)	134°C	4 Minuten	4 Minuten	800 Gramm	3	belastung von 200 Gramm ≈ 18 Minuten	190 ml	B
121°C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollporöse Ladungen, einfache gewölbte Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere unverpackte oder verpackte Packstücke (ein- oder mehrlagig)	121°C	15 Minuten	5 Minuten	800 Gramm	3	belastung von 200 Gramm ≈ 31 Minuten	180 ml	B
134 ° C SCHNELL **	feste, nicht poröse, einfache zahnärztliche Instrumente und Geräte (z. B. Scheren, Griffe, Zangen, Meißel, Sonden usw.) nur unverpackt, nicht textil	134°C	3.5 Minuten	keine Trocknung	800 Gramm	1	belastung von 100 Gramm ≈ 10 Minuten	140 ml	S
134 ° C PRION ***	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollporöse Ladungen, einfache gewölbte Gegenstände, Gegenstände mit geringem Abstand, mehrere unverpackte oder verpackte Packstücke (ein- oder mehrlagig)	134°C	18 Minuten	5 Minuten	800 Gramm	3	belastung von 800 Gramm ≈ 45 Minuten	230 ml	B

* Die Umgebungstemperatur kann einen Einfluss auf die Verlängerung der Gesamtprozesszeit haben.
 * Die Gesamtdauer des ersten Prozesses kann länger sein, da die Gerätekammer aufgewärmt werden muss.

** Nach der Sterilisation bei 134°C FAST ist die Ladung nass. Es wird empfohlen, die Schublade angelehnt zu lassen, um das restliche Wasser zu verdampfen und die Temperatur der Instrumente zu senken

** Nach der Sterilisation im 134°C FAST-Programm sind die Instrumente für den sofortigen Gebrauch bestimmt. *** - Das Programm PRION ist nur in ausgewählten Versionen des Enbio PRO-Geräts verfügbar.

1.7. Auf dem Gerät verwendete Symbole

	Dieses Symbol befindet sich auf der Vorderseite des Geräts, oben auf der Schubladenfront, und mahnt zu äußerster Vorsicht wegen der hohen Temperatur des Fachs und seiner unmittelbaren Umgebung
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet dessen individuelle Seriennummer.
	Dieses Symbol erscheint auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet die benannte Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung 2017/745 beteiligt ist.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und gibt das Herstellungsjahr des Geräts an.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet den Hersteller des Geräts.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und verpflichtet den Benutzer, die Informationen in diesem Handbuch zu lesen und zu befolgen.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet den autorisierten Vertreter.

1.8. Vorsichtsmaßnahmen, Anforderungen, Empfehlungen

- Der Benutzer ist für die korrekte Installation, den ordnungsgemäßen Gebrauch und die Wartung des Geräts gemäß den Richtlinien in diesem Dokument verantwortlich. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst oder Ihren Gerätlieferanten.
- Der Sterilisator darf nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen oder explosiven Dämpfen in der Umgebungsluft verwendet werden.
- Am Ende eines jeden Sterilisationszyklus ist die Ladung heiß. Instrumente oder Verpackungen sollten mit geeigneten Schutzhandschuhen oder anderer Ausrüstung aus der Kammer genommen werden, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Entfernen Sie nicht das Typenschild oder andere Kennzeichnungen vom Gerät - andernfalls erlischt die Garantie.
- Nehmen Sie das Gehäuse oder andere Teile des Geräts nicht auseinander - andernfalls erlischt die Garantie.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Aufbereitung von Instrumenten für die Sterilisation.
- Das Überfluten des Geräts mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten kann einen Kurzschluss verursachen und die Sicherheit des Benutzers gefährden
- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, bevor Sie es inspizieren, warten oder reparieren.
- Die Inspektion und Wartung des Geräts darf nur von geschulten Servicetechnikern unter Verwendung

von Originalersatzteilen durchgeführt werden.

- Nach der Sterilisation bei 134°C FAST ist die Beladung feucht. Es wird empfohlen, die Schublade geöffnet zu lassen, um das restliche Wasser zu verdampfen und die Temperatur der Instrumente zu senken
- ** Nach der Sterilisation im 134°C FAST-Programm sind die Instrumente für den sofortigen Gebrauch bestimmt
- Der korrekte und sichere Betrieb des Geräts setzt voraus, dass dieses Dokument sorgfältig gelesen und beachtet wird, dass das Gerät gemäß den darin enthaltenen Beschreibungen installiert und verwendet wird und dass alle Sicherheitsbedingungen eingehalten werden. Jede andere Verwendung, die nicht im Einklang mit dieser Anleitung steht, kann zu gefährlichen Unfällen führen, für die der Hersteller nicht verantwortlich gemacht werden kann.
- Der Zugang zum Gerät muss für Unbefugte gesperrt sein und das Bedienpersonal muss geschult sein. Als Bedienpersonal gelten Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung und Kenntnis der einschlägigen Normen, Dokumentationen und örtlichen Vorschriften über Sicherheit und Arbeitsbedingungen zur Durchführung der Sterilisation berechtigt sind und mögliche Gefahren erkennen und vermeiden können.
- Dieses Dokument muss mit dem Gerät mitgeliefert werden; es enthält ausführliche Informationen zur Montage und Installation sowie zur Inbetriebnahme, Verwendung, Reparatur und Wartung. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb des Geräts enthält diese Anleitung ausreichende Informationen für qualifiziertes Personal
- Dieses Dokument sollte immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden und leicht zugänglich sein
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen vorzunehmen, die die Sicherheit des Betriebs und der Wartung des Geräts nicht beeinträchtigen, ohne die Benutzer darüber zu informieren.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden während der Wartezeit auf Service, Inspektionen und Garantiereparaturen sowie für sonstige Schäden am Eigentum des Kunden, die nicht das Gerät betreffen, insbesondere für Fehler, die auf eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Bedienung des Geräts zurückzuführen sind.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Dokument kann die Sicherheit des Anwenders und der Patienten gefährden
- Der Benutzer muss alle Auspack-, Installations- und Betriebsanweisungen befolgen - andernfalls erlischt die Garantie.
- Insbesondere muss der Nutzer dafür sorgen, dass Wasser in ausreichender Qualität zur Verfügung steht - unter Androhung des Verlusts der Garantie
- Es dürfen keine Flüssigkeiten, Lösungen oder Chemikalien für den Sterilisationsprozess verwendet werden - das Gerät darf nur mit Wasser von geeigneter Qualität betrieben werden (siehe: 3.2 Qualität des Speisewassers). Die Verwendung von Wasser mit falscher Qualität oder von anderen Lösungen als Wasser führt zum Erlöschen der Garantie.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät rechtzeitig zu warten und zu überprüfen - bei sonstigem Verlust der Garantie.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, ein Programm zu wählen, das für die Art der Ladung geeignet ist, und das maximale Gewicht der zu sterilisierenden Ladung nicht zu überschreiten
- Jeder schwerwiegende medizinische Zwischenfall im Zusammenhang mit einem Produkt sollte vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden

1.9 Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung von Enbio S und Enbio PRO	Risiko	Prävention
Sterilisation von Produkten, die nicht für die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) bestimmt sind. Sterilisation von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen und pharmazeutischen Produkten	gefahr der Beschädigung des Sterilisators und/oder des Sterilisierguts, Gefahr von unsterilem Gut	prüfung 1.3 Allgemeine Beschreibung des Geräts und 1.4 Zweck des Geräts
Falsche Auswahl des Sterilisationsverfahrens für das Sterilisiergut	gefahr der Beschädigung des Sterilisators und/oder des Sterilisierguts, Gefahr von unsterilem Gut	kontrolle 1.4 Zweck des Geräts
Falsche Verpackung der sterilisierten Ladung	gefahr der Beschädigung des Sterilisators und/oder des Sterilisierguts, Gefahr von unsterilem Gut	kontrolle 4. Vorbereitung und Laden der Instrumente
Verwendung von Wasser mit Parametern, die nicht mit den Richtlinien des Benutzerhandbuchs übereinstimmen. Verwendung von anderen Flüssigkeiten, Lösungen oder Chemikalien als Wasser im Sterilisationsprozess mit Parametern, die nicht mit den Richtlinien des Benutzerhandbuchs übereinstimmen	risiko der Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko der unsterilen Ladung, Risiko des Verlustes der Garantie auf das Gerät	kontrolle 3.2. Qualität des Speisewassers
Die Verwendung einer Ladung mit einem Gewicht, das das maximal zulässige Gewicht der sterilisierten Ladung überschreitet	risiko der Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko der unsterilen Ladung, Risiko des Verlustes der Garantie auf das Gerät	kontrolle 1.5. Enbio S Sterilisationsparameter und 1.6. Parameter für die Sterilisation von Enbio PRO
Falsche Installation des Geräts	gefahr der Beschädigung des Sterilisators und/oder des Sterilisiergutes, Gefahr der Unsterilität des Sterilisiergutes, Gefahr des Verlustes der Garantie auf das Gerät, Gefahr für Leben oder Gesundheit des Bedieners	kontrolle 3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb und 13. Technische Daten

Falsche Vorbereitung der Werkzeuge für die Sterilisation	risiko der Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko der unsterilen Ladung, Risiko des Verlustes der Garantie auf das Gerät	kontrolle 4. Vorbereitung und Laden der Instrumente
Unsachgemäße Wartung des Geräts	risiko der Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko der unsterilen Ladung, Risiko des Verlustes der Garantie auf das Gerät	kontrolle 6. Wartungsinspektionen und 7. Wartung der Geräte
Den USB-Speicher nicht verwenden, während das Gerät läuft	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	kontrolle 8. Datenarchivierung
Unkenntnis des Inhalts von Warnmeldungen und Fehlercodes	gefahr der Beschädigung des Sterilisators und/oder des Sterilisierguts, Gefahr von unsterilem Gut	prüfung 10. Warnmeldungen und Fehlercodes

2. Lieferumfang und Auspacken des Gerätes

2.1. Auspacken des Geräts



Wenn der Sterilisator bei einer anderen Temperatur und Luftfeuchtigkeit als am Aufstellungsort transportiert oder gelagert wurde, warten Sie mindestens 60 Minuten nach der Lieferung. Wenn das Gerät von einem kalten an einen warmen Ort gebracht wird, kann es Feuchtigkeit enthalten, die sich negativ auf die elektrischen Komponenten des Geräts auswirkt und es beim Einschalten beschädigen kann



Packen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung aus.



Prüfen Sie die Verpackung und den Inhalt auf äußere Schäden. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung sofort an den Verkäufer oder das Transportunternehmen, um einen Schadensbericht zu erstellen. Benutzen Sie das Gerät nicht



Es wird empfohlen, den Karton für einen eventuellen Transport des Autoklaven zu belassen.



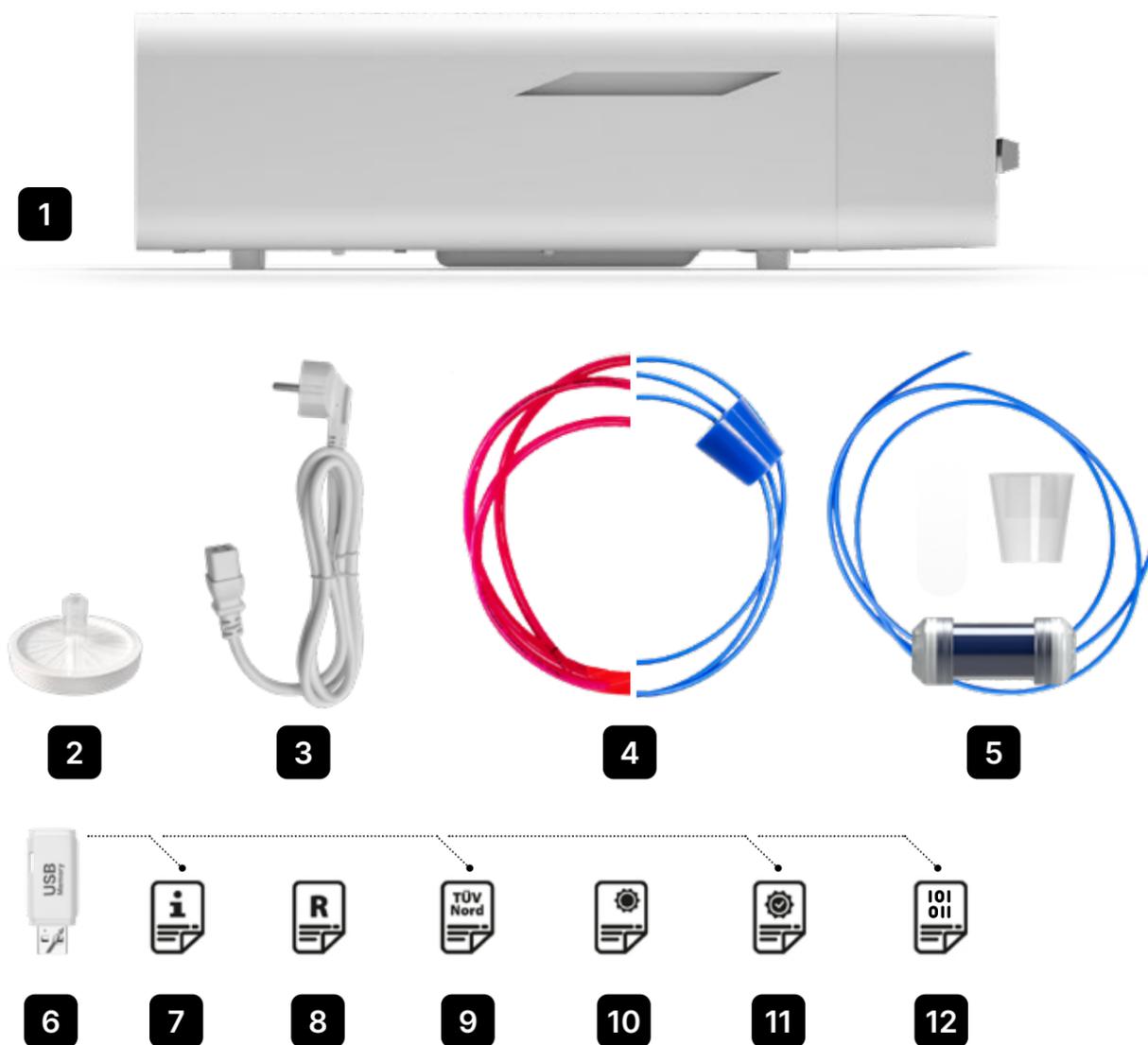
Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen nicht mit anderen Abfällen zusammengebracht, weggeworfen oder gelagert werden. Altgeräte sollten bei einer örtlichen Sammelstelle für Elektroaltgeräte abgegeben werden, die bei der zuständigen Umweltschutzbehörde registriert ist und führt eine getrennte Abfallsammlung durch.

2.2. Ausstattung des Sterilisators

Bevor Sie mit der Installation beginnen, sollten Sie den Inhalt des Pakets überprüfen. Die folgenden Artikel sollten im Paket enthalten sein:

1. Enbio S / Enbio PRO Sterilisator
2. HEPA-Filter (in der Kammer des Geräts).
3. Netzkabel.
4. Wasser- und Kondensatanschlussschläuche (blau und rot) mit Kunststoffstopfen.
5. Enbio Magic Filter Wasserfilter
6. USB-Flash-Laufwerk.
7. Benutzerhandbuch*
8. Bericht zur Gerätevalidierung
9. TÜV * Zertifikat
10. Enbio Medical Sterilisationsaufkleber
11. Garantie*
12. Enbio Data Viewer Software *

* - elektronische Version auf einem Pendrive



3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den ENBIO S oder ENBIO PRO benutzen. Beachten Sie beim Betrieb die Richtlinien in dieser Anleitung sowie die geltenden örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften. Die Geräte ENBIO S und ENBIO PRO sind für die Selbstmontage durch den Benutzer konzipiert und erfordern keine spezielle Installation vor Ort. Der Benutzer ist für die ordnungsgemäße Installation des Geräts vor Ort in Übereinstimmung mit dieser Anleitung verantwortlich.

3.1. Einbau von HEPA-Filtern



Um das Bauteil während des Transports zu schützen, ist kein HEPA-Filter im Gerät installiert. Er wurde im Inneren der Kammer auf einem Tablett platziert. Nehmen Sie ihn aus der Kammer heraus, nehmen Sie ihn aus dem Beutel und schrauben Sie ihn vorsichtig in den dafür vorgesehenen Schlitz (siehe Abb.). Der Filter sollte von Hand (ca. 7 Umdrehungen) eingedreht werden, bis ein Widerstand zu spüren ist - ein weiteres Eindrehen beschädigt den Filter und macht den Sterilisator unbrauchbar



3.2. Qualität des Speisewassers

Dem Speisewasser dürfen keine Flüssigkeiten, Lösungen, Chemikalien oder Zusätze zugesetzt werden - das Gerät darf nur mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser von entsprechender Qualität betrieben werden

Dem Sterilisationswasser dürfen keine Chemikalien oder Zusatzstoffe zugesetzt werden, auch wenn sie speziell für die Verwendung in Dampferzeugern, bei der Dampferzeugung oder als Zusatzstoffe bei der Sterilisation, Desinfektion, Reinigung oder beim Korrosionsschutz vorgesehen sind

Die Verwendung von Wasser falscher Qualität oder anderen Lösungen als Wasser verringert die Wirksamkeit der Sterilisation und führt zu Schäden am Gerät und zum Verlust der Garantie

Der Gesamtmineralgehalt des Sterilisierwassers muss weniger als 10 ppm bzw. im Falle der Leitfähigkeitsmessung weniger als 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ betragen - daher kann Leitungswasser nicht als Speisewasser für das Gerät verwendet werden.

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Parameter für Wasserhärte und Leitfähigkeit für Enbio S und Enbio PRO Sterilisatoren.

Zulässige Parameter des für die Sterilisation verwendeten Wassers

- Härte < 0,02 mmol / l
- Leitfähigkeit (bei 20 ° C) < 15 $\mu\text{S} / \text{cm}$
- pH-Wert - von 5 bis 7,5
- Chemische Zusatzstoffe - keine



Die Verwendung von Wasser mit einem höheren Gehalt an Verunreinigungen als den oben genannten Werten führt zu Schäden am Gerät und zum Erlöschen der Garantie



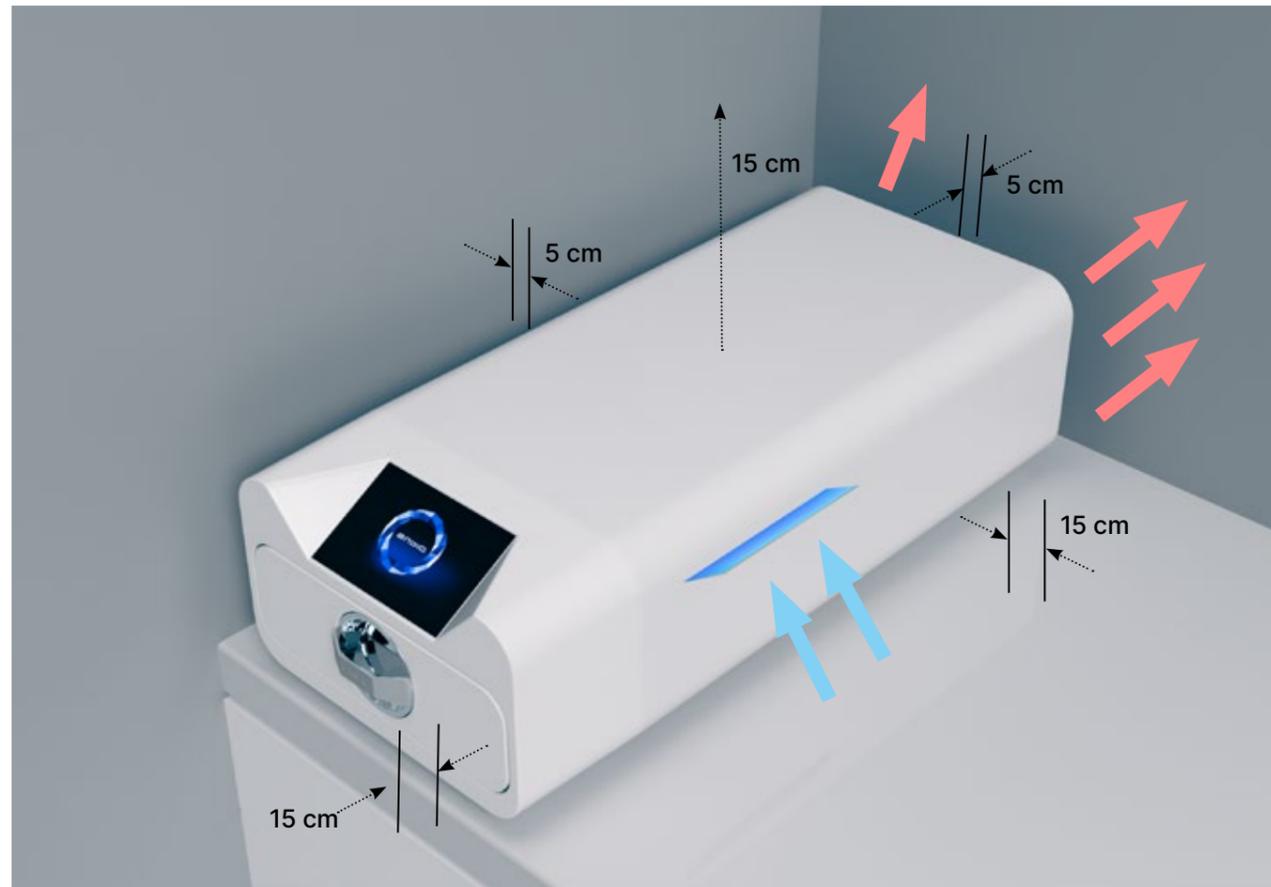
Das Wasser im Vorratstank sollte mindestens alle drei Monate ausgetauscht werden (wegen der erhöhten Leitfähigkeit bei längerem Kontakt mit Luft). Wenn der Tank verschmutzt ist, sollte er durch einen neuen ersetzt werden. Der Tank sollte mit dem angebrachten Stopfen verschlossen werden, damit das Wasser seine chemische Zusammensetzung nicht durch den Kontakt mit der Luft verschlechtert



Die vom Hersteller gewährte Garantie erlischt, wenn der Autoklav mit Wasser verwendet wurde, dessen Qualität nicht mit der empfohlenen Qualität übereinstimmt



Wenn der Autoklav in einem Wasserrecyclingsystem mit dem Enbio Magic Filter betrieben wird, muss der Filter alle 6 Monate oder weniger durch einen neuen ersetzt werden, wenn sich das Harz vollständig bernsteinfarben verfärbt hat. Solange die blaue Farbe sichtbar ist, hat das Harz noch wasserreinigende Eigenschaften, d.h. Wasserhärte < 0,02 mmol / l und Leitfähigkeit < 15 $\mu\text{S} / \text{cm}$. Um die korrekten Parameter des Wassers, das das Gerät versorgt, zu gewährleisten, wird empfohlen, den Wassertank mindestens vierteljährlich zu überprüfen. Im Falle einer Verunreinigung sollte der Tank geleert, gereinigt und mit neuem entmineralisiertem Wasser gefüllt werden. Die Nichteinhaltung dieser Verpflichtungen kann den Sterilisationsprozess stören und führt zum Erlöschen der Garantie für den Sterilisator

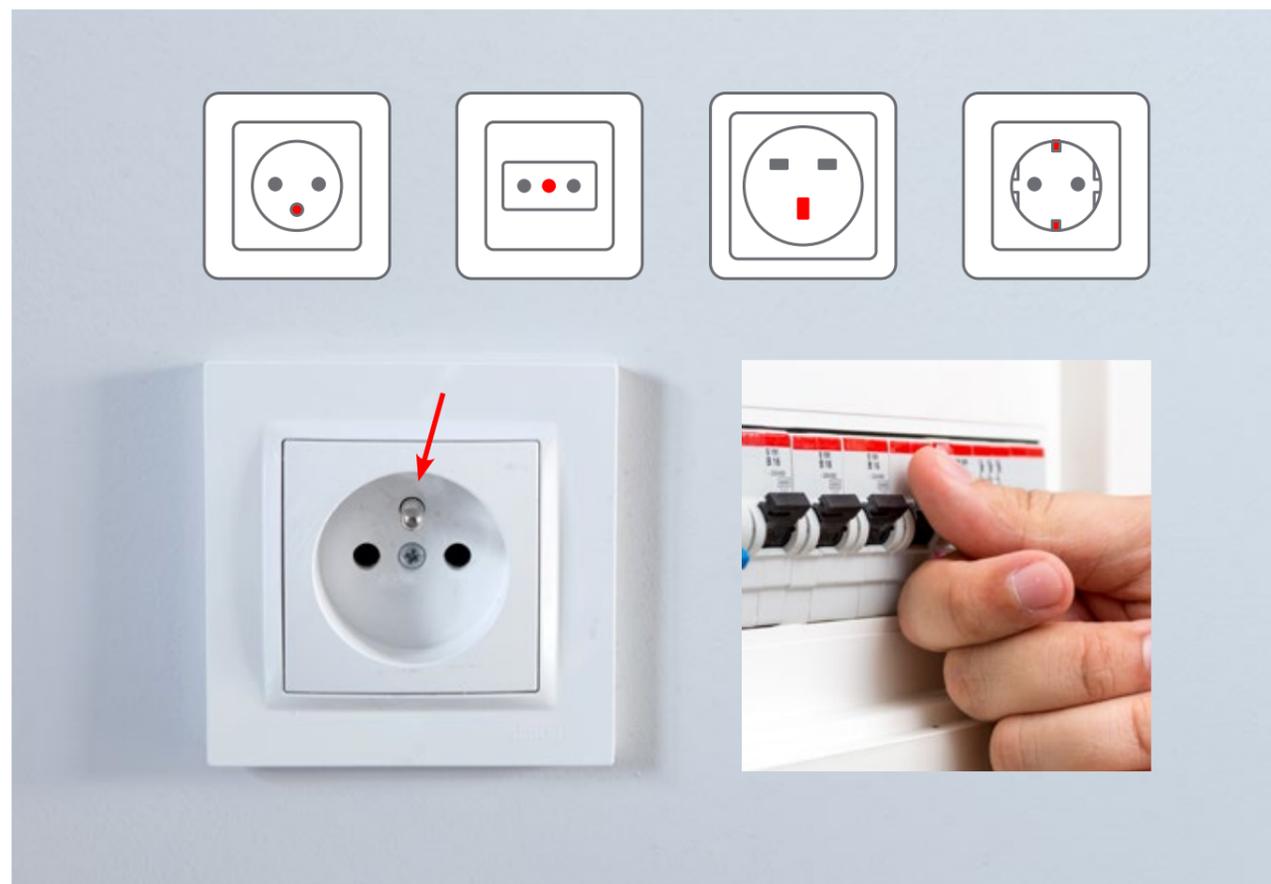


3.5. Einrichten des Geräts

- Das Gerät sollte auf einer flachen, ebenen Oberfläche aufgestellt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es schief steht.
- In den Geräten darf nur demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwendet werden. Die Verwendung von falsch spezifiziertem Wasser (siehe "3.2. Speisewasserqualität") vermindert die Sterilisationseffizienz und führt zum Verlust der Garantie aufgrund von Schäden am Gerät.
- Lassen Sie auf der Rückseite und an den Seiten des Geräts einen Abstand von 5 cm zu Wänden oder anderen Elementen, um eine ausreichende Belüftung und den Zugang von Frischluft zu gewährleisten.
- Eine zu enge Einhausung kann zu Fehlfunktionen im Gerät führen. Es wird empfohlen, dass die Vorderseite, die Oberseite und eine der Seiten des Autoklaven nicht an die Oberfläche von anderen Möbeln oder Wänden angrenzen, so dass ein Abstand von mindestens 15 cm vorhanden ist.
- Das Gerät sollte so aufgestellt werden, dass der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts leicht zugänglich ist.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe eines Waschbeckens mit Wasser oder an anderen Orten auf, an denen das Gerät überflutet werden könnte - Gefahr eines Kurzschlusses.
- Das Gerät sollte in einem gut belüfteten Raum installiert werden, fern von Wärmequellen und Räumen, in denen Gas- oder Flüssigkeitsgemische oder andere gefährliche Faktoren auftreten können

Für einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes müssen folgende Bedingungen gewährleistet sein

- umgebungstemperatur von +5°C bis +25°C,
- relative Luftfeuchtigkeit von 0 bis 90 %,
- lagertemperatur von +5°C bis + 60°C,
- 0 bis 90% relative Luftfeuchtigkeit.



3.6. Anschließen des Geräts an das Stromnetz

Schließen Sie das Gerät nur an Stromquellen an, die geerdet und mit einem Fehlerstromschutz ausgestattet sind und die die gleiche Nennspannung wie das Gerät haben (siehe "12. Technische Daten"). Es ist inakzeptabel, Verlängerungskabel zu verwenden, um das Gerät an die Stromquelle anzuschließen. Wenn Sie das Gerät an eine falsche Stromquelle anschließen, kann es beschädigt werden und die Garantie erlischt

4. Vorbereitung und Bestückung der Instrumente

Die Geräte sind für die Sterilisation von Gütern geeignet, für die eine Dampfsterilisation vorgeschrieben ist. Die Instrumente dürfen nur sterilisiert werden, wenn sie sauber und trocken sind. Daher müssen sie vor der Beladung des Tablett gemäß den geltenden Vorschriften gewaschen und desinfiziert werden. Rückstände von verwendeten Chemikalien oder andere feste Partikel können den Sterilisationsprozess unmöglich machen oder sogar das Gerät beschädigen. Darüber hinaus stellt die Sterilisation von Instrumenten, die nicht zuvor gereinigt und desinfiziert wurden, eine biologische Gefahr dar und kann zu Schäden führen (sowohl an den Instrumenten als auch am Sterilisator). Verwenden Sie für Instrumente, die geölt werden müssen, Dampfsterilisations-Gleitmittel. Überschüssiges Schmiermittel muss immer entfernt werden

- Das 134° C FAST-Programm ist nur für die Sterilisation von unverpackten Instrumenten vorgesehen (siehe "1.5 Enbio S Sterilisationsparameter" und / oder "1.6 Enbio PRO Sterilisationsparameter").
- Nach der Sterilisation mit 134°C FAST sind die Instrumente feucht - es wird empfohlen, die Schublade einige Minuten lang offen zu lassen, damit überschüssige Feuchtigkeit verdampfen kann.
- Nach der Sterilisation der unverpackten Ladungen sind diese für den sofortigen Gebrauch bestimmt.
- Instrumente, die geölt werden müssen, sollten immer in einer Verpackung verpackt werden, bevor sie in die Sterilisationskammer eingeführt werden. Die Verwendung ohne Verpackung kann zu einer Kontamination des Instruments und damit zu Schäden führen.

4.1. Vorbereitung der Pakete

Es wird empfohlen, eine Sterilisationsverpackung zu verwenden, die die Anforderungen der EN ISO 11607-1: 2020 und EN 868-2: 2017 erfüllt. Geeignete Verpackungen sollten:

- ein gutes Eindringen des Sterilisationsmittels in das Innere der Verpackung gewährleisten,
- bieten Widerstand gegen Beschädigungen während des Sterilisationsprozesses,
- gewährleisten einen dichten und dauerhaften Verschluss des Inhalts und eine sichere Entnahme zur Verwendung,
- eine Barriere für Mikroorganismen, unerwünschte Stoffe und Verunreinigungen bilden,
- Verwenden Sie Einweg-Sterilisationshüllen (für die Dampfsterilisation) entsprechend den Empfehlungen des Herstellers
- die Hülsen sollten nur zu etwa 3/4 gefüllt werden, um eine ordnungsgemäße Versiegelung zu ermöglichen und das Risiko einer Beschädigung der Verpackung zu minimieren
- zwischen den Dichtungen und dem Sterilisiergut sollte ein Abstand von mindestens 30 mm eingehalten werden. 30 mm
- die scharfen Kanten der Ladung sollten geschützt werden, um eine Beschädigung der Verpackung zu vermeiden
- das Verpackungsmaterial darf nicht zu locker sitzen und nicht zu straff gespannt sein, um die Druckschwankungen während der Sterilisation nicht zu beeinflussen
- ein Etikett mit Informationen über den Inhalt der Verpackung, den Code des Verpackers, das Sterilisationsdatum und das Haltbarkeitsdatum sowie die Parameter des Sterilisationsverfahrens sollte auf der Verpackung angebracht werden



Beispiel für eine verpackte Ladung.



Beispiel für eine unverpackte Ladung.

4.2. Anordnen der Packungen auf dem Sterilisator-Tablett (Sterilisieren der verpackten Ladungen)

- Pakete auf dem Tablett sollten so platziert werden, dass die Papierseite die Papierseite berührt, da das Eindringen des Sterilisiermittels und der Luftaustausch nur durch das Papier hindurch erfolgen kann
- die Verpackungen müssen so auf dem Tablett platziert werden, dass sie nicht mit der Türdichtung und der Abschrägung der Sterilisationskammer in Berührung kommen - die Nichtbeachtung dieser Regel kann dazu führen, dass die Kammer nicht dicht ist und der Sterilisationszyklus nicht korrekt ausgeführt wird
- die Ränder der Verpackungen dürfen nicht über die Sterilisierschale hinausragen, da dies zu einer Undichtigkeit der Kammer und zum Scheitern des Sterilisationszyklus führen würde
- wenn die Sterilisator-kammer stark beladen ist, müssen die ersten Packungen mit der Folienseite nach unten in die Schale gelegt werden (dies gewährleistet eine schnellere und effizientere Trocknung der Packungen).

4.3. Anordnung der Werkzeuge auf dem Sterilisator-Tablett (Sterilisation von Ladungen ohne Verpackung)

- bei der Sterilisation ohne Verpackung - die Instrumente müssen so platziert werden, dass sie nicht direkt miteinander in Berührung kommen, dass kein Teil von ihnen in die Öffnungen des Tablett fällt und dass sie nicht am Rand des Tablett anliegen oder über dessen Umriss hinausragen
- Die Nichteinhaltung der oben genannten Empfehlungen kann zu einer dauerhaften und irreversiblen Beschädigung der Sterilisationskammerphase führen, was eine mangelnde Dichtigkeit des Sterilisators und den Verlust der Garantie zur Folge hat

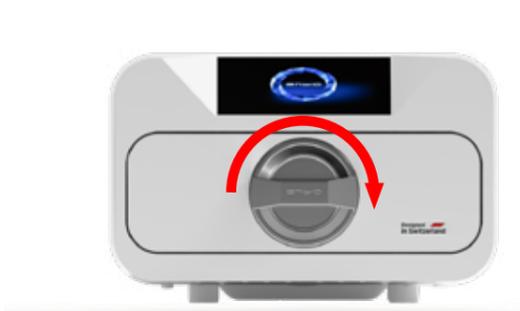


Das maximale Beladungsgewicht darf nicht überschritten werden: 500 g für Enbio S-Geräte und 800 g für Enbio PRO-Geräte. Um die Korrektheit der durchgeführten Sterilisation zu überprüfen, wird empfohlen, bei jedem Prozess einen chemischen Sterilisationsindikator in die Kammer zu legen, der sich bei ordnungsgemäß durchgeführter Sterilisation verfärbt.

5. Bedienung des Geräts

5.1. Erster Lauf

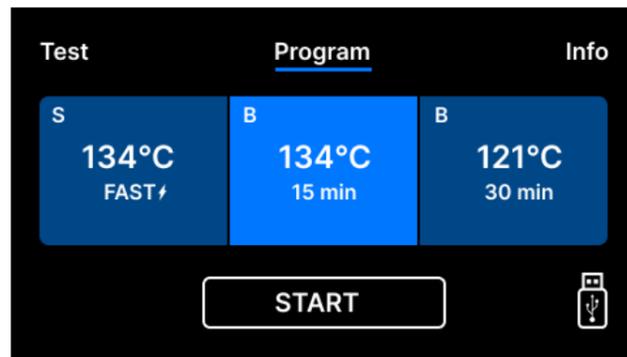
Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts ein. Vergewissern Sie sich, dass die Zu- und Abwasserschläuche richtig angeschlossen sind und dass sich Wasser im Vorratstank befindet und der Abwassertank leer ist. Legen Sie das Sterilisiergut auf das Tablett, schieben Sie die Schublade ein und verriegeln Sie sie, d.h. drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn. Der Sterilisator informiert akustisch über Veränderungen und den Abschluss des Prozesses.



5.2 Auswahl des Programms

Je nach Art der zu sterilisierenden Beladung muss der Benutzer das entsprechende Programm auswählen - in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des Sterilisators (siehe Abschnitte: "1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts", "1.5 Sterilisationsparameter Enbio S" und "1.6 Sterilisationsparameter Enbio PRO") und den Empfehlungen des Herstellers der Beladung

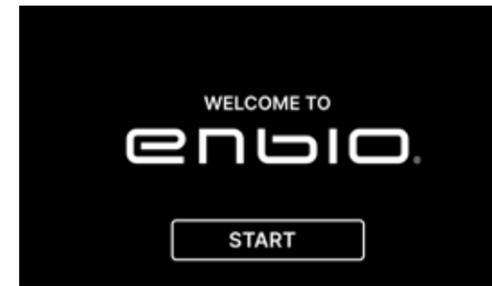
- Die Durchführung von Sterilisationsverfahren, für die der Hersteller die Dampfsterilisation empfiehlt, im Gerät ENBIO S / ENBIO PRO beeinträchtigt die Biokompatibilität der Materialien nicht.
- Alle Komponenten des Geräts, die in direkten Kontakt mit der sterilisierten Ladung kommen, verursachen keine Toxizität, Sensibilisierung oder Reizung.



Bildschirm zur Prozessauswahl
Enbio S



Bildschirm zur Prozessauswahl
Enbio PRO



Nach dem Einschalten des Geräts erscheint der Startbildschirm auf dem Display. Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, drücken Sie einmal mit dem Finger (an beliebiger Stelle) auf den Bildschirm.



Dieser Bildschirm erscheint nur beim ersten Durchlauf, bevor der erste Prozess ausgeführt wird.



Bei jedem erneuten Einschalten des Geräts erscheint der Begrüßungsbildschirm auf dem Display. Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, drücken Sie einmal mit dem Finger (an beliebiger Stelle) auf den Bildschirm.

Auf dem nächsten Bildschirm kann man zur Sterilisation gehen, das Gerät testen oder das Informationsmenü öffnen. Die folgenden Sterilisationsprogramme können aus dem Hauptmenü ausgewählt werden: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST und 134 ° C PRION (nur Enbio PRO).

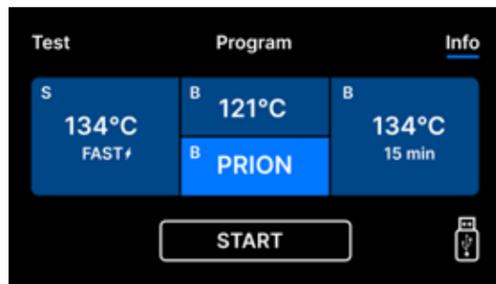


Wenn die Kammer geöffnet ist, blinkt das Symbol TÜR OFFEN



Wenn die Kammer durch Drehen des Verriegelungsknopfes im Uhrzeigersinn geschlossen wird, erscheint das START-Symbol auf dem Display, das anzeigt, dass die Kammer richtig geschlossen ist.

Jetzt können wir das Programm wählen, indem Sie das entsprechende Symbol der Temperatur, in der wir sterilisieren wollen 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST oder 134 ° C PRION, die das ausgewählte Programm hervorheben wird. Das ausgewählte Programm wird durch Drücken des Symbols START gestartet.



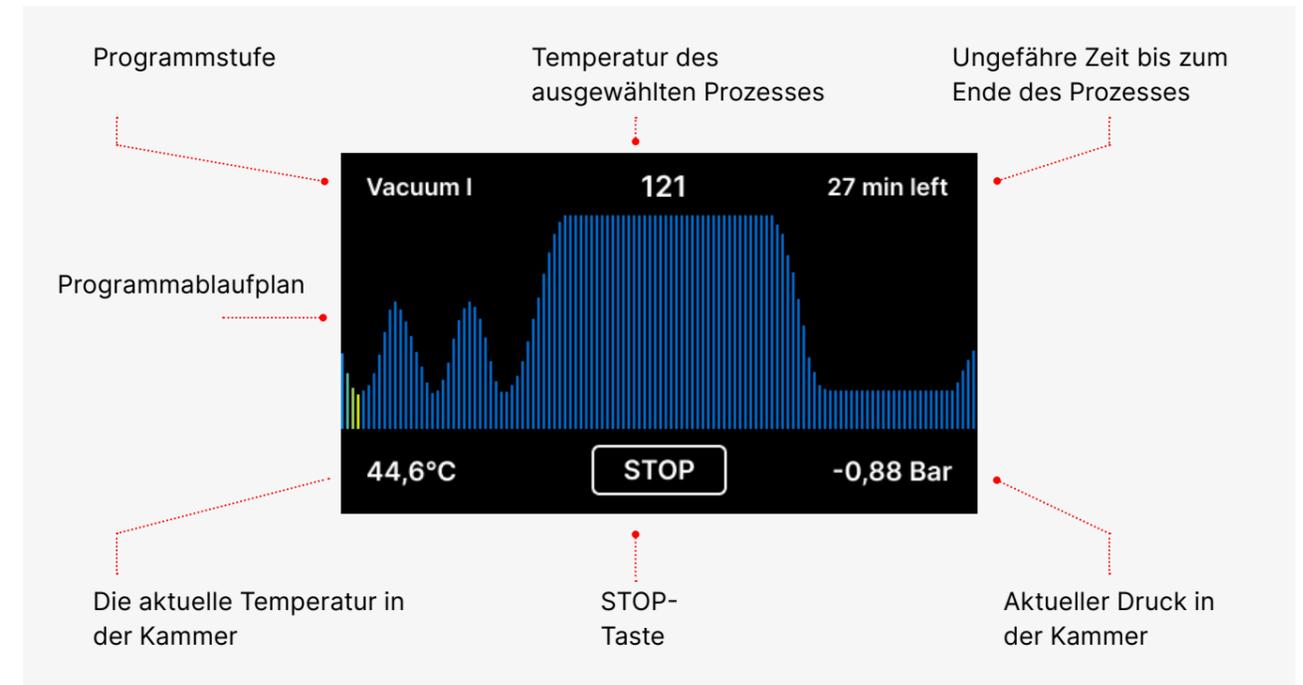
Wenn der USB-Speicher nicht in das Gerät eingesteckt ist, wird das USB-Datenträgersymbol in der unteren rechten Ecke des Bildschirms nicht angezeigt.



Es erscheint eine Meldung, dass ein USB-Speicher fehlt. Die Programmdateien werden nicht gespeichert. Wir können die Arbeit fortsetzen, ohne die Daten auf dem USB-Speicherstick zu speichern, indem wir das JA-Kästchen drücken, oder die Arbeit abbrechen, indem wir das NEIN-Kästchen wählen, um den Stick in den Anschluss zu stecken und die Programmschritte von vorne zu beginnen.

Es wird empfohlen, für jeden Vorgang ein USB-Laufwerk zu verwenden. Die darauf gespeicherten Daten ermöglichen es Ihnen, Berichte über ausgewählte Prozesse zu drucken.

Wird die Arbeit fortgesetzt oder das Feld START angewählt, erscheint auf dem Bildschirm ein symbolisches Druckdiagramm des gesamten Prozesses mit dem aktuellen Programmfortschritt hinterlegt und Informationen zu den nächsten Prozessschritten in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Während des Programmablaufs zeigt der Bildschirm in der unteren linken Ecke die Temperatur des gewählten Sterilisationsprogramms oder die aktuelle Temperatur in der Prozesskammer, in der unteren rechten Ecke den aktuellen Druck in der Kammer und in der oberen rechten Ecke die verbleibende Zeit bis zum Ende des Prozesses an. Dabei handelt es sich um eine geschätzte Zeit, die sich aufgrund des Gewichts und der Art der Beladung erhöhen kann.



Während des Programmablaufs wird anstelle des START-Feldes das STOP-Feld angezeigt, das es dem Benutzer ermöglicht, den Prozess jederzeit zu stoppen. In der oberen linken Ecke des Bildschirms werden die Namen der einzelnen Programmschritte fortlaufend angezeigt, z.B. Kammerschleuse, Beheizung der Arbeitskammer

Process summary			
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973
Temperature	134°C / 273°F	Time/total	15:00
Process start	John Snow	F _{min} 273.2	F _{max} 273.6
Process end	Sigurney Waver	P _{min} 33.4	P _{max} 33.5

Process complete. Doors are safe to open.

Wenn der Prozess erfolgreich war, zeigt das Display abwechselnd Informationsbildschirme über das Ende des Prozesses und die Sterilität der Ladung und über die Möglichkeit, die Kammer des Geräts zu öffnen. Durch Drücken des Feldes FINISH gelangt man zum Begrüßungsbildschirm.

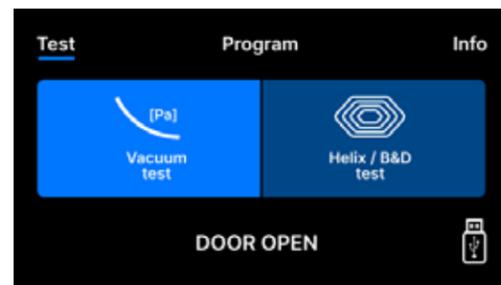


WARNUNG! Nach dem Prozess sind die Kammer, die Schale und die Ladung heiß. Seien Sie besonders vorsichtig und verwenden Sie Schutzhandschuhe, um die Ladung zu entfernen oder warten Sie, bis sie abgekühlt ist. Im 134C FAST-Programm sind die Instrumente nach der Sterilisation heiß und feucht.

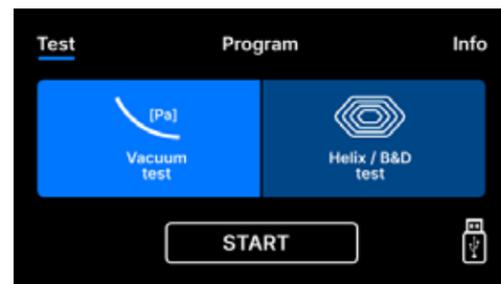
5.3 Testprogramme

Die Geräte sind mit speziellen Testprogrammen ausgestattet, um den korrekten Betrieb des Sterilisators zu überprüfen

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vakuumtest
Prozess-Temperatur	134°C	–
Anzahl der Vorabsaugungen	3	1
Zeit der Sterilisation	3.5 min	–
Trocknungszeit	3 min	–
Gesamte Prozesszeit	15 min	16 min



Wenn Sie auf das Feld Test drücken, gelangen Sie zum Menü Testprogramme. Auf dieser Ebene kann man zwischen den Testprogrammen Vakuumtest und Helix / B&D wählen. Wir wählen das entsprechende Programm, indem wir das gewünschte Feld auf dem Display drücken.



Wenn die Arbeitskammer des Geräts geschlossen ist, ändert sich das Wort TÜR ÖFFNEN in START und durch Drücken dieses Feldes wird das ausgewählte Prüfprogramm gestartet.

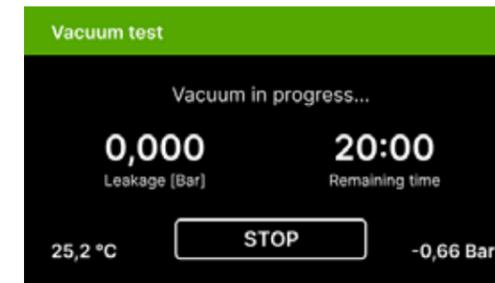


Wenn kein USB-Flash-Laufwerk in das Gerät eingesteckt ist, wird das USB-Symbol in der unteren rechten Ecke des Bildschirms nicht angezeigt und eine Meldung, dass kein USB-Flash-Laufwerk vorhanden ist, erscheint. Die Daten des Testprogramms werden dann nicht gespeichert. Sie können fortfahren, ohne Daten auf das USB-Flash-Laufwerk zu schreiben, indem Sie das JA-Kästchen drücken, oder abbrechen, indem Sie das NEIN-Kästchen auswählen, um das USB-Flash-Laufwerk in den Anschluss zu stecken und das Programm von Anfang an zu starten.

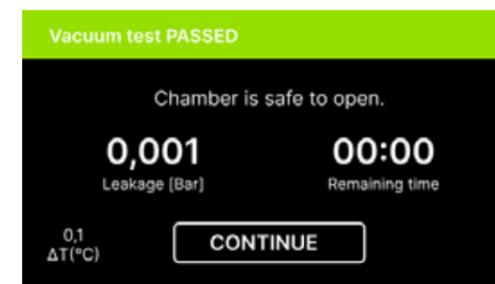
Vakuumtest

Der Vakuumtest sollte nur an einem kalten Gerät vor Arbeitsbeginn durchgeführt werden. Während des Tests wird das Gerät überprüft:

- leistung der Vakuumpumpe.
- dichtheit des pneumatischen Systems.

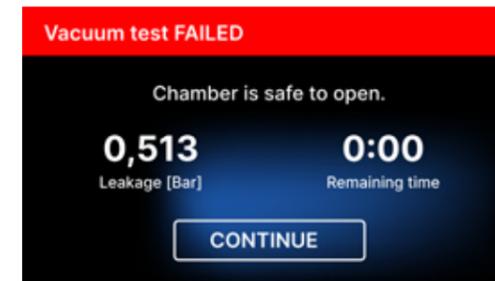


Nach der Auswahl eines Vakuumprüfprogramms und dessen Start mit der Taste wird der Bildschirm für den Ablauf des Vakuumprüfprogramms angezeigt, mit Informationen über den Druckverlust in der Arbeitskammer und die Dauer der Prüfung.



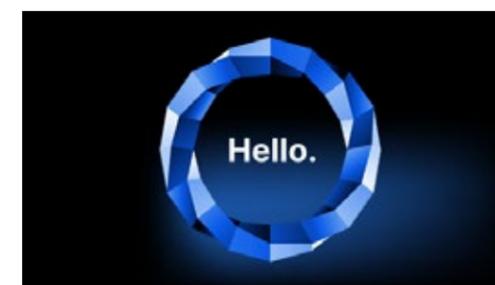
[Vakuumtest BESTANDEN]

Wenn das Testprogramm erfolgreich ausgeführt wurde.



[Vakuumtest FEHLGESCHLAGEN]

Wenn das Testprogramm nicht erfolgreich ausgeführt wurde.



Nachdem Sie das Feld WEITER gedrückt haben, wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt.

Während des Vakuumtests muss die Sterilisatorkammer vollkommen trocken und kalt sein. Ist dies nicht der Fall, ist der Vakuumtest möglicherweise nicht zuverlässig, selbst wenn der Sterilisator voll funktionsfähig ist. Nach Abschluss des Tests erscheint auf dem Display eine Meldung, die das Ergebnis anzeigt. Wenn das Ergebnis negativ ist, überprüfen Sie die Dichtung, reinigen Sie sie oder tauschen Sie sie aus, reinigen Sie die Vorderkante der Kammer und wiederholen Sie den Test. Wenn der Vakuumtest erneut fehlschlägt, wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.

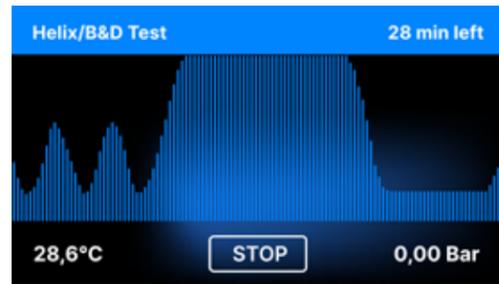
Bowie & Dick Test

Der Bowie & Dick-Test, auch bekannt als Dampfdurchdringungstest, simuliert eine kleine, hochporöse Ladung. Zur Durchführung des Tests wird ein spezielles Testpaket benötigt, das in die Kammer gelegt wird. Das Paket ist kein Zubehör des Geräts, der Benutzer sollte es selbst kaufen.

- Mit diesem Test wird die Leistung des Geräts bei der Sterilisation von porösen Gegenständen bewertet:
- Vorvakuumleistung und Dampfdurchdringung.
 - Temperatur und Druck des gesättigten Dampfes, die während einer bestimmten Zeit erreicht werden.

So führen Sie den Test durch:

- Die Prüfung muss mit einer leeren Kammer gemäß EN 13060 durchgeführt werden.
- Legen Sie das Bowie-Dick-Testpaket in die Kammer in der Mitte des Tablett.



Nach der Auswahl des Helix / B & D Testprogramms und dem Start mit der START-Taste wird der Programmablaufbildschirm angezeigt. Es werden Informationen über die Prozessparameter angezeigt.

Das Helix / B & D-Prüfprogramm kann jederzeit durch Drücken des STOP-Feldes angehalten werden, was mit einer fehlerhaften Beendigung der Prüfung verbunden ist.

Wenn das Testprogramm abgeschlossen ist, werden abwechselnde Bildschirme angezeigt:

[READY] Test abgeschlossen / [READY] Kammer kann sicher geöffnet werden.

Die Prozesskammer des Sterilisators kann sicher geöffnet werden.



Nach dem Öffnen der Prozesskammer wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt.

Der Kontrolltest sollte entfernt werden.



WARNUNG! Das Paket wird heiß sein.
Um den Test richtig zu interpretieren, lesen Sie die Anweisungen des Testherstellers.

Öffnen Sie die Packung und entnehmen Sie die Indikatorchemikalie aus der Mitte der Packung.



Positives Ergebnis

Der chemische Indikator färbte sich auf der gesamten Oberfläche gleichmäßig dunkel.



Negatives Ergebnis

In der Mitte des Tests blieb ein helles Feld zurück, weil im Inneren des getesteten Geräts noch Luft vorhanden war.

Jede Farbänderung, ungleichmäßige Färbung des Tests, weist auf das Vorhandensein von Luft während des Testzyklus aufgrund einer Fehlfunktion des Sterilisators hin. Wenn das Testergebnis abnormal ist, überprüfen Sie das Verfallsdatum der Testpackung und wiederholen Sie den Test.

Helix-Test

Der Helix-Test entspricht der Sterilisation von Instrumenten mit A-Löchern gemäß EN 13060. Er besteht aus einem 1500 mm langen, auf einer Seite offenen Rohr und einer geschlossenen Testkapsel auf der anderen Seite. Der Indikatorstreifen befindet sich im Inneren der Testkapsel.



Helix-Testsatz

Dieser Test dient dazu, die Effizienz des Geräts bei der Sterilisation von hohlen und porösen Gütern zu bewerten:

- Vorvakuumleistung sowie Geschwindigkeit und Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung.
- Sättigungsdampftemperaturen und -drücke, die über einen bestimmten Zeitraum erreicht werden.

So führen Sie den Test durch:

- Die Prüfung muss mit einer leeren Kammer gemäß EN 13060 durchgeführt werden
- Befolgen Sie die Richtlinien des Testherstellers
- Legen Sie den Test in die Mitte des Tablett in der Kammer.
- Am Ende des Zyklus öffnen Sie den Sterilisator und nehmen den Test heraus.



WARNUNG! Das Testkit wird heiß sein.
Um den Test richtig zu interpretieren, lesen Sie die Anweisungen des Testherstellers.
Öffnen Sie die Kapsel und entnehmen Sie den Teststreifen.



Positives Ergebnis

alle Bereiche des Indikatorstreifens sind dunkel geworden



Negatives Ergebnis

Ein Teil des Indikatorstreifens wurde nicht dunkel, weil sich Luft in der Kapsel befand.

Ein unzureichender Farbumschlag der Felder des Indikatorstreifens deutet auf das Vorhandensein von Luft während des Testzyklus aufgrund einer Fehlfunktion des Sterilisators hin. Wenn das Testergebnis falsch ist, prüfen Sie das Verfallsdatum der Testpackung, prüfen Sie zusätzlich, ob die Schläuche nicht verstopft sind, und wiederholen Sie den Test.

5.4 Info-Menü

Das Info-Menü wird durch Drücken der Taste **Info** aufgerufen.

Auf dieser Ebene werden Informationen über den Gerätetyp, die Seriennummer, die Anzahl der durchgeführten Prozesse und den verfügbaren USB-Speicherplatz für die Speicherung von Prozessdaten sowie das Servicemenü **COUNTERS** - Prozesszähler für Filterwechsel - angezeigt. Es ist auch möglich, das Datum und die Uhrzeit zu ändern. Zum Einstellen des Datums oder der Uhrzeit berühren Sie die Ziffern auf dem Display. Wenn ein bestimmtes Feld ausgewählt wird, beginnt es zu blinken und die Pfeile zum Ändern des Wertes nach oben oder unten werden angezeigt. So stellen Sie das Datum und die Uhrzeit richtig ein. Durch erneutes Drücken der Ziffer wird sie bestätigt und Sie können mit der Einstellung des nächsten Parameters fortfahren. Auf die gleiche Weise können Sie die Sprache auswählen, indem Sie auf die entsprechende Abkürzung klicken.

Die Taste **B** schaltet die blaue Hintergrundbeleuchtung in der Tiefe des Bildschirms aus und ein.

Wenn Sie auf die **LED-Taste** klicken, wird das Menü zur Steuerung der Hintergrundbeleuchtung an den Seiten des Geräts aufgerufen

Durch Antippen eines **grünen Schalters** werden die Tastentöne ausgeschaltet und eingeschaltet.

Durch Antippen der Schaltfläche **Benutzer** wird die Funktion zur Benutzeridentifizierung gestartet (**nur bei ausgewählten Autoklavenversionen**).

Das Info-Menü zeigt folgende Informationen und Funktionen:

- Automatischer Prüfplan***: Ein Menüpunkt für die Steuerung des Testplans.
- Seriennummer des Autoklaven**: SN ST01-EN-19-00418
- Eindeutige Gerätekenzeichnung (UDI)**: UDI (01)762999978836(11)200416(10)35
- Anzahl der Prozesse**: 2892
- Einstellen von Datum und Uhrzeit**: 2000-01-14 | 03:48
- Info**: Umschalten zwischen Datum, Uhrzeit und Sprache
- Benutzeridentifikation***: Ein Menüpunkt für die Benutzeridentifizierung.
- Einstellungen der LED-Beleuchtung**: LED
- Zähler-Einstellungen**: Counters
- Sprache auswahl**: EN
- Tastentöne deaktivieren**: Ein Schalter, um die Tastentöne zu deaktivieren.
- Auswahl der Einheiten**: °C bar | °F psi

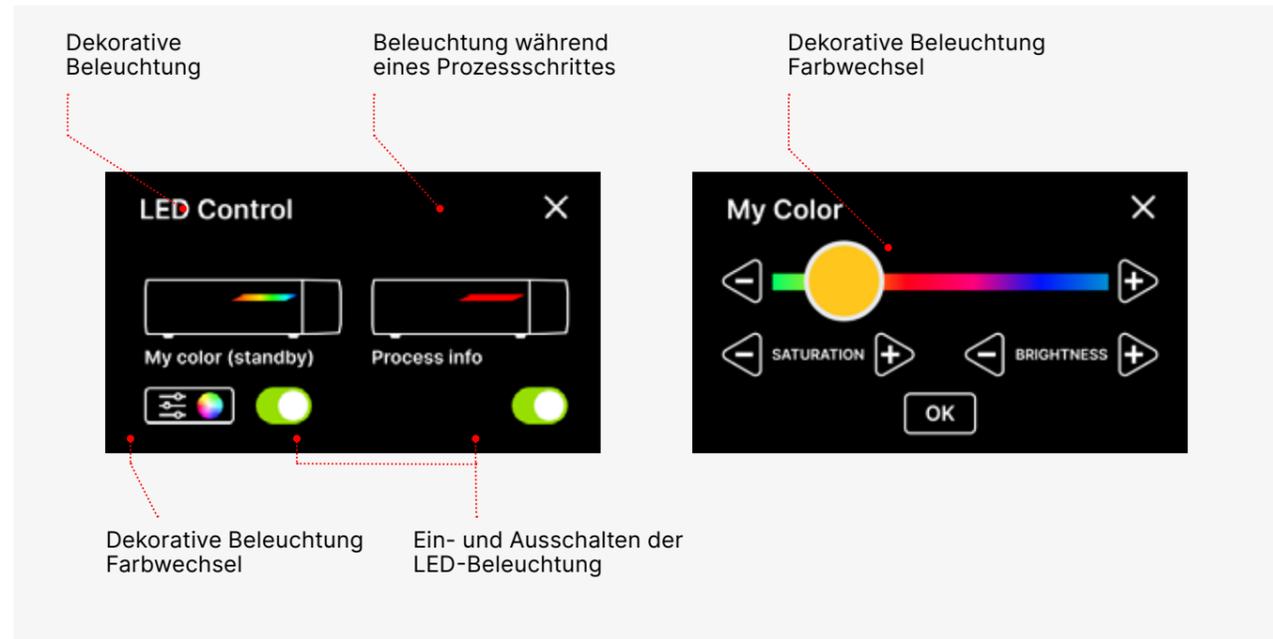
* - nur ausgewählte Autoklavenversionen

5.4.1 LED-Beleuchtung

Die LED-Beleuchtung hat zwei Modi:

- Freier Modus, in dem der Benutzer (durch Bewegen der Schieberegler) die Farben, die Intensität und die Helligkeit des Lichts frei nach seinen Wünschen einstellen kann.
- Kontinuierlicher Modus, der die Phasen des gesamten Sterilisationsprozesses mit Farben anzeigt

LED-Beleuchtung.

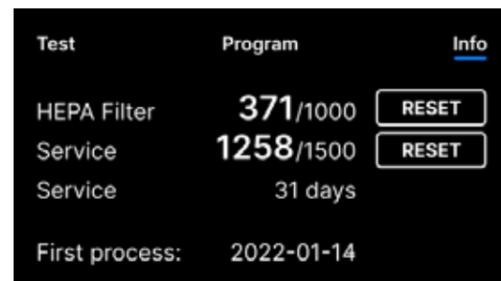


5.4.2 Zähler

Enbio S und Enbio PRO Sterilisatoren zeichnen die Anzahl der durchgeführten Prozesse auf. So wissen Sie, wann Sie Verschleißteile austauschen müssen und wann eine Serviceinspektion fällig ist. ENBIO-Sterilisatoren zählen bis zur erforderlichen Überholung 12 Monate oder 1500 Prozesse ab dem Zeitpunkt der Durchführung des ersten Prozesses, je nachdem, was zuerst eintritt.

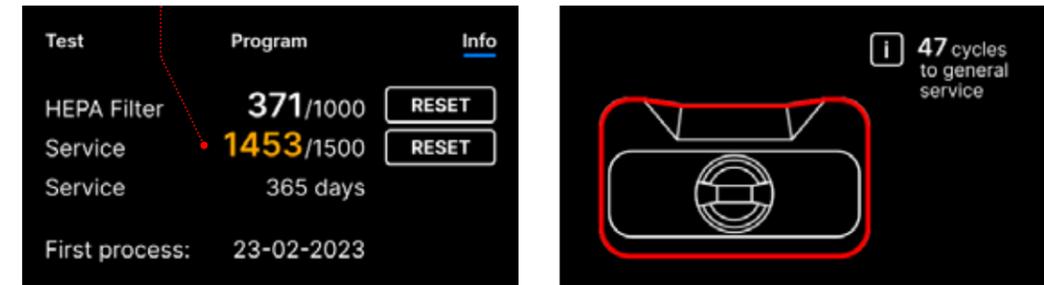


Zählerbereich mit auf Null gesetzten Zählern. Auf der linken Seite steht die Anzahl der durchgeführten Vorgänge, während auf der rechten Seite die Zahl steht, bei der das Bauteil ausgetauscht oder eine Wartungsinspektion durchgeführt werden sollte. Nach dem Auswechseln des Filters kann der Benutzer die Werte durch Drücken der RESET-Taste zurücksetzen. Der Wert für die Servicekontrolle kann nur von einem autorisierten Servicetechniker zurückgesetzt werden.

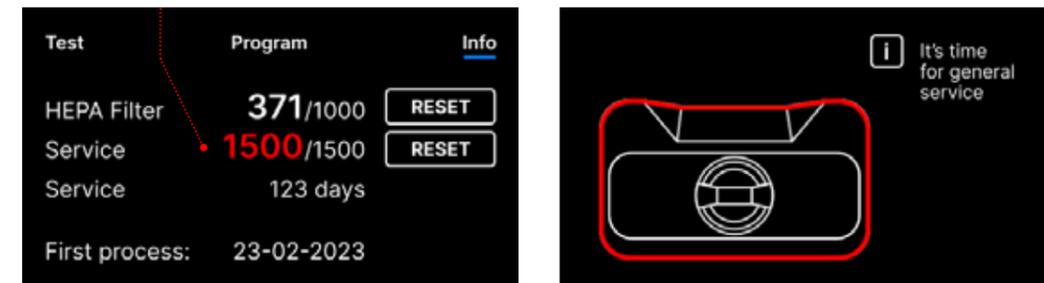


Während des ersten Prozesses (Vakuum, Helix, FAST, 134, 121) speichert das Gerät das aktuelle Datum als das Datum des ersten Prozesses (untere Zeile auf dem Zählerbildschirm). Das Gerät zählt die Vorgänge und Tage seit dem ersten Einschalten.

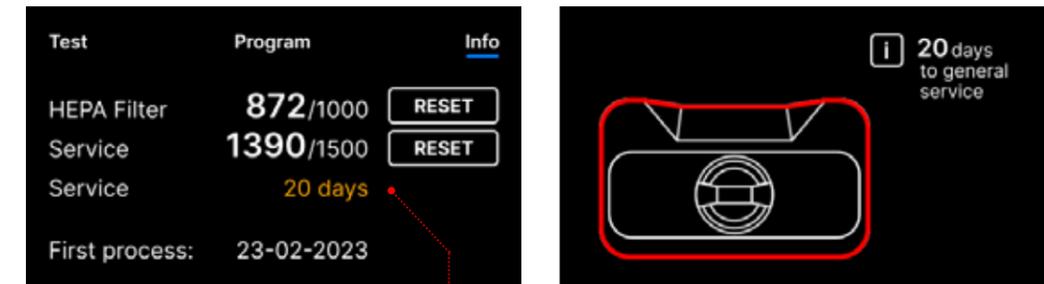
Übersteigt die Anzahl der Prozesse 1450, informiert das Gerät den Bediener oder Benutzer über einen Warnbildschirm und zeigt diesen Wert auf dem Zählerbildschirm an:



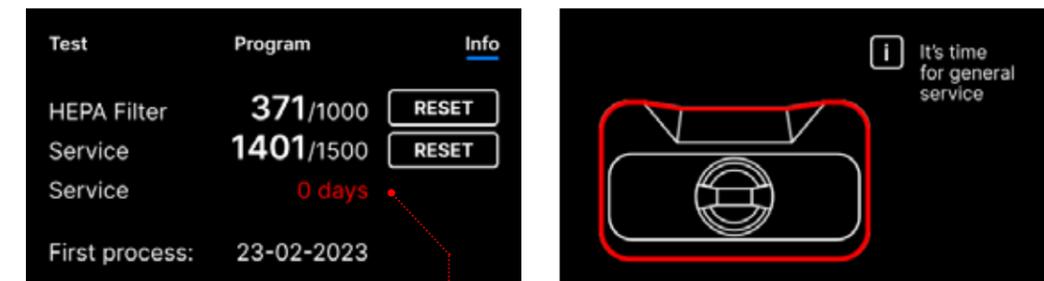
Übersteigt die Anzahl der Vorgänge in 1500, weist das Gerät den Betreiber oder Benutzer darauf hin, eine obligatorische regelmäßige Wartung durchzuführen.



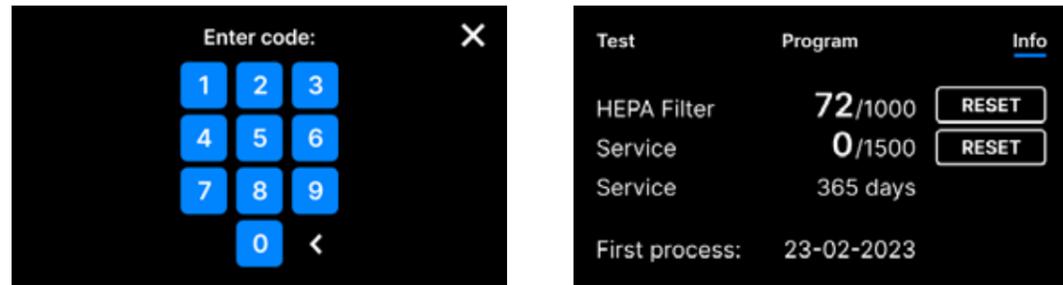
20 Tage vor dem Fälligkeitsdatum des Dienstes informiert das Gerät den Betreiber oder Benutzer über einen Warnbildschirm und zeigt diesen Wert auf dem Zählerbildschirm an:



Nach Ablauf von 12 Monaten nach dem ersten Vorgang informiert das Gerät den Betreiber oder Nutzer über die Notwendigkeit einer Wartung.



Der Zähler kann nur von Enbio oder einem autorisierten externen Service zurückgesetzt werden, indem die Taste RESET auf dem Zählerbildschirm ausgewählt und ein eindeutiger Servicecode eingegeben wird.



Wenn die Zählerstände gelb oder rot angezeigt werden, wird der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt. Eine Überschreitung der erforderlichen Austauschzeit kann jedoch erhebliche Auswirkungen auf den Betrieb des Geräts und die Sterilität der Ladung haben. Für den Austausch einzelner Komponenten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Lieferanten.

Nein.	Name	Häufigkeit der Ersetzung (Zyklen)	Gelb Vorzeitiger Ersatzaufruf (Zyklen)	Rot Letzter Austausch nach (Zyklen)
1	HEPA-Filter	1000	950	1000

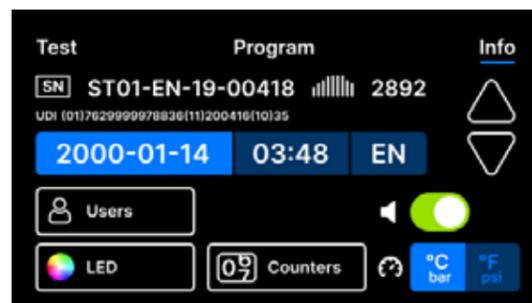
5.4.3 Benutzeridentifikation

Ausgewählte Versionen der Enbio S- und Enbio PRO-Sterilisatoren sind mit einer Benutzeridentifikation ausgestattet, die als digitale Unterschrift fungiert und es ermöglicht, die Benutzer zu identifizieren, die den Sterilisationsprozess starten und die sterilisierte Charge zur Verwendung freigeben.

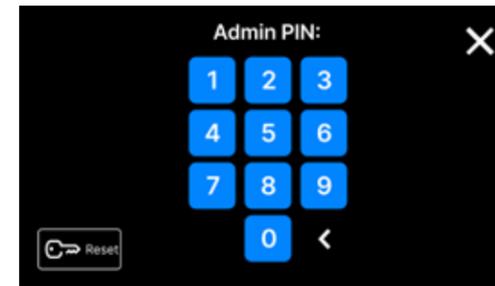


- Nur ordnungsgemäß geschulte und qualifizierte Benutzer dürfen die Chargenfreigabe durchführen
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, der die Chargenfreigabe durchführt, die lokalen Richtlinien für die Qualifizierung von Chargen nach der Sterilisation zu befolgen und einzuhalten.

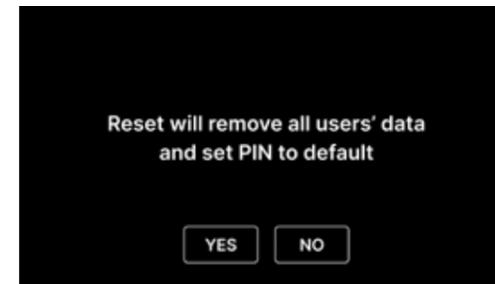
Aktivieren und Einrichten der Benutzererkennung



Um die Einstellungen für die Benutzererkennung zu aktivieren oder zu ändern, tippen Sie im Menü **Info** auf die Schaltfläche **Benutzer**.



Vor der Aktivierung der Benutzeridentifikation muss eine 4-stellige Admin-PIN festgelegt werden (die Standard-Admin-PIN ist auf 0000 eingestellt). Der Admin-Benutzer wird bei jeder Änderung aufgefordert, die PIN einzugeben. Wenn die PIN verloren geht, kann der Benutzer die **Reset-Taste** in der unteren linken Ecke verwenden.



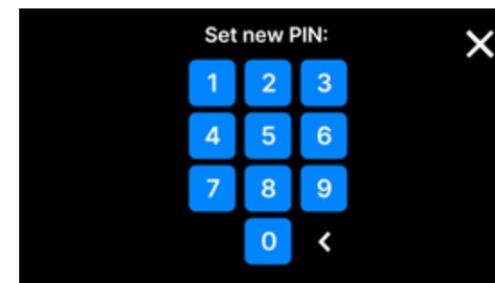
Beim Löschen der Admin-PIN werden alle zuvor eingegebenen Benutzer entfernt und die Admin-PIN auf den Standardwert (0000) gesetzt.



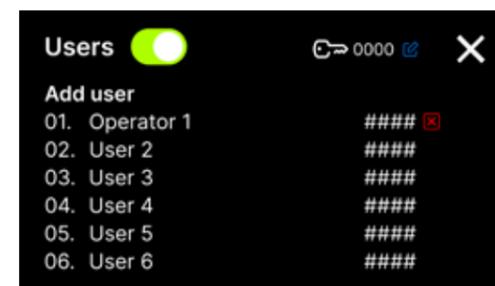
Um die Funktion zur Benutzeridentifizierung zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie auf die Schaltfläche neben Benutzer. Nach der Aktivierung erscheint die Liste der Benutzerfelder, und der Text **Benutzer hinzufügen** blinkt. Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, tippen Sie auf **Benutzertext hinzufügen**.



Daraufhin wird eine Tastatur mit einem Cursor angezeigt. Sie können nun den gewünschten Benutzernamen (Buchstaben und Zahlen) eingeben. Nachdem Sie den Namen eingegeben haben, bestätigen Sie ihn mit der Taste **OK**.



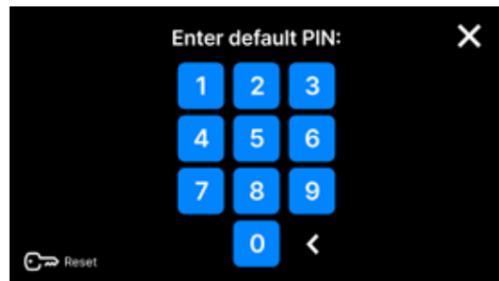
Als nächstes erscheint der Bildschirm Neue PIN festlegen. Geben Sie die 4-stellige PIN Ihrer Wahl ein.



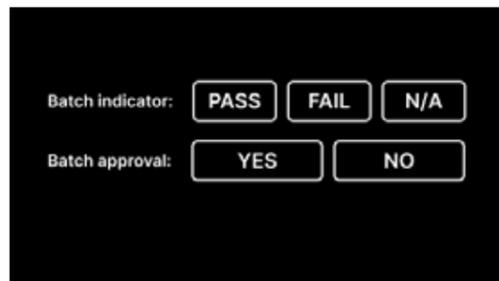
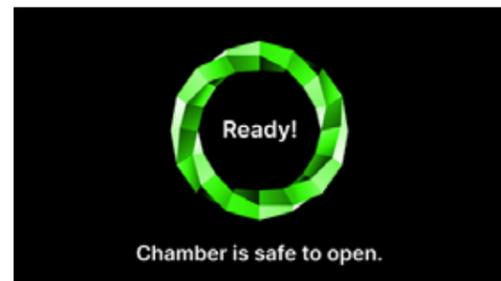
Der neue Benutzer mit der PIN wird hinzugefügt. Sie können den Benutzer löschen, indem Sie auf das rote Kreuz rechts neben der PIN tippen. Die Admin-PIN kann von diesem Bildschirm aus geändert werden, indem Sie auf das kleine Schlüsselsymbol am oberen Rand des Bildschirms tippen.

Chargenfreigabe

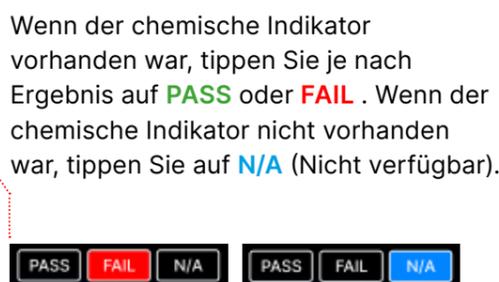
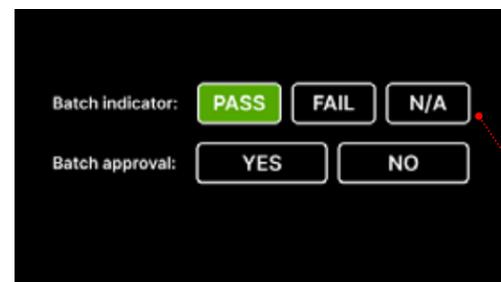
Die Benutzeridentifizierung erfolgt auf zwei Ebenen: Identifizierung des Benutzers, der den Prozess startet, und Identifizierung des Benutzers, der die sterilisierte Charge zur Verwendung freigibt (dies können verschiedene Benutzer sein). Bevor die Benutzeridentifikation verwendet werden kann, müssen Benutzer mit entsprechenden PINs konfiguriert werden. Die Namen, die den entsprechenden Benutzernummern zugeordnet sind, erscheinen im Prozessbericht (siehe: Enbio Data Viewer, S. 50). Um die Benutzerdaten lesen zu können, muss Enbio Data Viewer Version 17.3 oder neuer sein.



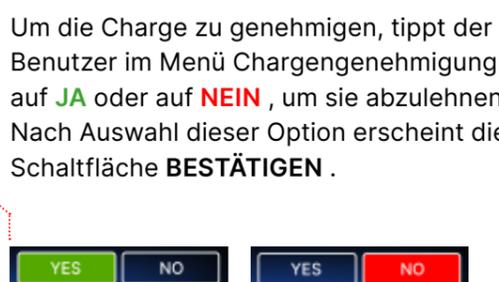
Wählen Sie das gewünschte Programm, und tippen Sie auf **START**. Der Benutzer, der den Vorgang beginnt, muss seine persönliche PIN eingeben. (Tippen Sie auf **Überspringen**, um diesen Schritt zu umgehen).



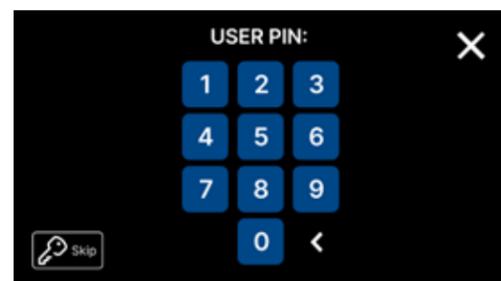
Nach erfolgreichem Abschluss des Vorgangs wird der Bildschirm mit den Genehmigungsoptionen angezeigt. Öffnen Sie die Schublade und nehmen Sie eine Sichtprüfung der Ladung vor.



Wenn der chemische Indikator vorhanden war, tippen Sie je nach Ergebnis auf **PASS** oder **FAIL**. Wenn der chemische Indikator nicht vorhanden war, tippen Sie auf **N/A** (Nicht verfügbar).



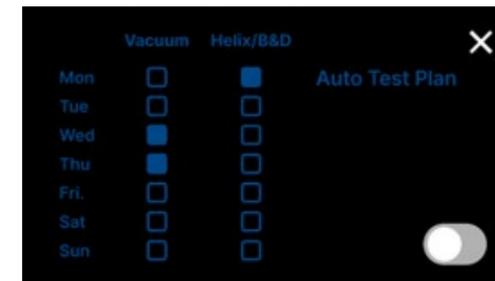
Um die Charge zu genehmigen, tippt der Benutzer im Menü Chargengenehmigung auf **JA** oder auf **NEIN**, um sie abzulehnen. Nach Auswahl dieser Option erscheint die Schaltfläche **BESTÄTIGEN**.



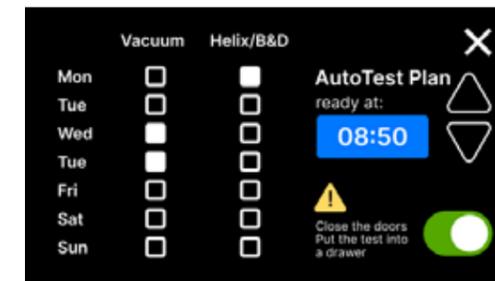
Um die Freigabe der Charge für die Verwendung abzuschließen, muss der Benutzer auf die Schaltfläche **BESTÄTIGEN** tippen und den persönlichen PIN-Code eingeben (tippen Sie auf **Überspringen**, um diesen Schritt zu umgehen). Dann wird der Bildschirm Hallo angezeigt und der Autoklav ist bereit für den nächsten Prozess.

5.4.4 Automatischer Prüfplan

Der automatische Prüfplan ermöglicht die automatische Durchführung von Vakuum- oder Helix/Bowie&Dick-Tests zu einer bestimmten Uhrzeit und an einem bestimmten Wochentag. Das Programm ist so vorbereitet, dass die Tests bereits zu der auf dem Drehknopf angegebenen Stunde abgeschlossen sind (Programme beginnen früh im Voraus). Wenn Sie z. B. normalerweise um 9:00 Uhr mit Ihrer Arbeit beginnen, können Sie die Fertigstellungszeit auf 8:50 Uhr einstellen, und die Tests werden zu dieser Zeit abgeschlossen.



Um den automatischen Prüfplan zu aktivieren, tippen Sie auf den Kippschalter. Der Wochenplan und die Zeitanzeige erscheinen.



Wählen Sie für jedes Programm den gewünschten Wochentag aus und stellen Sie die Uhrzeit ein, zu der alle Tests bereit sein sollen.



Wenn der automatische Testplan aktiv ist, wird ein Symbol in der linken unteren Ecke des Programm- oder Testauswahlbildschirms angezeigt.



Die rote Markierung auf dem Symbol erinnert den Benutzer daran, die Türen zu schließen, bevor er das Haus verlässt. Der automatische Test wird nicht gestartet, wenn die Türen offen sind.

Da der Vakuumtest in der Kältekammer durchgeführt wird, wird der Vakuumtest immer zuerst durchgeführt. Denken Sie immer daran, bevor Sie Ihr Büro verlassen, damit der automatische Prüfplan erfolgreich funktioniert:

- prüfen, ob die entsprechenden Tests in die Schublade gelegt wurden (wenn Helix/B&D vorgesehen ist).
- schließen Sie die Türen des Sterilisators, so dass das rote Symbol der offenen Tür verschwindet.



Hello.

5.5 Neustart

Der Neustart des Prozesses wird erzwungen, wenn der Benutzer den Prozess durch Drücken des STOPP-Feldes stoppt, im Falle eines Stromausfalls oder eines Fehlers während des Prozesses, zum Beispiel Wassermangel.

Wenn das Feld STOP ausgewählt ist, werden abwechselnd die folgenden Meldungen angezeigt:

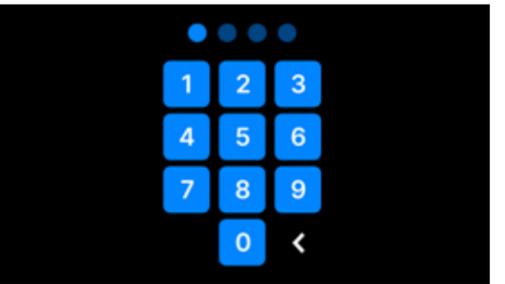
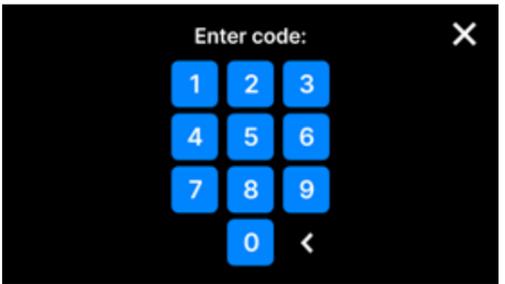
- der Benutzer hat den Prozess gestoppt
- ausgleich des Drucks in der Arbeitskammer
- prozess ist nicht korrekt, was bedeutet, dass die Ladung nicht steril ist.



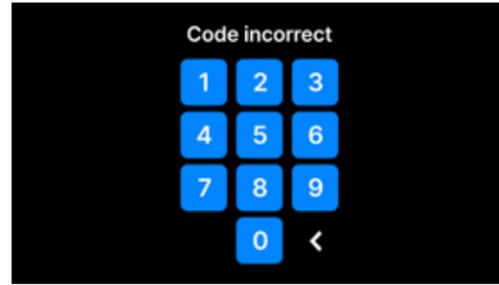
Wenn der Druck in der Arbeitskammer ausgeglichen ist, erscheinen abwechselnd die folgenden Meldungen auf dem Display. Jetzt können Sie das Gerät frei öffnen. Nach dem Öffnen der Kammer erscheint der Bildschirm.



Durch Auswahl des Feldes können wir zum Begrüßungsbildschirm zurückkehren. Im Falle eines Fehlers müssen wir zusätzlich den 4-stelligen Sicherheitscode 0000 eingeben. Die Eingabe dieses Codes ist gleichbedeutend mit der Erklärung des Bedieners, dass er weiß, dass der Sterilisationsprozess nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Charge nicht steril ist.



Wenn ein falscher Code eingegeben wird, erscheint eine Meldung auf dem Display.

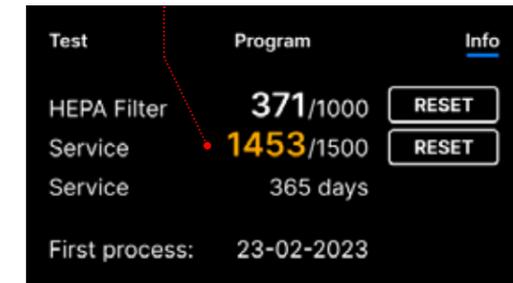
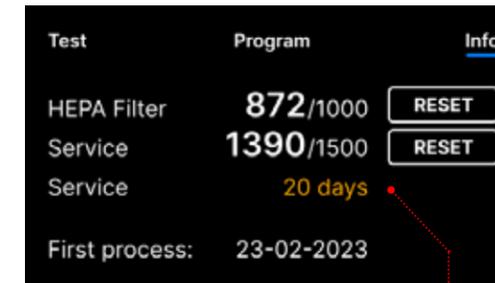


Geben Sie den Code erneut ein. Der Pfeil ermöglicht es, falsch eingegebene Ziffern zu löschen. Nach Eingabe des korrekten Codes erscheint auf dem Display des Geräts ein Begrüßungsbildschirm.



6. Service-Inspektionen

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, ist der Benutzer verpflichtet, die Wartungsinspektionen gemäß der folgenden Häufigkeit durchzuführen - einmal pro Jahr oder alle 1.500 Vorgänge - je nachdem, was zuerst eintritt. Das Gerät verfügt über einen Systemkalender und einen Prozesszähler, so dass es den Benutzer über die anstehende Überprüfung informiert. Die Serviceinspektion sollte nur von einer von Enbio autorisierten Servicestelle durchgeführt werden. Wird die Serviceinspektion nicht innerhalb der Garantiezeit durchgeführt (siehe das Dokument "Garantiebedingungen" auf einem USB-Stick, der mit dem Autoklaven geliefert wird), erlischt die Garantie für das Gerät. Eine Liste der autorisierten Servicezentren finden Sie auf der Website des Herstellers www.enbio.com



6.1 Produkthaltbarkeit

Das einzige Element, das die Haltbarkeit von Enbio S und Enbio PRO Sterilisatoren bestimmt, ist die Prozesskammer. Bei den in Enbio S und Enbio PRO verwendeten Kammern wurden nach 20.000 Sterilisationsvorgängen keine Kunststoffverformungen festgestellt. Diese Zyklenzahl entspricht der zu erwartenden Nutzung über 10 Betriebsjahre oder 20.000 Sterilisationsvorgänge. Aber auch nach Überschreiten der oben genannten Werte können die Geräte weiter verwendet werden - wenn die technischen Überprüfungen des Geräts gemäß den Empfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung rechtzeitig durchgeführt werden.

7. Wartung der Geräte

7.1 Reinigung

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, ist der Benutzer verpflichtet, die folgenden Wartungsmaßnahmen durchzuführen.

Reinigung des Tablett

Die Sauberkeit der Schale trägt dazu bei, dass das Gerät einwandfrei funktioniert. Die Schale und ihr technischer Zustand sind ein guter Indikator für die Verwendung des richtigen Wassers. Eine verkalkte, braune Schale deutet auf die Verwendung von Wasser schlechter Qualität hin. Es wird empfohlen, das Innere der Schale wöchentlich mit einem milden Reinigungsmittel zu reinigen, das kein Chlor enthält und nicht mit Aluminium reagiert. Nach der Reinigung muss die Schale gründlich mit Wasser abgespült werden. Um die Wanne richtig zu reinigen, sollte sie von der Vorderseite des Geräts abgenommen werden.



Enbio S

Heben Sie das Fach vorsichtig an und ziehen Sie es von der Vorderseite weg. Die Montagestifte haben Aussparungen, in die die Schublade passt. Bevor Sie das Fach wieder in das Gerät einsetzen, entleeren Sie das Fach, schieben Sie es über die Stifte an der Vorderseite und drücken Sie es vorsichtig nach unten, um es zu verriegeln.



Enbio PRO

Lösen Sie die 3 Schrauben, mit denen die Schale an der Vorderseite befestigt ist. Nehmen Sie das Tablett aus dem Autoklaven. Trocknen Sie das Tablett, bevor Sie es wieder in das Gerät einsetzen.

Reinigung der Prozesskammer

Die Reinhaltung der Kammer trägt dazu bei, den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Es wird empfohlen, das Innere der Prozesskammer einmal pro Woche mit einem milden Reinigungsmittel ohne Chlorzusatz zu reinigen. Nach der Reinigung sollte die Kammer mit einem weichen Tuch trocken gewischt werden. Die Reinigung sollte an einer kalten Kammer vorgenommen werden.

Reinigung von Außenflächen

Die Reinigung der Außenteile des Geräts sollte mit einem weichen, mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel (ohne Chlorzusatz und ohne Reaktion mit Kunststoffen, Lackbeschichtungen, Aluminium)

angefeuchteten Tuch erfolgen. Starke Reinigungsmittel sollten nicht verwendet werden. Die Verwendung von milden Reinigungsmitteln zur Wartung des Geräts hat keinen Einfluss auf das Risiko, dass giftige Bestandteile mit den Geräteteilen in Berührung kommen.

Reinigung der Dichtung

Es wird empfohlen, die Dichtung jedes Mal nach 100 Vorgängen zu reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung der Dichtung warmes, sauberes Wasser und ein Mikrofasertuch (Mikrofasertuch mit Silberpartikeln ist zulässig). Stumpfe und scharfe Reinigungswerkzeuge sind nicht erlaubt. Die Reinigung mit Chemikalien ist nicht erlaubt. Führen Sie die Reinigung an einem abgekühlten Gerät durch, nachdem Sie die Schublade geöffnet haben. Achten Sie darauf, die Schublade nicht zu verbiegen. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung geöffnet, bis die Dichtung trocken ist. Schützen Sie das Gerät während dieser Zeit vor Beschädigungen. Jede sichtbare mechanische Beschädigung ist inakzeptabel und erfordert den Austausch der Dichtung

Ersatz von Verbrauchsteilen

Der Sterilisator ist mit einem Hochleistungs-Sterilisationssystem ausgestattet. Eine Meldung auf dem Bildschirm informiert den Benutzer darüber, wann die einzelnen Komponenten ausgetauscht werden müssen. Wenn der Sterilisator im regulären Betrieb ist, erscheinen nach dem Drücken des Begrüßungsbildschirms abwechselnd Austauschbildschirme. Die Austauschbildschirme werden im Abschnitt "9. Warnmeldungen und Fehlercodes" ausführlich beschrieben.

Reinigung des Wasserbehälters

Um die korrekten Parameter des Wassers für die Versorgung des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, den Wassertank mindestens vierteljährlich zu überprüfen. Wird eine Verunreinigung festgestellt, sollte der Tank geleert, gereinigt und mit neuem Wasser aufgefüllt werden.



Um einen effizienten Sterilisationsprozess und die einwandfreie Funktion des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, die Verbrauchsmaterialien rechtzeitig zu ersetzen.

7.2 Verbrauchsmaterialien

Die nachstehende Tabelle enthält Teile, die regelmäßig ersetzt werden müssen, sowie Teile, die einem natürlichen Verschleiß unterliegen. Die Ersatzteile müssen direkt beim Hersteller bestellt werden. Die Verwendung anderer Ersatzteile führt zum Erlöschen der Garantie und garantiert nicht die einwandfreie Funktion des Geräts.

Name	Teil-Nr
HEPA-Filter Enbio S / PRO	27720A
Enbio S Tablett	14738B
Tablettsatz 3 Stück Enbio PRO	1191812B
Abwasserset (Stecker + roter Schlauch 1,5 m)	1166667A
Speisewasser-Set (Stecker + blauer Schlauch 1,5 m)	1166666A
Enbio Magic Filter	1216935EUA

7.3 Auswechseln des Enbio Magic Filters

Der Filter sollte alle 6 Monate oder früher durch einen neuen ersetzt werden, wenn sich das Harz vollständig bernsteinfarben verfärbt hat. Andernfalls kann der Sterilisationsprozess gestört werden und die Garantie des Sterilisators erlischt. Entsorgen Sie den gebrauchten Filter gemäß den örtlichen Richtlinien. Der Filter und alle seine Teile sind nicht recycelbar.



Um eine einwandfreie Funktion des Enbio S / Enbio PRO Sterilisators zu gewährleisten, wird empfohlen, die Verschleißteile nach dem unten stehenden Zeitplan zu ersetzen. Und die regelmäßige Überprüfung der einzelnen Komponenten des Sterilisators gemäß den folgenden Richtlinien.

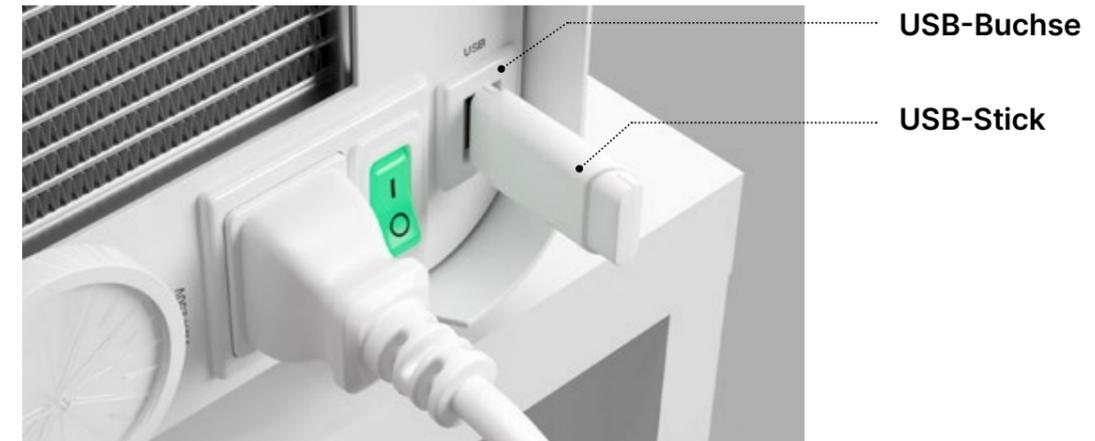
Name	Häufigkeit der Ersetzung
Bakteriologischer HEPA-Filter	Alle 1000 Zyklen oder alle 12 Monate
Anschluss / Ablaufschlauch	Wenn ein Schaden festgestellt wird oder einmal im Jahr
Stopfen für Wasser-/Kondensatbehälter	Wenn ein Schaden festgestellt wird
Frontschublade mit Dichtung	Austausch bei obligatorischer Wartung nach 1500 Zyklen/365 Tagen
Enbio Magischer Filter	Ersetzen Sie den Filter alle 6 Monate oder früher, wenn sich das Harz vollständig bernsteinfarben verfärbt hat

Zu kontrollierendes Element	Häufigkeit der Inspektionen
Vordere Dichtung	wöchentlich oder bei Fehlbedienung - durch den Benutzer
Bakteriologischer Filter	jede Woche - vom Nutzer durchgeführt
Anschluss / Ablaufschlauch	wöchentlich oder bei Fehlbedienung - durch den Benutzer
Behälterverschlüsse	wöchentlich - vom Benutzer durchgeführt
Enbio Magischer Filter	wöchentlich - vom Benutzer durchgeführt

8. Datenarchivierung

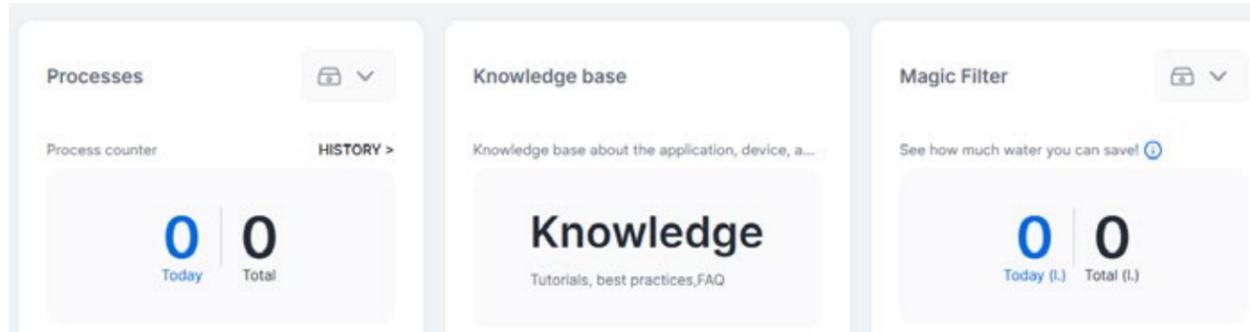
Der Verlauf jeder durchgeführten Sterilisation wird automatisch auf einem Datenträger (USB-Stick) gespeichert.

- Der Speichersteckplatz befindet sich auf der Rückseite des Geräts
- Es wird empfohlen, die Daten regelmäßig auf einem anderen Medium zu archivieren, z. B. auf einem Computer oder Laptop.
- Das USB-Flash-Laufwerk sollte während des Vorgangs nicht aus dem Steckplatz entfernt werden.



9. my.enbio app

Mit der my.enbio-App können Sie Ihre Sterilisationsprozesse einfach anzeigen und archivieren und nach Datum filtern. Sie finden einen Prozesszähler und einen Zähler für das mit Magic Filter eingesparte Wasser. Die App ist mit einer Registerkarte „Wissen“ ausgestattet, die ein umfassendes Tutorial bietet, das Sie Schritt für Schritt durch die verfügbaren Funktionen führt. Darüber hinaus finden Sie Anleitungsvideos, die Ihnen zeigen, wie Sie das Gerät richtig anschließen, sowie die Enbio Academy – eine Reihe von Lernvideos, die Ihr Wissen über Sterilisation erweitern und speziell auf unsere Benutzer zugeschnitten sind.



9.1 Installation

Um die my.enbio-App zu installieren, besuchen Sie bitte: <https://my.enbio.com/register>

Füllen Sie die Formularfelder aus und bestätigen Sie mit dem schwarzen Button. Melden Sie sich anschließend in Ihrem Postfach an und bestätigen Sie Ihre Anmeldung.



my.enbio.com

Register to my.enbio

Country*
Choose country

Language*
Choose language

Continue

Already have an account? [Login](#)

Password
min. 1 uppercase letter
min. 12 characters
password strength: weak password

Industry*
Choose industry

By using this website and/or equipment and/or application, you agree to our [Privacy policy](#).

I consent to receive information about news and/or newsletters from Enbio Group AG. I understand that my personal data will be processed in accordance with the [Privacy Policy](#), and my contact details will be used exclusively for the listed purposes..

Continue

< Back

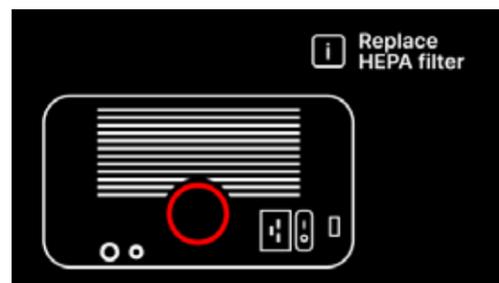


10. Warnmeldungen und Fehlercodes

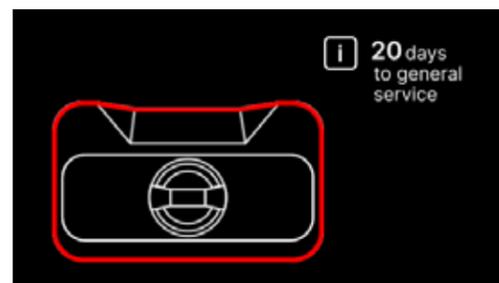
Im Falle einer Gerätestörung zeigt das Display die entsprechenden Informationen, Warn- und Fehlercodes an.

10.1 Warnmeldungen

Die Warnmeldungen beziehen sich auf den Austausch der einzelnen Verbrauchsmaterialien. Das zu ersetzende Element wird rot hervorgehoben, und die Bildschirme werden abwechselnd angezeigt.



Filter Ersatzsieb



Bildschirm der obligatorischen Inspektion

10.2 Informationsmeldungen



Bildschirm über Über- oder Unterdruck, der durch die natürlichen Prozesse der Abkühlung der Kammer entsteht. Er kann unmittelbar nach dem Start der Maschine auftreten.



Meldung, die sich aus der Unterbrechung des Prozesses nach der Sterilisationsphase - während der Trocknung - ergibt.

10.3 Fehlercodes

Die folgende Tabelle enthält Fehlercodes, die bei der Arbeit mit dem Sterilisateur ENBIO S / ENBIO PRO auftreten können

Nein	Fehlercode	Beschreibung	Empfehlungen
1	"Kammer über Temperatur"	Maximale Kammertemperatur überschritten	Kontakt mit der Dienststelle
2	"Dampfgenerator. Übertemperatur"	Temperatur des Dampferzeugers zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> Zu hohes Gewicht der sterilisierten Instrumente - wiederholen Sie den Vorgang mit weniger Instrumenten (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Kontakt mit der Dienststelle
3	"Prozess über Temperatur"	Prozesstemperatur zu hoch	Kontakt mit der Dienststelle
4	"Überdruckfehler"	Druckfehler	Kontakt mit der Dienststelle
5	"Sterilisationsdruck zu niedrig"	Trocknungsdruck zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie, ob sich Wasser in der Flasche mit dem blauen Schlauch befindet Korrigieren Sie die Position des blauen Schlauchs, so dass das Ende vollständig in das Wasser eingetaucht ist. Fügen Sie einen Senkblei hinzu, um das Problem in Zukunft zu beseitigen Prüfen Sie, ob der Wasserzulaufschlauch (blau) nicht beschädigt ist (Nach der Korrektur der Position / dem Austausch des Schlauchs oder dem Auffüllen mit Wasser, starten Sie die Maschine erneut) Kontakt mit der Dienststelle
6	"Sterilisationstemp. Zu niedrig"	Sterilisationstemperatur zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie den Wasserstand in der Flasche mit dem blauen Schlauch Stellen Sie sicher, dass der rote Schlauch nicht über die gesamte Länge nach oben zeigt, wodurch die so genannte Luftfalle entsteht Kontakt mit der Dienststelle
7	"Zu hoher Druck beim Trocknen"	Trocknungsdruck zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, dass der rote Ablaufschlauch nicht in Wasser getaucht ist. Der Schlauch darf nicht geknickt werden, die Flüssigkeit muss durch die Schwerkraft abfließen Überprüfen Sie, dass das Gewicht der sterilisierten Instrumente nicht zu hoch ist Kontakt mit der Dienststelle
8	"Zu viele Dampfpulse / kein Wasser"	Zu viele Dampfpulse. Kein Speisewasser.	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie den Wasseranschluss am Anschluss "water in" Prüfen Sie den Füllstand des destillierten Wassers im Speisewasserbehälter (blauer Stopfen) Überprüfen Sie, ob das Gewicht der Ladung das zulässige Gewicht nicht überschreitet Kontakt mit der Dienststelle

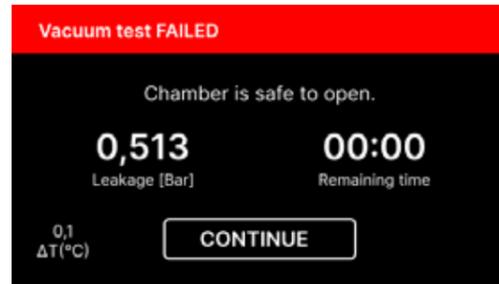
9	"Fehler bei der Entwässerung"	Verstopfter Abfluss	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Füllstand des Abwassers und den Anschluss der Schläuche • Prüfen Sie den Füllstand des verbrauchten Wassers in der Flasche mit dem roten Deckel. Wenn die Flasche voll ist, entsorgen Sie das verbrauchte Wasser • Prüfen Sie, ob der rote Schlauch nicht geknickt ist und über seine gesamte Länge nach unten zeigt • Prüfen Sie, ob sich in der Auslassöffnung (im Inneren der Kammer) Ablagerungen befinden • Kontakt mit der Dienststelle
10	"Fehler bei der Kammerheizung"	Fehler beim Aufheizen der Kammer	<ul style="list-style-type: none"> • Netzspannung zu niedrig - konsultieren Sie einen Elektriker für den Ort, an dem der Autoklav installiert werden soll • Kontakt mit der Dienststelle
11	"Fehler beim Aufheizen des Dampferzeugers"	Fehler im Dampferzeuger	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholen Sie den Vorgang • Kontakt mit der Dienststelle
12	"Vorvakuum ausgefallen / Auslass prüfen"	Störung der Vakuumpumpe/ des Abflusses	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie den Füllstand des verbrauchten Wassers in der Flasche mit der roten Kappe und gießen Sie das überschüssige Wasser aus • Prüfen Sie, dass der rote Schlauch nicht untergetaucht oder geknickt ist • Prüfen Sie, ob die Einstellung des Autoklaven einen freien Luftstrom zur Kühlung des Geräts ermöglicht • Der rote Schlauch muss auf seiner gesamten Länge nach unten zeigen, kein Teil darf nach oben zeigen • Reinigen Sie die Dichtung der Kammertür • Kontakt mit der Dienststelle
13	"Stromausfall"	Kurzzeitiger Spannungsverlust während des Betriebs	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie das Gerät neu und vergewissern Sie sich, dass es richtig an die Steckdose angeschlossen ist • Ziehen Sie einen für den Aufstellungsort des Autoklaven zuständigen Elektriker hinzu, um die Installation zu überprüfen
14	"Druck im Standby-Modus"	Überdruck beim Warten	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie Ihr Gerät neu • Kontakt mit der Dienststelle
15	"Fehler beim Verschließen der Tür"	Fehler im Türschloss	<ul style="list-style-type: none"> • Beim Enbio S befindet sich der Mechanismus zur Entriegelung der Schublade auf der linken Seite des Autoklaven (von vorne gesehen) an der Stelle der LED-Leuchte. Dort befindet sich ein kleiner Haken. Ziehen Sie daran, bis Sie ein charakteristisches Klicken hören. Starten Sie das Gerät neu. • Für das Enbio PRO Gerät gehen Sie ähnlich vor. Anstelle eines Hakens befindet sich ein Hebel. Drücken Sie ihn nach unten und starten Sie das Gerät neu. • Kontakt mit der Dienststelle
16	"Fehler beim Entriegeln der Tür"	Fehler bei der Türentriegelung	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie den Autoklaven aus und wieder ein, starten Sie den Prozess und stoppen Sie ihn nach einigen Sekunden. Es darf kein Überdruck in der Kammer herrschen, d.h. es muss folgende Information angezeigt werden: "BEREIT / Kammer ist sicher zu öffnen" • Kontakt mit der Dienststelle

17	"Ventil V3 / HEPA-Filter-Fehler"	V3-Ventil / HEPA-Filter-Fehler	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie den HEPA-Filter • Kontakt mit der Dienststelle
18	"Drucksensorfehler"	Drucksensor-Fehler	Kontakt mit der Dienststelle
19	"USB-Datenträgerfehler / Datenträger wechseln"	Schreibfehler auf dem Pendrive - Beschädigung des Mediums	Kopieren Sie den Inhalt Ihres aktuellen Flash-Laufwerks - kaufen und installieren Sie ein neues
20	Min. Kammertemperatur	Zu niedrige Kammertemperatur während des Prozesses	Kontakt mit der Dienststelle
21	Ausfall des Kammertempersensors	Ausfall des Kammertempersensors	Kontakt mit der Dienststelle
22	Dampf gen. Temp. Sensorausfall	Ausfall des Temperatursensors im Dampferzeuger	Kontakt mit der Dienststelle
23	Prozess-Temp. Sensorausfall	Ausfall des Prozesstemperatursensors	Kontakt mit der Dienststelle
24	Die Temperatur im Autoklaven ist zu niedrig	Temperatur des Autoklaven zu niedrig / Fehler des Temperatursensors	<ul style="list-style-type: none"> • Lassen Sie das Gerät 3 Stunden lang bei Raumtemperatur ausgeschaltet • Kontakt mit der Dienststelle
31	"Interner Flash-Fehler"	Interner Speicherfehler	Kontakt mit der Dienststelle

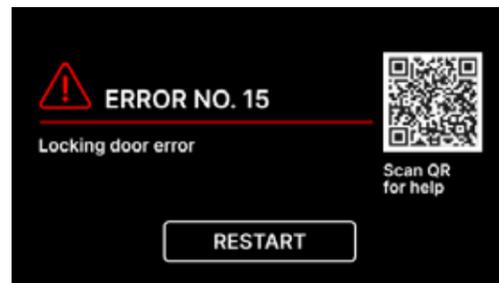
Nachrichten

"Abgebrochen durch Benutzer"	Durch den Benutzer unterbrochener Prozess. Unsterile Kartusche bei Unterbrechung während oder vor dem Sterilisationsprozess.	Diese Meldung erscheint, wenn der Benutzer den Prozess abbricht. Dies bedeutet nicht, dass eine Störung vorliegt. Starten Sie einen neuen Prozess.
"Vakuumtest fehlgeschlagen"	Fehler beim Vakuumtest	Kontakt mit der Dienststelle
"Kein USB-Speicher"	Kein USB-Speicherstick	Überprüfen Sie den USB-Anschluss und montieren Sie den Speicher. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
"Ausgleichsdruck"	Druck im Stillstand. Ausgleich des Drucks auf den atmosphärischen Druck.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Nachricht ist in bestimmten Fällen das Ergebnis natürlicher Prozesse • Wenn die Meldung häufig erscheint, wenden Sie sich an das Service-Center.
"Überdruck im Standby-Modus"	Überdruck im Standby-Modus	Der Grund für diesen Fehler ist, dass der heiße Sterilisator mit geschlossener Kammer (z. B. über Nacht) stehen gelassen wird. Wenn der Sterilisator abkühlt, entsteht in der Kammer ein Vakuum, das einen Startfehler verursacht. Warten Sie, bis das Gerät den Druck automatisch ausgeglichen hat - die Meldung verschwindet dann automatisch

Hier sind einige Beispiele für Fehlercodes:
Abwechselnde Bildschirme: Druckausgleich, bitte warten.



Auf den Bildschirmen der Fehlermeldungen wird ein QR-Code angezeigt. Durch Scannen dieses Codes mit einem Mobiltelefon, das die Möglichkeit hat, QR-Codes zu lesen, wird der Nutzer auf eine Website mit Empfehlungen zur Behebung des Fehlers weitergeleitet.



11. Beschwerdeverfahren

Um ein Problem mit dem Gerät zu melden, füllen Sie das Reklamationsformular auf der Website des Herstellers www.enbio.com aus oder wenden Sie sich an die Hotline. Im Falle eines Transportschadens sollte eine Reklamation zusammen mit einem Frachtbrief und einem Kaufbeleg sowie Fotos, die den Schaden dokumentieren, eingereicht werden.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an uns support@enbio.com



WARNUNG! Das Reklamationsverfahren wird eingeleitet, wenn die Serviceabteilung einen korrekt ausgefüllten Reklamationsantrag erhält.

Bei der Rücksendung des Geräts sind die Kammer und die Schale des Geräts zu reinigen, zu dekontaminieren und während des Transports ordnungsgemäß zu sichern. Das Gerät sollte vorzugsweise in seiner Originalverpackung zurückgeschickt werden. Falls keine geeignete Verpackung vorhanden ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder den Lieferanten.

Wenn Sie das Gerät transportieren müssen:

- Trennen Sie die Schläuche für demineralisiertes Wasser und Kondensat
- Lassen Sie die Arbeitskammer abkühlen.
- Originalverpackung oder geeignete Verpackung mit Schutzeinlagen verwenden

Für Schäden, die während des Transports zur Dienststelle durch unsachgemäßen Schutz des Geräts entstehen, haftet der Absender.

12. Garantiebedingungen

Bitte lesen Sie das Dokument "Garantiebedingungen" (auf dem mit dem Autoklaven gelieferten USB-Stick verfügbar).

13. Technische Daten

Geräteparameter	Enbio S	Enbio PRO
Stromversorgung	220-240V AC 50/60Hz oder 110-120V AC 50/60 Hz	220-240V AC 50 / 60Hz
Installierte Leistung	2.25 kW max. oder 1,8kW max.	3.maximal 25 kW.
Maximale Stromaufnahme	10A oder 15A	15 A oder 13 A (nur UK)
Arbeitsdruck	2,1 bar	2,1 bar
Maximaler Druck	2,3 bar max	2,3 bar max
Maximale Prozesstemperatur	137°C	138°C
Volumen der Prozesskammer	2,7 l	5,3 l
Gewicht	15 kg	20 kg
Abmessungen der Prozesskammer (LxBxH)	285 × 180 × 33 mm	285 × 190 × 70 mm
Außenabmessungen des Geräts (LxBxH)	560× 250 × 158 mm	575 × 270 × 200 mm
Grad des Schutzes	IP20	IP20
Geräuschpegel	38dB(A)	40dB(A)
Archivierung von Prozessdaten	Pendrive	Pendrive

Umweltbedingungen

Arbeitstemperaturbereich	von + 5°C bis + 25°C
Relative Luftfeuchtigkeit	0-90%
Temperaturbereich bei Lagerung	+5°C bis + 60°C
Bereich des Umgebungsdrucks	900-1100 hPa



Teststecker - nur zur Verwendung durch einen autorisierten Kundendienst. Die Verwendung durch den Benutzer führt zum Erlöschen der Garantie.

Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Geräts.



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

14. EG-Konformitätserklärung

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

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

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

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



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

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

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



Marek Krajczyński – Chairman of the Board