

Enbio S Enbio PRO



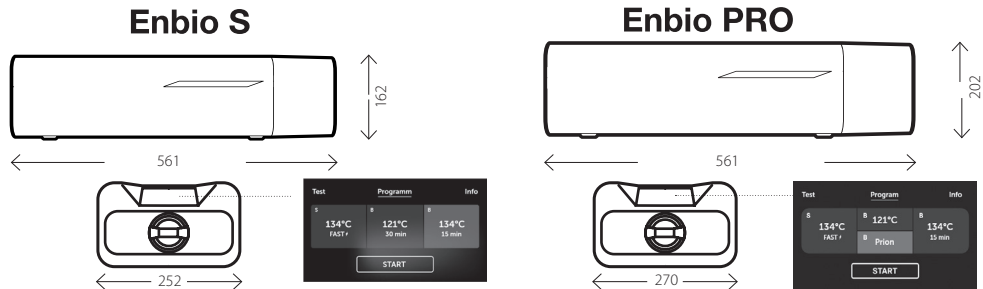
Instrukcja obsługi PL 01

User manual EN 31

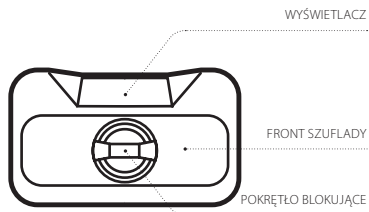
CE 2274
ver. 20.08.2020

enbio. 

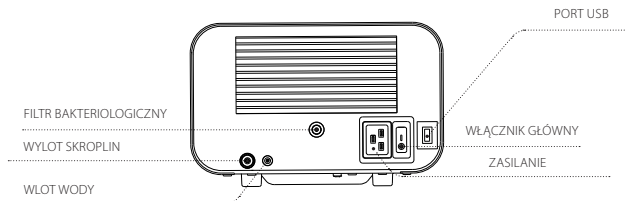
RYS. 1. WIDOK OGÓLNY.



RYS. 2. WIDOK Z PRZODU.



RYS. 3. WIDOK Z TYŁU.



Spis treści

1. Wstęp	3	6.2 Części zużywalne	18
1.1 Cel	3	7. Archiwizacja danych	19
1.2 Obowiązujące akty prawne.....	3	8. Oprogramowanie ENBIODATAVIEWER	19
1.3 Przeznaczenie urządzenia	3	8.1 Instalacja oprogramowania	20
1.4 Symbole zastosowane na urządzeniu	3	8.2 Budowa programu i główne funkcjonalności	23
1.5 Środki ostrożności, wymagania i zalecenia	4	9. Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów	26
2. Zakres dostawy i rozpakowanie urządzenia	5	9.1 Komunikaty ostrzegawcze	26
2.1 Rozpakowanie urządzenia	5	9.2 Komunikaty informacyjne	26
2.2 Standardowe wyposażenie	5	9.3 Kody błędów	26
3. Instalacja urządzenia	5	10. Procedura reklamacyjna	28
3.1 Jakość wody	7	11. Warunki gwarancji	29
4. Przygotowanie i załadowanie narzędzi	7	12. Dane techniczne	29
4.1 Przygotowanie pakietów z narzędziami	8	13. Deklaracja zgodności WE	30
4.1.1 Cechy opakowania sterylizacyjnego	8		
4.1.2 Zasady poprawnego układania narzędzi na tacy	8		
4.1.3 Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji	8		
5. Uruchomienie urządzenia	9		
5.1 Pierwsze uruchomienie	9		
5.2 Wybór programu	9		
5.3 Programy testowe	11		
5.4 Menu informacyjne	15		
5.4.1 Liczniki	15		
5.5 Ponowne uruchomienie	16		
6. Konserwacja i utrzymanie	17		
6.1 Części zamienne	18		

Najnowsza wersja instrukcji dostępna www.enbio.com

1. WSTĘP

1.1 Cel

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji o sterylizatorze ENBIO S oraz ENBIO PRO. W szczególności informacji dotyczących:

- Właściwej instalacji i ustawienia,
- Optymalnego użytkowania,
- Bezpiecznego i niezawodnego działania,
- Regularnej i prawidłowej konserwacji oraz serwisowania zgodnego z wymogami.

1.2 Obowiązujące akty prawne

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO spełniają następujące wymagania prawne:

- Sterylizator zaprojektowano i wyprodukowano zgodnie z normą PN-EN 13060.
- Sterylizator spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG oraz ustawy o wyrobach medycznych i ma status wyrobu medycznego
- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

1.3 Przeznaczenie urządzenia

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO wykonują procesy sterylizacji w klasie B oraz w klasie S.

Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO są małymi sterylizatorami parowymi klasy B zgodnie z normą EN 13060, sklasyfikowanymi jako wyrób medyczny klasy IIb, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Zgodnie z klasyfikacją normy 13060, w urządzeniu ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być sterylizowane wyroby medyczne: wsady lite, małe przedmioty

porowate, małe wsady porowate, pełne wsady porowate, proste przedmioty wgłębione, przedmioty z wąskim prześwitem, opakowania wielokrotne, które mogą być nieopakowane lub opakowane (jedno- i wielowarstwowo). Proces 134 FAST dedykowany jest dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) **wyłącznie nieopakowanych, nie tekstylnych.**

Urządzenie ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być stosowane w praktykach podstawowej opieki zdrowotnej, w praktykach dentystycznych, w gabinetach zabiegowych. Sterylizator jest przystosowany do pracy w otoczeniu innych elektrycznych wyrobów medycznych.

Zastosowanie pozamedyczne:

Urządzenie ENBIO S oraz ENBIO PRO mogą być także wykorzystywane do zastosowań pozamedycznych, np. w gabinetach kosmetycznych i odnowy biologicznej, oraz w praktykach weterynaryjnych, gabinetach kosmetycznych, studiach tatuażu, kolczykowania i w salonach fryzjerskich.



Urządzenia ENBIO S oraz ENBIO PRO nie wolno używać do sterylizacji płynów, odpadów biomedycznych ani produktów farmaceutycznych.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku profesjonalnego jedynie przez odpowiednio przeszkoloną obsługę.

1.4 Symbole zastosowane na urządzeniu



Symbol ten znajduje się z przodu urządzenia na górnej części frontu szuflady. Zaleca się zachowanie ostrożności w związku z wysokimi temperaturami panującymi w komorze i wokół komory roboczej.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i dotyczy numeru seryjnego.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia dotyczy zgodności z wytycznymi EC.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i oznacza datę produkcji urządzenia.



Symbol ten znajduje się na tabliczce znamionowej urządzenia i oznacza producenta urządzenia.



Symbol ten znajduje się w instrukcji obsługi i oznacza zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi.



Zgodnie z Art. 22 ust. 1 i 2 Ustawy o użytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U.180 poz. 1495) nie wolno umieszczać, wyrzucać, magazynować zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z innymi odpadami. Zużyte urządzenie należy dostarczyć do lokalnego punktu zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych, który zarejestrowany jest w Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska i prowadzi selektywną zbiórkę odpadów.

1.5 Środki ostrożności, wymagania, zalecenia.

- Użytkownik jest odpowiedzialny za instalację, prawidłowe użytkowanie i konserwację urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. W razie potrzeby należy skontaktować się z serwisem lub dostawcą urządzenia.
- Sterylizator nie jest przeznaczony do sterylizacji płynów, odpadów biomedycznych ani produktów farmaceutycznych.
- Nie wolno korzystać ze sterylizatora, jeżeli w powietrzu znajdują się gazy

lub wybuchowe opary.

- Po zakończeniu cyklu wsad jest gorący. Narzędzia lub pakiety należy wyjmować z komory stosując odpowiednie rękawice termiczne lub wyposażenie zabezpieczające przed poparzeniem.
- Nie należy usuwać tabliczki znamionowej ani innych oznaczeń z urządzenia.
- Należy postępować zgodnie z wytycznymi odnośnie przygotowywania narzędzi do sterylizacji.
- Zalanie urządzenia wodą lub innymi płynami może spowodować zwarcie.
- Przed przeglądem, przeprowadzeniem konserwacji oraz serwisowaniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilanie sieciowe.
- Serwisowanie mogą przeprowadzać tylko przeszkoleni serwisanci, stosując oryginalne części zamienne.
- **W programie 134 FAST narzędzia po sterylizacji są gorące oraz mokre.**

Szczegółowe zapoznanie się z niniejszą dokumentacją, montaż i użytkowanie urządzenia zgodnie z podanymi w niej opisami i przestrzeganie wszystkich warunków bezpieczeństwa stanowi podstawę prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzenia. Każde inne zastosowanie, niezgodne z niniejszą instrukcją, może prowadzić do wystąpienia groźnych w skutkach wypadków. Należy ograniczyć dostęp do urządzenia osobom nieupoważnionym oraz przeszkolić personel obsługujący. Przez personel obsługujący rozumie się osoby, które w wyniku odbytego treningu, doświadczeń i znajomości istotnych norm, dokumentacji oraz przepisów dotyczących bezpieczeństwa i warunków pracy zostały upoważnione do przeprowadzania niezbędnych prac oraz potrafią rozpoznać możliwe zagrożenia i ich unikać.

Poniższa dokumentacja techniczna musi być dostarczona wraz z urządzeniem, zawiera ona szczegółowe informacje dotyczące montażu i instalacji oraz uruchomienia, użytkowania, napraw i konserwacji. Jeżeli urządzenie jest eksploatowane zgodnie z przeznaczeniem, to niniejsza dokumentacja zawiera wystarczające wskazówki niezbędne dla wykwalifikowanego

personelu. Dokumentacja powinna zawsze znajdować się w pobliżu urządzenia i być łatwo dostępna. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w urządzeniu wpływających na jego działanie bez powiadomienia, dotyczy to tylko zmian niemających wpływu na bezpieczeństwo działania i obsługi urządzenia. Enbio Technology Sp. z o.o. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody w okresie oczekiwania na świadczenie gwarancyjne, wszelkie szkody w innym niż urządzenia majątku Klienta, błędy wynikające z nieprawidłowej instalacji lub złej eksploatacji urządzenia.

 **Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w tym dokumencie może zagrażać bezpieczeństwu użytkownika.**

2. ZAKRES DOSTAWY I ROZPAKOWANIE URZĄDZENIA

2.1 Rozpakowanie urządzenia

 Jeśli sterylizator był transportowany lub przechowywany w temperaturze i wilgotności różnej od tej, która jest w miejscu instalacji należy odczekać 60 min. Urządzenie przeniesione z zimnego do ciepłego pomieszczenia może zawierać wilgoć, która wpływając negatywnie na elektryczne komponenty urządzenia może spowodować jego uszkodzenie po włączeniu.

 Urządzenie należy ostrożnie wypakować z opakowania.

 **Uwaga!** Opakowanie i jego zawartość należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń zewnętrznych. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą transportową w celu spisania protokołu uszkodzeń.

 Zaleca się zostawienie kartonu w celu ewentualnego transportu autoklawu.

2.2 Standardowe wyposażenie

Przed rozpoczęciem instalacji zaleca się sprawdzenie zawartości opakowania. W opakowaniu powinny się znaleźć następujące elementy:

1. Sterylizator ENBIO S / ENBIO PRO
2. Węże przyłączeniowe wody i skroplin, korki gumowe do pojemników wody/skroplin
3. Pamięć USB
4. Filtr HEPA
5. Instrukcja obsługi
6. Raport z walidacji urządzenia
7. Certyfikat TÜV
8. Certyfikat ENBIO S / ENBIO PRO

 Zgodnie z Art. 22 ust.1 i 2 Ustawy o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U.180 poz. 1495) nie wolno umieszczać, wyrzucać, magazynować zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z innymi odpadami. Zużyte urządzenie należy dostarczyć do lokalnego punktu zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych, który zarejestrowany jest w Głównym Inspektoracie Ochrony Środowiska i prowadzi selektywną zbiórkę odpadów.

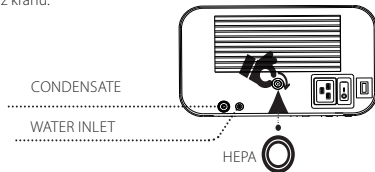
3. INSTALACJA URZĄDZENIA

 Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem ENBIO S lub ENBIO PRO zalecamy dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi. W trakcie użytkowania należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa oraz przepisów BHP.

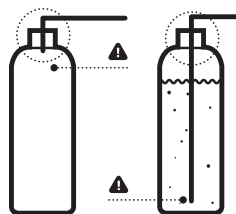
 **Montaż filtra HEPA.** Z uwagi na bezpieczeństwo podczas transportu,

filtr HEPA nie został zamontowany w urządzeniu. W obawie przed jego uszkodzeniem został dołączony jako osobny komponent. Należy wyjąć go z woreczka umieszczonego w kartonie i dokręcić samodzielnie w specjalnie przeznaczonym do tego miejscu (patrz rys.) Filtr należy wkręcać ręcznie tak długo, aż poczujesz się opór.

- a. Urządzenie powinno być ustawione na płaskim, równym podłożu. Nie należy używać urządzenia jeśli jest ono ustawione pod kątem.
- b. Urządzenie powinno korzystać z uziemionych i wyposażonych w bezpieczniki źródeł zasilania, o tym samym napięciu znamionowym co podane na urządzeniu.
- c. W urządzeniu ENBIO S lub ENBIO PRO należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej. W żadnym wypadku nie należy używać wody z kranu.



- d. Wążek przyłączeniowy dostarczany w dostawie należy podłączyć do króćca ze szybkozłączem wody zasilającej oznaczonego na tylnym panelu urządzenia WATER IN. Końcówkę wężyka należy zanurzyć w zbiorniku z wodą zasilającą. Urządzenie jest wyposażone w pompę zasysającą wodę, nie ma konieczności umieszczania zbiornika z wodą powyżej lub na tym samym poziomie co zainstalowane urządzenie. Aby zabezpieczyć wążek doprowadzający wodę do urządzenia, należy skorzystać z korka dostarczonego w dostawie i umieścić go w otworze zbiornika z wodą zasilającą.
- e. Woda odpadowa, powstała po tym jak woda przeszła w stan pary pod-



czas procesu sterylizacji, może zostać odprowadzona za pomocą dostarczonego wężyka, który należy podłączyć do króćca na tylnym panelu urządzenia oznaczonego WATER OUT.

Wodę odpadową możemy odprowadzić bezpośrednio do sieci wodno-kanalizacyjnej lub specjalnego zbiornika przeznaczonego na wodę odpadową. W przypadku zastoso-

wania zbiornika, końcówkę wężyka umieszczamy wewnątrz zbiornika, a wlot zabezpieczamy dostarczonym korkiem. Wążek nie może być zanurzony w wodzie odpadowej.

⚠ Poprawne umieszczenie wężyków w zbiornikach wody zasilającej i odpadowej.

- f. Zbiornik na wodę odpadową lub odpływ do kanalizacji musi znajdować się poniżej poziomu urządzenia.
- g. W przypadku używania zbiorników na wodę odpadową zalecamy używanie zbiorników o tej samej pojemności co na wodę dejonizowaną lub destylowaną. Opróżnianie ich jednocześnie z wymianą/napełnieniem zbiorników wody dejonizowanej lub destylowanej zabezpieczy przed możliwością przelemania.
- h. Zostawić odstęp 5 cm z tyłu urządzenia i przynajmniej po 1 cm z boków urządzenia od ścian lub innych elementów w celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji.
- i. Urządzenie powinno być tak usytuowane, aby zapewnić łatwy dostęp do włącznika głównego umieszczonego na tylnym panelu urządzenia.

- j. Nie umieszczać urządzenia w pobliżu zlewu z wodą ani innych miejsc gdzie mogłoby być zalane wodą – niebezpieczeństwo zwarcia.
- k. Urządzenie należy zainstalować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła oraz pomieszczeniach, w których mogą powstawać mieszaniny gazów lub cieczy oraz innych czynników niebezpiecznych.
- l. Należy zapewnić następujące warunki otoczenia: zakres temperatur roboczych od +5°C do +40°C/ wilgotność względna 0-90%, zakres temperatur przechowywania od -20°C do +60°C/ wilgotność względna 0-90%.

Urządzenia Enbio S i Enbio PRO są zaprojektowane do samodzielnego montażu przez użytkownika i nie wymagają specjalistycznej instalacji w miejscu eksploatacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową instalację urządzenia na miejscu, zgodnie z niniejszą instrukcją.

3.1 Jakość wody

Sterylizatory ENBIO S oraz ENBIO PRO wykorzystują wodę demineralizowaną lub destylowaną do wytworzenia pary w procesie sterylizacji. Całkowita zawartość minerałów w wodzie użytej do sterylizacji musi być niższa niż 10 ppm lub w przypadku pomiaru przewodności, musi być niższa niż 15 µS/cm, dlatego woda kranowa nie może być stosowana jako woda zasilająca sterylizatory ENBIO S/ ENBIO PRO. Poniższa tabela przedstawia parametry twardości i przewodnictwa wody stosowanej w sterylizacji parowej zgodnie z normą EN 13060.

Dopuszczalne parametry wody stosowanej do sterylizacji	
Twardość	< 0,02 mmol/l
Przewodność (przy 20°C)	< 15 µS/cm
Dodatki chemiczne	Do wody stosowanej w procesie sterylizacji nie wolno dodawać żadnych środków chemicznych ani dodatków, nawet w przypadku, gdy są one przeznaczone specjalnie do stosowania w wytwornicach pary, produkcji pary lub do wykorzystywania jako dodatki w sterylizacji, dezynfekcji, czyszczeniu lub ochronie antykorozyjnej.

⚠ Przewodność wody powyżej 50µS/cm może mieć duży wpływ na proces sterylizacji i powodować poważne uszkodzenia sterylicatora oraz stanowić podstawę do utraty gwarancji. Stosowanie w wytwornicy pary wody o zawartości zanieczyszczeń przekraczającej poziomy określone w normie EN 13060 może znacznie skrócić czas eksploatacji sterylicatora.

⚠ Wodę destylowaną w zbiorniku zasilającym należy wymieniać co najmniej raz na trzy miesiące ze względu na zwiększającą się przewodność na skutek długotrwałego kontaktu z powietrzem. Jeżeli zbiornik byłby zanieczyszczony należy również zmienić go na nowy. Zbiornik powinien być zamknięty dołączonym korkiem. Wówczas woda nie zmienia tak szybko swoich właściwości.

⚠ Gwarancja udzielona przez producenta traci ważność, gdy autoklaw użytkowany był z zastosowaniem wody o jakości niezgodnej z zalecaną

4. PRZYGOTOWANIE I ZAŁADOWANIE NARZĘDZI

Sterylicacji podlegają narzędzia czyste i suche. Dlatego przed załadowaniem narzędzi na tacę należy przeprowadzić proces mycia i dezynfekcji narzędzi zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości po używanych środkach lub cząstki stałe mogą uniemożliwić przeprowadzenie procesu sterylizacji. Ponadto sterylizacja narzędzi niepoddanych wcześniejszemu czyszczeniu wstępnemu może doprowadzić do uszkodzenia zarówno narzędzi jak i sterylicatora. Podczas programu 134 C FAST nie korzystamy z pakietów.

Jeśli narzędzia były pokryte smarem należy usunąć jego nadmiar.

Optymalny sposób rozmieszczenia sterylizowanych narzędzi na tacce:

- Dla narzędzi nieopakowanych – należy ułożyć narzędzia na tacce w taki sposób, aby nie miały one ze sobą bezpośredniego kontaktu. Umożliwi to szybszy proces suszenia.
- Dla narzędzi opakowanych – należy umieścić narzędzia na tacce w jednorazowych rękawach zgodnie z zaleceniami producenta opakowania. Opakowanie do opakowania papierową stroną do siebie lub foliowaną

stroną do siebie. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko sklejenia opakowań podczas procesu sterylizacji.

4.1 Przygotowanie pakietów z narzędziami

4.1.1 Cechy opakowania sterylizacyjnego

Zaleca się stosowanie opakowań sterylizacyjnych spełniających wymagania norm EN ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Odpowiednie opakowanie powinno się charakteryzować:

- dobrym przenikaniem czynnika sterylizującego do wnętrza opakowania – odporność na uszkodzenie podczas procesu sterylizacji,
- zapewnieniem szczelnego, trwałego zamknięcia zawartości oraz bezpiecznego wyjęcia jej do ponownego użycia,
- barierowością dla drobnoustrojów oraz niepożądanych substancji np. typu klej, tusz z nadruku czy testu chemicznego.

4.1.2 Zasady poprawnego układania narzędzi na tacy

- Narzędzia podlegające sterylizacji nie powinny wystawać poza obrys tacy sterylizacyjnej, szczególnie uwagę należy zwrócić na narzędzia sterylizowane bez pakietów. Narzędzia muszą być położone w taki sposób, aby żaden ich element nie wpadał w otwory tacy, a także nie był oparty na rancie tacy sterylizacyjnej lub wystawał ponad obrys tacy.
- Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może spowodować uszkodzenie fazy komory sterylizacyjnej, co skutkować będzie brakiem szczelności sterylizatora.
- Narzędzia sterylizowane w pakietach: Ułożyć na tacy w sposób uniemożliwiający kontakt pakietu z uszczelką drzwi i fazą komory sterylizacyjnej. Nieprzestrzeganie zaleceń może spowodować brak szczelności urządzenia.
- Nie należy przekraczać maksymalnej wagi wsadu 500 g dla urządzenia ENBIO S oraz 800 g dla urządzenia ENBIO PRO.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na to aby końcówki pakietów nie wystawały poza tackę sterylizatora, co może spowodować zakleszczenie pakietu podczas zamykania i doprowadzić do nieszczelności komory roboczej sterylizatora
- Zaleca się aby przy znacznym załadunku komory roboczej, pierwsze pakiety były skierowane stroną foliową do dna tacki. Gwarantuje to szybsze i efektywniejsze suszenie pakietów.

- W programie 134 C FAST nie używamy pakietów. Nieopakowane wysterylizowane narzędzia są przeznaczone do natychmiastowego użycia.

⚠ Niezastosowanie się do powyższych zaleceń producenta będzie związane z utratą gwarancji na urządzenie.

4.1.3 Zasady pakowania narzędzi do sterylizacji

Rodzaj
opakowania
sterylizacyj-
nego

Zasady pakowania narzędzi

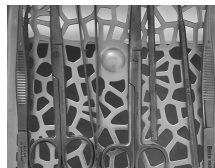
Jednorazowe
opakowania
papiero-
wo-foliovne

- torebki należy wypełnić tylko do 3/4 objętości w celu umożliwienia prawidłowego wykonania zgrzewu i zminimalizowania ryzyka pęknięcia opakowania
- między zgrzewem a sterylizowanym sprzętem powinna być zachowana odległość 30 mm
- ostre krawędzie należy zabezpieczyć, aby uniknąć uszkodzenia opakowania
- materiał opakowaniowy nie może być ułożony zbyt luźno, ani być zbyt naciągany, aby nie wpłynął na zmiany ciśnienia podczas sterylizacji
- sprzęt należy układać tak, aby strona papierowa stykała się ze stroną papierową, gdyż penetracja czynnika sterylizującego i wymiana powietrza może zachodzić wyłącznie przez papier
- na opakowaniu należy umieścić etykietę z informacją o zawartości opakowania, kod osoby pakującej, datę sterylizacji i datę przydatności do użycia oraz parametry sterylizacji
- do każdego procesu wsadu się włożyć pasek sterylizacyjny, który odbarwia się w wyniku wykonania prawidłowego cyklu sterylizacji

Przykład wsadu opakowaniowego.



Przykład wsadu litego

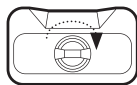
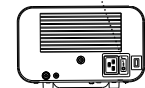


5. URUCHOMIENIE URZĄDZENIA

5.1 Pierwsze uruchomienie

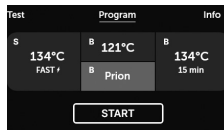
Przed przystąpieniem do przeprowadzenia cyklu sterylizacji należy włączyć urządzenie włącznikiem głównym umieszczonym na tylnym panelu urządzenia. Należy się upewnić czy wężyki wody zasilającej i odpadowej zostały podłączone prawidłowo, a także czy w zbiorniku zasilającym znajduje się woda, a zbiornik wody odpadowej został opróżniony w celu uniknięcia zalania. Poziom wody w zbiorniku należy kontrolować na bieżąco, w zależności od częstotliwości przeprowadzanych procesów. Narzędzia lub materiały należy umieścić na tacce komory roboczej i zamknąć komorę oraz przekręcić pokrętkę blokującą front urządzenia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

WŁĄCZNIK



Dźwięki. Sterylizator informuje dźwiękowo o zmianach jak i zakończeniu procesu.

5.2 Wybór programu



W zależności od rodzaju wsadu, który ma być poddany sterylizacji, użytkownik jest odpowiedzialny za dokonanie wyboru odpowiedniego programu dedykowanego do określonego rodzaju wsadu zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi warunków sterylizacji.

PROGRAM ENBIO S/ENBIO PRO	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Typ wsadu	Narzędzia nieopakowane	Narzędzia opakowane i nieopakowane	Narzędzia opakowane i nieopakowane	Narzędzia opakowane i nieopakowane
Temp. procesu	134°C	134°C	121°C	134°C
Ilość próżni wstępnych	1	3	3	3
Czas sterylizacji	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Czas suszenia	brak	3 min	5 min	5 min
		4 min ENBIO PRO	5 min ENBIO PRO	
Całkowity czas dla określonej wagi wsadu*	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
Klasa procesu	S	B	B	B

*Temperatura otoczenia może mieć wpływ na wydłużenie procesu.

**Czas trwania pierwszego procesu może być dłuższy ze względu na konieczność nagrzania się urządzenia.

*Program PRION dostępny wyłącznie w ENBIO PRO.



Nie należy przekraczać maksymalnej wagi wsadu 500 g dla urządzenia ENBIO S oraz 800 g dla urządzenia ENBIO PRO. Wyświetlany czas jest orientacyjny. Czas próżni wstępnych jest aktualizowany i zależy od rodzaju i masy wsadu.

Proces sterylizacji w klasie „S” nie zawiera etapu suszenia w związku z czym narzędzia po zakończonym procesie są mokre. Zaleca się pozostawienie uchylonej szuflady komory w celu wyschnięcia i obniżenia temperatury narzędzi.

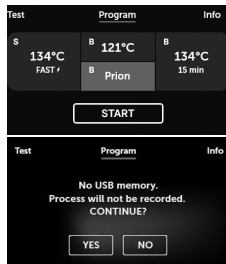
Dodatkowo autoklaw Enbio PRO posiada program PRION dedykowany jako jeden z etapów dekontaminacji przedmiotów, wobec których zachodzi podejrzenie, iż miały lub mogły mieć kontakt ze zmienionymi chorobowo białkami prionowymi (np. choroba Creutzfelda-Jacoba, BSE, itp.). Szczegółowe informacje i rekomendacje dot. kontroli zakażeń pasażeralnych encefalopatii gąbczastych zostały przedstawione w dokumencie „WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies – Report of a WHO consultation. (Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999)”. Obowiązkiem użytkownika urządzenia jest postępowanie zgodne z powyższymi wytycznymi.

Proces 134 FAST dedykowany jest dla narzędzi litych, nieporowatych, prostych instrumentów i narzędzi dentystycznych (np. nożyczki, rączki, cążki, dłutka, zgłębniki, etc.) wyłącznie nieopakowanych, i nietekstylnych. Niestosowanie się do powyższych zasad może zagrażać zdrowiu pacjentów i pracownikom medycznych. Program 121°C powinien być wykorzystywany do sterylizacji wszystkich innych materiałów, które nie mogą być poddane sterylizacji w temperaturze 134°C. Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu zostanie wyświetlony ekran powitalny. Poprzez przyciśnięcie ekranu przechodzimy do menu urządzenia. Z tego poziomu możemy przejść do wykonywania Programu, Testów, menu Informacyjnego. Menu programu umożliwia nam wybór programów temperaturowych 121°C, 134°C i 134°C PRION dla wsadu nieopakowanego i opakowanego, oraz program 134C FAST dla wsadu nieopakowanego. W momencie

otwarcia komory symbol **DOOR OPEN** migie. W momencie zamknięcia komory poprzez przekręcenie pokrętła blokującego zgodnie z ruchem

wskazówek zegara na wyświetlaczu pojawia się symbol **START** informujący o prawidłowym zamknięciu komory.

Teraz możemy dokonać wyboru programu poprzez przyciśnięcie odpowiedniego symbolu temperatury w jakiej chcemy przeprowadzić sterylizację 121°C, 134°C, 134°C proces



szybki lub 134°C PRION w wyniku czego nastąpi podświetlenie wybranego programu. Uruchomienie wybranego programu następuje

poprzez przyciśnięcie symbolu



Jeśli pamięć USB nie została umieszczona w urządzeniu symbol dysku USB nie jest wyświetlany w prawym

dolnym rogu ekranu i pojawia się komunikat o braku pamięci USB.

Dane programu nie zostaną zapisane. Możemy kontynuować pracę bez zapisu danych na pamięci USB poprzez naciśnięcie pola **YES** lub przerwać pracę wybierając pole **NO** aby umieścić pamięć w porcie i rozpocząć kroki programu od początku.

Zaleca się używać dysku USB przy każdym z procesów. Dane na nim zapisane pozwolą na wydruk raportów z wybranych procesów.

Jeśli praca będzie kontynuowana lub wybraliśmy pole **START** Na



ekranie zostaje wyświetlony symboliczny wykres ciśnienia w przebiegu całego procesu na jego tle zaznaczony jest aktualny przebieg programu oraz informacje o kolejnych etapach procesu w górnym lewym rogu ekranu. Podczas przebiegu programu na ekranie jest wyświetlana temperatura wybranego programu sterylizacyjnego

go **121°C** lub **134°C** aktualna temperatura w komorze procesowej lewym dolnym rogu **116.7°C**, aktualne ciśnienie panujące w komorze w prawym dolnym rogu **0,30 Bar**, oraz czas pozostały do zakończenia procesu w prawym górnym rogu

ekranu **12 min left** Jest to czas przewidywany, który może ulec wydłużeniu ze względu na masę i rodzaj wsadu.

W trakcie przebiegu programu w miejscu pola **START** zostaje wyświetlone pole **STOP** umożliwiając





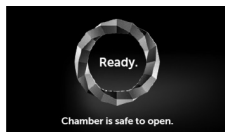
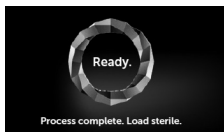
ce zatrzymanie procesu w dowolnym momencie czasu przez użytkownika. W lewym górnym rogu ekranu są wyświetlane nazwy poszczególnych etapów programu następujących po sobie np.

– blokada komory

Locking door.

– nagrzewanie komory roboczej

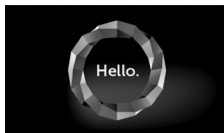
Jeśli proces przebiegł prawidłowo na wyświetlaczu pojawiają się naprzemiennie ekrany informacyjne o zakończeniu procesu i sterylnym wsadzie



oraz o możliwości otwarcia komory urządzenia.

W programie 134C FAST narzędzia są gorące i mokre po sterylizacji.

Poprzez naciśnięcie pola **FINISH** przechodzimy do ekranu powitalnego.



! UWAGA! Po procesie komora, tacka i ładunek są gorące. Należy zachować szczególną ostrożność i używać rękawic ochronnych w celu wyjęcia ładunku lub odczekać do momentu ostygnięcia.

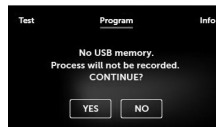
Przeprowadzanie procesów sterylizacji w urządzeniu ENBIO S / ENBIO PRO nie wpływa na biogodność materiałów.

Wszystkie komponenty urządzenia mające bezpośredni kontakt ze sterylizowanym ładunkiem nie powodują działania toksycznego, uczulającego lub drażniącego.

5.3 Programy testowe

Poprzez naciśnięcie pola **Test** przechodzimy do menu programów testowych. Z tego poziomu mamy do wyboru program testowy próżni oraz program testowy Helix/B&D. Wyboru odpowiedniego programu dokonujemy poprzez naciśnięcie wymaganego pola na wyświetlaczu.

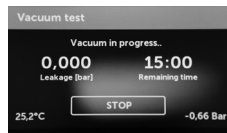
W momencie zamknięcia komory roboczej urządzenia napis **DOOR OPEN** zmienia się na napis **START** i poprzez przyciśnięcie tego pola uruchamiamy wybrany program testowy.



Jeśli pamięć USB nie została umieszczona w urządzeniu symbol USB nie jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu i pojawia się komunikat o braku pamięci USB. Dane programu testowego nie zostaną zapisane. Możemy kontynuować pracę bez zapisu danych na pamięci USB poprzez naciśnięcie pola „YES” lub przerwać pracę wybierając pole „NO”, aby umieścić pamięć w porcie i rozpocząć program od początku.

Program ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Test próżni
Temperatura procesu	134°C	–
Ilość próżni wstępnych	3	1
Czas sterylizacji	3,5 min	–
Czas suszenia	3 min	–
Całkowity czas procesu	15 min	16 min

Test próżni



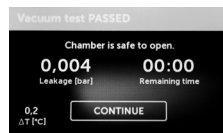
Test próżni należy wykonywać tylko i wyłącznie na zimnym urządzeniu przed rozpoczęciem pracy. Test próżni umożliwia sprawdzenie autoklawu pod kątem nieszczelności. Podczas testu sprawdza się:

- wydajność pompy próżniowej.
- szczelność układu pneumatycznego.

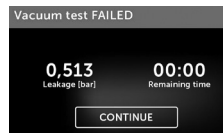
Po wybraniu programu testowego próżni i uruchomieniu go przyciskiem **START** zostaje wyświetlony ekran przebiegu programu testu próżni.

Wyświetlane są informacje o fazie i ubytku ciśnienia w komorze roboczej i czas trwania testu.

Gdy program testowy przebiegł prawidłowo.



Gdy program testowy nie został pomyślnie przeprowadzony.



Po naciśnięciu pola **CONTINUE** następuje wyświetlenie ekranu powitalnego.



⚠ W trakcie przeprowadzania testu próżni komora sterylizatora musi być całkowicie sucha i zimna. Jeśli będzie inaczej test próżni może nie być wiarygodny nawet wtedy, gdy sterylizator jest w pełni sprawny. Po zakończeniu testu na wyświetlaczu pokaże się komunikat o jego wyniku. Jeśli wynik jest negatywny należy sprawdzić, wyczyścić lub wymienić uszczelkę, wyczyścić przednią krawędź komory i powtórzyć test. Jeśli ponownie urządzenie nie przejdzie testu należy się skontaktować z dostawcą lub producentem.

Test Bowie&Dick

Test Bowie&Dick'a, nazywany też testem penetracji pary, imituje mały wsad o dużej porowatości.

Zawiera on kartki papieru zapakowane w mały pakiet, w środku którego znajduje się wskaźnik chemiczny (test fizyko-chemiczny).

Test ten ocenia wydajność urządzenia w sterylizacji wsadów złożonych z porowatych przedmiotów:

- Wydajność próżni wstępnej i penetrację pary.
- Temperaturę i ciśnienie nasyconej pary osiągane przez określony czas.

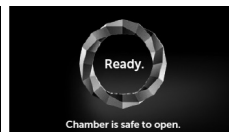
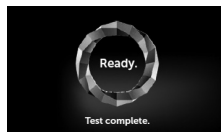
Jak przeprowadzić test:

- Test należy przeprowadzić przy pustej komorze zgodnie z normą EN 13060.
- Pakiet z testem Bowie-Dick'a umieścić w komorze na środku tacki.

Po wybraniu programu testowego Helix/B&D i uruchomieniu go przyciskiem **START** zostaje wyświetlony ekran przebiegu programu. Wyświetlane są informacje o parametrach procesu.



Program testowy Helix/B&D możemy zatrzymać w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie pola **STOP**, wiąże się to z nieprawidłowym zakończeniem testu. Po zakończeniu programu testowego naprzemiennie są wyświetlane ekrany.



Można bezpiecznie otworzyć komorę procesową sterylizatora. Po otwarciu komory procesowej następuje wyświetlenie ekranu powitalnego.

- Wyjąć test kontrolny.

 **UWAGA! Pakiet będzie gorący.**

Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu.

- Otworzyć pakiet i wyjąć wskaźnik chemiczny ze środka pakietu.

WYNIK POZYTYWNY

Wskaźnik chemiczny zmienił barwę na jednolitą ciemną na całej powierzchni.



WYNIK NEGATYWNY

W środkowej części testu pozostało jasne pole z powodu pozostałego powietrza w środku testowanego urządzenia.

Jakakolwiek zmiana koloru, nierównomierne zabarwienie testu, wskazują na obecność powietrza w trakcie cyklu testowego na skutek wadliwego działania sterylizatora.

Test Helix

Test Helix odpowiada sterylizacji narzędzi z otworami typu A zgodnie z normą EN 13060. Składa się z rurki długości 1500 mm otwartej z jednej strony i zamkniętej kapsuły testowej z drugiej strony. Pasek wskaźnikowy znajduje się wewnątrz kapsuły testowej.

Zestaw testowy Helix



Test ten służy do oceny wydajności urządzenia w sterylizacji wsadów węglonowych i porowatych, w szczególności:

- Wydajności próżni wstępnej oraz szybkości i równomierności penetracji pary.
- Temperatury i ciśnienia nasyconej pary osiągniętych przez określony czas.

Jak przeprowadzić test:

- Test należy przeprowadzić przy pustej komorze zgodnie z normą EN 13060
- Umieścić pasek testowy wewnątrz kapsuły. Zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu.
- Zamknąć kapsułę.
- Umieścić test na środku tacki w komorze.
- Po zakończeniu cyklu otworzyć sterylizator i wyjąć test.



UWAGA! Zestaw testowy będzie gorący.

WYNIK POZYTYWNY

Wszystkie pola paska wskaźnikowego stały się ciemne

WYNIK NEGATYWNY

Część paska wskaźnikowego nie zmieniła barwy na ciemną z powodu obecności powietrza wewnątrz kapsuły.



Aby prawidłowo zinterpretować test, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta testu.

- Otworzyć kapsułę i wyjąć pasek testowy.

WYNIK POZYTYWNY

wszystkie pola paska wskaźnikowego stały się ciemne

WYNIK NEGATYWNY

Część paska wskaźnikowego nie zmieniła barwy na ciemną z powodu obecności powietrza wewnątrz kapsuły.

Niewystarczająca zmiana koloru pól paska wskaźnikowego oznacza obecność powietrza w trakcie cyklu testowego na skutek wadliwego działania sterylizatora.

5.4 Menu informacyjne

Menu informacyjne jest dostępne po naciśnięciu pola **Info**. Z tego poziomu wyświetlane są informacje o typie urządzenia, numerze seryjnym, liczbie przeprowadzonych procesów i dostępnym miejscu na pamięci USB do zapisywania danych z procesów oraz menu serwisowe

COUNTERS liczników procesu do wymiany filtra. Możliwa jest także zmiana daty i godziny. W celu dokonania ustawienia daty lub godziny dotykamy na cyfry znajdujące się na wyświetlaczu. Po wyborze określonego pola zaczyna ono migać **2017-02-22** i zostają wyświetlone strzałki zmiany wartości w górę **▲** lub dół **▼**. W ten sposób dokonujemy prawidłowego ustawienia daty i czasu. Ponowne naciśnięcie liczby powoduje jej zatwierdzenie i możemy przejść do zmiany ustawień kolejnego parametru. W taki sam sposób dokonujemy wyboru języka, klikając w jego skrót.

Przycisk oznaczony literą B wyłącza i włącza niebieskie podświetlenie w głębi ekranu

Kliknięcie przycisku LED uruchamia menu sterujące podświetleniem, które znajduje się się po bokach urządzenia. Oświetlenie LED posiada dwa tryby:
- Tryb dowolny, w którym użytkownik (poprzez przesuwanie suwaków) dowolnie ustawia kolory, natężenie i jasność światła do własnych preferencji.
- Tryb ciągły, który barwami wskazuje etapy całego procesu sterylizacji

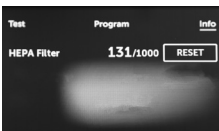
Oświetlenie LED dostępne jest wyłącznie w urządzeniach ENBIO S z kolorowymi obudowami: Midnight Blue, Dolly Pink, Ashy Stone, Yellow Sunflower.

5.4.1 Liczniki

Sterylizatory ENBIO S i ENBIO PRO zapisują liczbę wykonanych procesów. Dzięki temu informują one o tym kiedy należałoby wymienić elementy eksploatacyjne urządzenia oraz o zbliżającej się inspekcji serwisowej.

Nr	Nazwa	Częstotliwość wymiany (cykle)	Żółty Najszybsza wymiana po (cykle)	Czerwony Najpóźniejsza wymiana po (cykle)
1.	HEPA filtr	1000	980	1000

Poprzez wciśnięcie **COUNTERS** uruchomi się sekcja liczników. Po lewej stronie jest liczba przeprowadzonych procesów, a po prawej wartość przy jakiej należy wymienić poszczególny element. **980/1000**



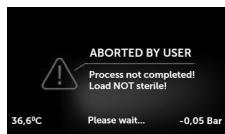
Po wymianieniu filtra mogą zostać wyzerowane z poziomu użytkownika poprzez naciśnięcie przycisku **RESET**. W momencie gdy zbliżamy się do wartości przy której zalecana jest wymiana poszczególnego elementu wartości podświetlają się na żółto.

W przypadku gdy przekroczymy wymagane limity wartości zostają wyświetlone na czerwono. W przypadku regularnej pracy po naciśnięciu ekranu powitalnego zostają wyświetlone naprzemiennie ekrany informacyjne dotyczące wymiany poszczególnych elementów. Wyświetlanie wartości liczników na żółto lub czerwono nie powoduje blokady pracy urządzenia. Natomiast przekroczenie wymaganego terminu wymiany może mieć istotny wpływ na pracę urządzenia i proces sterylizacji wsadu. Odnosnie wymiany poszczególnych elementów prosimy o kontakt z producentem lub dostawcą.

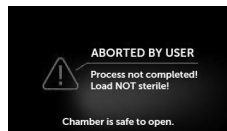
5.5 Ponowne uruchomienie

Ponowne uruchomienie procesu jest wymuszone w momencie zatrzymania procesu przez użytkownika poprzez naciśnięcie pola **STOP** w przypadku zaniku napięcia lub wystąpienia błędu podczas procesu na przykład braku wody zasilającej.

W przypadku wyboru pola **STOP** zostają wyświetlane naprzemiennie poniższe komunikaty. Informujące o zatrzymaniu procesu przez użytkownika oraz o wyrównywaniu ciśnienia w komorze roboczej oraz komunikat informujący o tym, że proces nie przebiegł prawidłowo, a wsad nie jest sterylny.

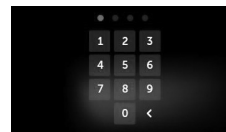
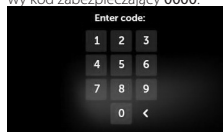


W momencie kiedy ciśnienie zostanie wyrównane w komorze roboczej, na wyświetlaczu zostają wyświetlane naprzemiennie poniższe komunikaty. Teraz można swobodnie otworzyć urządzenie. Po otwarciu komory zostaje wyświetlony ekran.

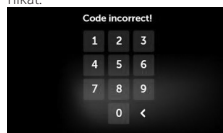


Wybierając pole **RESTART** możemy powrócić do ekranu powitalnego.

W przypadku wystąpienia błędu dodatkowo musimy wprowadzić 4 cyfrowy kod zabezpieczający **0000**.



Jeśli wprowadzimy nieprawidłowy kod na wyświetlaczu pojawi się komunikat.

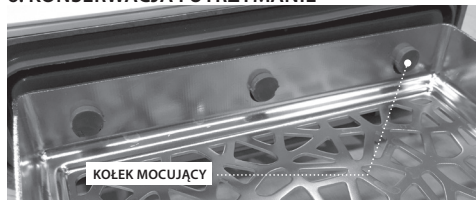


Należy ponownie dokonać wprowadzenia kodu. Strzałka umożliwia nam skasowanie błędnie wprowadzonych cyfr.

Po wprowadzeniu prawidłowego kodu na wyświetlaczu urządzenia pojawi się ekran powitalny.



6. KONSERWACJA I UTRZYMANIE



Czyszczenie tacki

Zachowanie czystości tacki pomaga zachować prawidłowe działanie urządzenia.

Zaleca się czyszczenie wewnętrznej części tacki w częstotliwości raz na tydzień przy pomocy łagodnego detergentu bez dodatku chloru i nie wchodzącym w reakcję z aluminium. Po czyszczeniu tacka wymaga gruntownego spłukania wodą.

Aby dobrze wyczyścić tackę należy ją zdemontować z czoła frontu urządzenia. W tym celu należy unieść tackę delikatnie do góry i odciągnąć od czoła frontu. Kołki montażowe mają nacięcia, w które wpasowuje się szuflada.

Przed ponownym zamontowaniem tacki do urządzenia należy ją osuszyć i nasunąć na kołki czoła frontu i docisnąć delikatnie w dół w celu zablokowania.

Czyszczenie komory procesowej

Zachowanie czystości komory pomaga zachować prawidłowe działanie urządzenia.

Zaleca się czyszczenie wnętrza komory procesowej w częstotliwości raz na tydzień przy pomocy łagodnego detergentu bez dodatku chloru. Po czyszczeniu komorę należy wytrzeć do sucha delikatną szmatką.

Czyszczenie zewnętrznych powierzchni

Czyszczenie zewnętrznych części urządzenia powinno się odbyć przy pomocy miękkiej tkaniny zwilżonej wodą z dodatkiem łagodnego detergentu (bez dodatku chloru i nie wchodzącym w reakcję z tworzywami sztucznymi, powłokami lakierniczymi, aluminium). Nie należy stosować detergentów o silnym działaniu.

Zastosowanie łagodnych detergentów do konserwacji urządzenia nie ma wpływu na powstawanie ryzyka zagrożenia związanego z możliwością powstawania toksycznych składników w kontakcie z elementami urządzenia.

Czyszczenie uszczelki

Zaleca się czyszczenie uszczelki po 100-u przeprowadzonych procesach. Do czyszczenia uszczelki stosować ciepłą czystą wodę i mikrofibrę (dopuszcza się mikrofibrę z cząstkami srebra). Nie dopuszcza się stosowania tępych i ostrych narzędzi do czyszczenia. Nie dopuszcza się czyszczenia środkami chemicznymi. Czyszczenia dokonywać na ostygniętym urządzeniu po otwarciu szuflady. Zachować ostrożność i nie przeginać szuflady. Po czyszczeniu pozostawić urządzenie otwarte do wyschnięcia uszczelki. W tym czasie zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniem.

Wymiana elementów zużywalnych

Elementy zużywalne należy okresowo wymieniać, aby zapewnić bezawaryjną pracę sterylizatora. Komunikat na ekranie poinformuje użytkownika kiedy należy wymienić poszczególne elementy. W przypadku regularnej

pracy po naciśnięciu ekranu powitalnego zostają wyświetlone naprzemienne ekrany informacyjne dotyczące wymiany poszczególnych elementów. Szczegółowo opisane w rozdziale „Komunikaty ostrzegawcze i kody błędów”.

⚠ W celu zapewnienia wydajnego procesu sterylizacji i prawidłowego funkcjonowania urządzenia zaleca się przestrzeganie terminowej wymiany elementów zużywalnych.

⚠ Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, producent określił czas użyteczności na 3 lata lub 6 000 cykli. Po tym okresie sterylizator powinien zostać wycofany z użycia. Okres ten został oszacowany na podstawie przeprowadzonych prób ciśnieniowych dla komory procesowej (komponentu niewymienialnego), która wytrzymała 6 000 cykli (co odpowiada średniemu zużyciu w ciągu 3 lat) bez odształceń plastycznych.

6.1 Części zamienne

Poniższa tabela zawiera elementy podlegające okresowej wymianie oraz elementy podlegające naturalnemu zużyciu. Części zamienne należy zamawiać bezpośrednio u producenta. Stosowanie innych części zamiennych powoduje utratę gwarancji i nie gwarantuje poprawności funkcjonowania urządzenia.

Nazwa	Nr części
Uszczelka frontu	1-8-14672 1-8-12433
Filtr bakteriologiczny	1-8-27720
Wąż przyłączeniowy/doprowadzający wodę	1-8-42992
Wąż przyłączeniowy/odprowadzający skropliny	1-8-49988
Korek gumowy do pojemnika na wodę	ST1-KS1
Korek gumowy do pojemnika skroplin	ST1-KS2

6.2 Części zużywalne

W celu zapewnienia odpowiedniego funkcjonowania sterylizatora ENBIO S/ ENBIO PRO zaleca się wymianę części zużywalnych zgodnie z poniższym harmonogramem. Oraz okresową inspekcję poszczególnych elementów sterylizatora zgodnie z poniższymi wytycznymi.

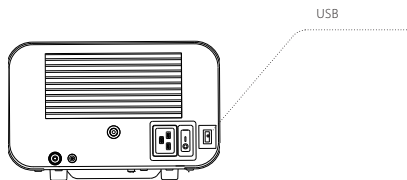
Nazwa	Częstotliwość wymiany
Filtr bakteriologiczny	co 1000 cykli lub co 12 miesięcy
Wąż przyłączeniowy/odprowadzający wodę	w przypadku zaobserwowania uszkodzenia lub raz do roku
Korki do pojemników na wodę/skropliny	w przypadku zaobserwowania uszkodzenia

Element podlegający kontroli	Częstotliwość kontroli
Uszczelka frontu	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy wykonuje użytkownik
Filtr bakteriologiczny	co tydzień- wykonuje użytkownik
Wąż przyłączeniowy/odprowadzający wodę	co tydzień lub w wypadku nieprawidłowej pracy – wykonuje użytkownik
Korki do pojemników	co tydzień – wykonuje użytkownik

7. ARCHIWIZACJA DANYCH

Przebieg każdej wykonanej sterylizacji jest automatycznie zapisywany na nośniku danych (pamięć USB).

Gniazdo do umieszczenia pamięci znajduje się na tylnym panelu urządzenia. Zaleca się okresową archiwizację danych na innym nośniku np. komputer, laptop.



 Pamięci USB nie należy wyciągać z gniazda w trakcie trwania procesu.

8. OPROGRAMOWANIE ENBIODATAVIEWER

Oprogramowanie EnbioDataViewer umożliwia przegląd i archiwizację programów sterylizacyjnych na komputerze oraz ich wydruk.

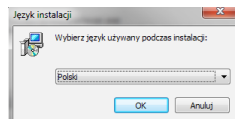
Minimalne wymagania sprzętowe do zainstalowania oprogramowania:

System operacyjny – Windows min. Windows 7 lub wyższy
Ilość wolnego miejsca na dysku – min. 100 MB
Minimalne wymagania procesora – min. 1 GHz
Minimalna ilość pamięci operacyjnej – min. 512 MB Ram
Rozdzielczość ekranu – min. 1200x720 lub wyższa

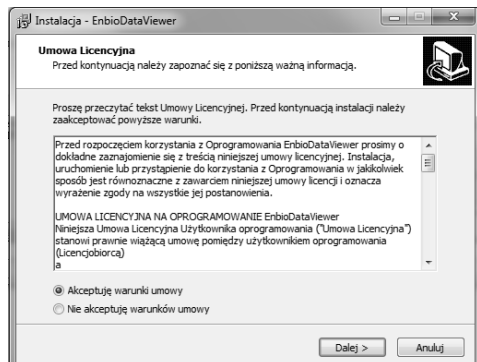
 Oprogramowanie jest dostarczane wraz z urządzeniem i znajduje się na dysku przenośnym - pendrive lub najnowszą wersję można pobrać ze strony internetowej producenta <http://enbio-group.com/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Instalacja oprogramowania

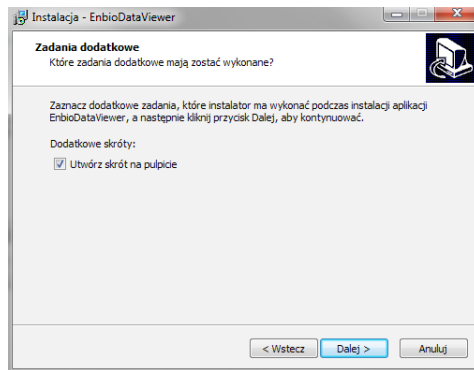
W celu zainstalowania oprogramowania należy dwukrotnie kliknąć na plik instalacyjny oprogramowania. Po wykonaniu tej operacji zostanie wyświetlone okienko instalacyjny odnośnie wyboru języka



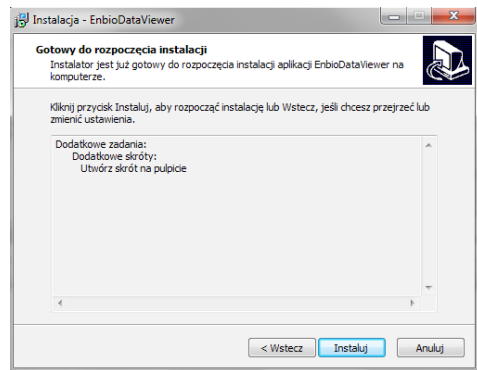
.Po potwierdzeniu należy zaakceptować warunki licencji na instalowane oprogramowanie.



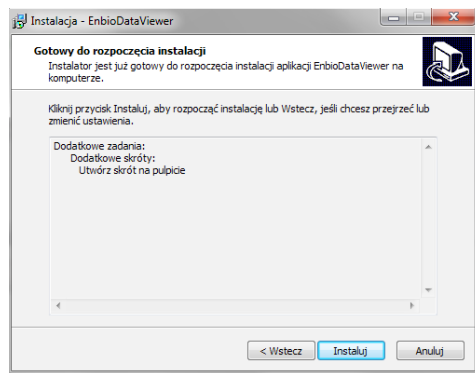
Następnie zostanie wyświetlona informacja o umieszczeniu skrótu do oprogramowania na pulpicie komputera.



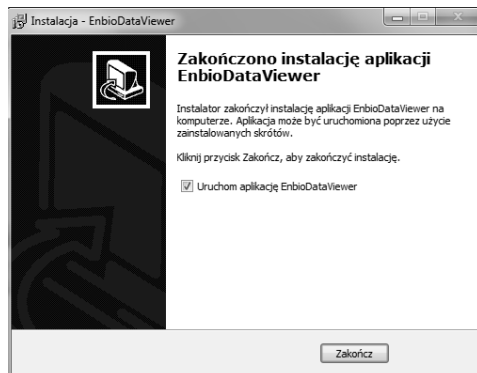
Po kliknięciu „Dalej >” następuje wybór folderu, gdzie program powinien zostać zainstalowany.



Po dokonaniu wyboru klikamy „Dalej”. Klikając przycisk Instaluj nastąpi instalacja oprogramowania EnbioDataViewer.



Po instalacji zostaje wyświetlony poniższy komunikat.



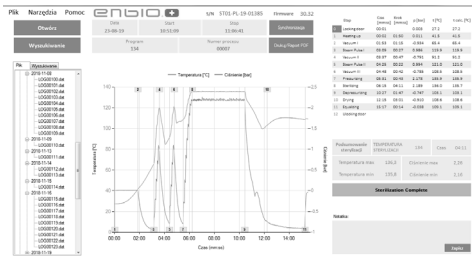
Możemy teraz uruchomić oprogramowanie lub zakończyć instalację bez uruchamiania oprogramowania poprzez kliknięcie przycisku Zakończ.

Jeżeli wybierzemy opcję z natychmiastowym uruchomieniem zostaje wyświetlone główne okno programu.



8.2 Budowa programu i główne funkcjonalności

Okno główne składa się z trzech głównych obszarów



Drzewo wszystkich procesów, które zostały synchronizowane z pendrive – zostały poszeregowane po datach wykonania

Wykres temperatury i ciśnienia wraz z głównymi danymi dotyczącymi autoklawu i procesu (data wykonania ora numer).

Dane dotyczące trwania i osiągniętych parametrów każdego etapu procesu.

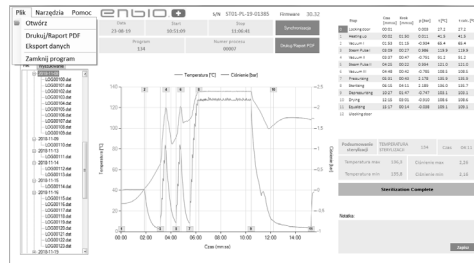
Najważniejsze parametry sterylizacji.

Możliwość zapisania notatki do każdego procesu.

Menu rozwijane:

Klikając na okienko Plik mamy dostęp do opcji:

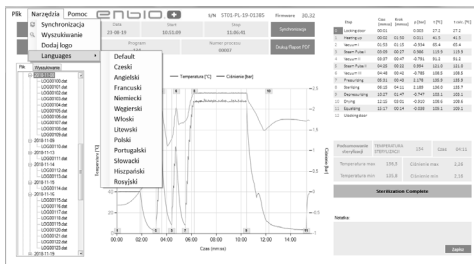
- wczytania zapisanego przebiegu procesu z pamięci pendrive lub z innej lokalizacji
- wydrukowania zapisanego procesu
- wykonania raportu do pliku PDF
- eksportu danych do pliku, aby w razie problemów wysłać paczkę z danymi do producenta
- eksportu danych do formatu CSV
- zamknięcia programu



Ciemnoniebieskim kolorem zostały oznaczone przyciski funkcyjne np. „Raport PDF”, który umożliwi wydruk protokołu z procesu.

Klikając na okienko Narzędzia mamy dostęp do opcji:

- synchronizacji wszystkich plików z zapisanymi procesami po wybraniu lokalizacji pamięci pendrive (procesy te w zależności od liczby wykonanych sterylizacji i testów może potrwać nawet kilkanaście sekund)
- wyszukiwania dowolnego zapisanego procesu z bazy danych
- dodania własnego logo do raportów PDF



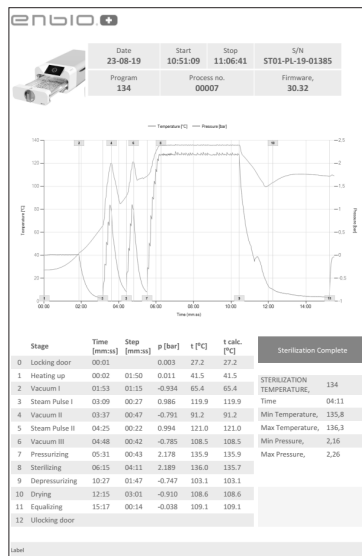
Wyszukiwanie

Program umożliwia wyszukiwanie procesów po:

- zakresie dat
- numerze procesu
- typie procesu
- wyniku zakończenia procesu

Raport PDF

Program umożliwia wygenerowanie raportu z każdego procesu wykonanego przez autoklaw. Zawiera on wszystkie niezbędne dane procesowe oraz wynik sterylizacji.



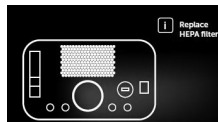
9. KOMUNIKATY OSTRZEGAWCZE I KODY BŁĘDÓW

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia na wyświetlaczu są wyświetlane odpowiednie komunikaty informacyjne, ostrzegawcze i kody błędów.

9.1 Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty ostrzegawcze dotyczą wymiany poszczególnych elementów zużywalnych.

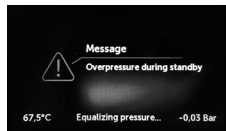
Element podlegający wymianie podświetla się na czerwono, ekrany są wyświetlane naprzemiennie.



Ekran dotyczący wymiany filtra

9.2 Komunikaty informacyjne

Ekran dotyczący nadciśnienia lub podciśnienia wynikającego z naturalnych procesów studzenia komory. Może on wystąpić tuż po uruchomieniu maszyny.



Komunikat wynikający z przerwania procesu po etapie sterylizacji – podczas suszenia.

9.3 Kody błędów

Poniższa tabela zawiera kody błędów jakie mogą się pojawić podczas pracy ze sterylizatorem ENBIO S / ENBIO PRO

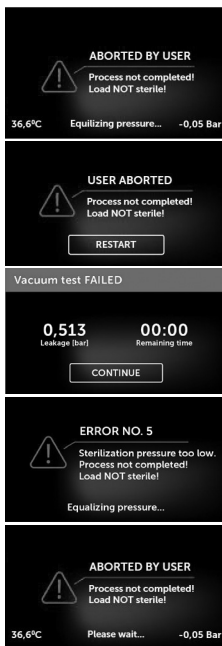
Kod błędu		Opis	Zalecenia
1	"Chamber over temperature"	Przekroczenie maksymalnej temperatury w komorze	Kontakt z serwisem
2	"Steam gen. over temperature"	Zbyt wysoka temperatura generatora pary	Kontakt z serwisem
3	"Process over temperature"	Zbyt wysoka temperatura procesu	Kontakt z serwisem
4	"Overpressure error"	Błąd ciśnienia	Kontakt z serwisem
5	"Sterilization pressure too low"	Zbyt niskie ciśnienie podczas sterylizacji	Sprawdź poziom i podłączenie wody. Kontakt z serwisem
6	"Sterilization temp. too low"	Zbyt niska temperatura sterylizacji	Sprawdź poziom i podłączenie wody. Kontakt z serwisem
7	"Too high pressure during drying"	Zbyt wysokie ciśnienie podczas suszenia	Sprawdź czy wąż odpływowy nie jest zanurzony w wodzie. Kontakt z serwisem
8	"Too many steam pulses/no water"	Za dużo impulsów pary. Brak wody zasilającej.	Sprawdź poziom wody zasilającej i podłączenie wężyków. Sprawdź czy waga wsadu nie przekracza dopuszczalnej. Kontakt z serwisem
9	"Drainage error"	Zapchany odpływ	Sprawdź poziom wody odpadowej i podłączenie wężyków. Kontakt z serwisem
10	"Chamber heating error"	Błąd grzania komory	Kontakt z serwisem
11	"Steam generator heating error"	Błąd generatora pary	Kontakt z serwisem

12	"Prevacuum fail/check outlet"	Błąd pompy próżniowej/odpływu	Sprawdź poziom wody odpadowej i podłączenie wężyków. Sprawdź czy waga wsadu nie przekracza dopuszczalnej. Kontakt z serwisem
13	"Power failure"	Chwilowy zanik napięcia podczas pracy	Potwierdź błąd. Kontakt z serwisem
14	"Pressure during standby"	Przekroczenie ciśnienia podczas oczekiwania	Potwierdź błąd. Kontakt z serwisem
15	"Locking door error"	Błąd blokady drzwi	Kontakt z serwisem
16	"Unlocking door error"	Błąd odblokowania drzwi	Kontakt z serwisem
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Błąd zaworu V3/filtra HEPA	Sprawdź czystość filtra/wymień filtr. Kontakt z serwisem
18	"Pressure sensor error"	Błąd czujnika ciśnienia	Kontakt z serwisem
19	"USB disc error / Change disc"	Błąd zapisu na pendrive – uszkodzenie nośnika	Zgranie zawartości z obecnego pendriva – zakup i użytk. nowego
20	Min chamber temperature	Minimalna temperatura komory w czasie sterylizacji	Kontakt z serwisem
21	Chamber temp. sensor failure	Błąd czujnika temperatury komory	Kontakt z serwisem
22	Steam gen. temp. sensor failure	Błąd czujnika temperatury wytwornicy pary	Kontakt z serwisem
23	Process temp. sensor failure	Błąd czujnika temperatury procesowej	Kontakt z serwisem
24	Autoclave has too low temperature	Zbyt niska temperatura autoklawu/błąd czujnika temperatury	Kontakt z serwisem
31	"Internal flash error"	Błąd pamięci	Kontakt z serwisem

Komunikaty		
„Aborted by user”	Proces przerwany przez użytkownika. Wkład niesterylny w przypadku przerwania w trakcie lub przed procesem sterylizacji.	
„Vacuum test failed”	Błąd testu próżni	Kontakt z serwisem
„No USB memory”	Brak pamięci USB	Sprawdź gniazdo USB, zamontuj pamięć. Kontakt z serwisem
„Equalizing pressure”	Ciśnienie podczas postoju. Zrównanie ciśnienia do atmosferycznego. Proszę nie zamykać komory po zakończonej sterylizacji. Komora musi się schłodzić do temp. zewn.	Komunikat występuje w określonych przypadkach w wyniku naturalnych procesów.

Obok zostały przedstawione przykłady kodów błędów:

Ekrany wyświetlane naprzemiennie: wyrównywanie ciśnienia, proszę czekać.



Proces nie przebiegł prawidłowo.
Wsad nie jest sterylny.

Błąd programu testowego próżni.
Ekran błędu: można kontynuować pracę.

Błąd nr 5.
Zbyt niskie ciśnienie w komorze roboczej.

Proces nie został zakończony. Wkład nie jest sterylny. Wyrównywanie ciśnienia w komorze roboczej.

10. PROCEDURA REKLAMACYJNA

W celu zgłoszenia problemu z urządzeniem należy wypełnić formularz reklamacyjny znajdujący się na stronie producenta www.enbio.com lub skontaktować się z infolinią. W przypadku uszkodzeń transportowych należy przesłać zgłoszenie reklamacyjne wraz z listem przewozowym i dokumentem zakupu oraz zdjęciami dokumentującymi uszkodzenia.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 58 731 96 31 lub mailowo serwis@enbiogroup.eu

⚠ UWAGA! Proces reklamacyjny zostanie uruchomiony w momencie otrzymania przez dział serwisu prawidłowo wypełnionego zgłoszenia reklamacyjnego.

W przypadku odsyłania urządzenia do serwisu, należy wyczyścić komorę i tackę urządzenia, przeprowadzić proces dekontaminacji oraz poprawnie zabezpieczyć na czas transportu. Najlepiej urządzenie odsyłać w oryginalnym opakowaniu. W przypadku braku odpowiedniego opakowania prosimy o kontakt z serwisem lub dostawcą.

W przypadku konieczności przetransportowania urządzenia należy:

- Odlączyć węże wody demineralizowanej i skroplin
- Odczekać, aż komora robocza ostygnie.
- Użyć oryginalnego lub odpowiedniego opakowania wraz z wkładami zabezpieczającymi

Za uszkodzenia powstałe podczas transportu do serwisu z powodu nie prawidłowego zabezpieczenia urządzenia odpowiedzialność ponosi wysyłający.

11. WARUNKI GWARANCJI

Sterylizatory ENBIO S/ ENBIO PRO objęte są standardowym 24 miesięcznym okresem gwarancyjnym. Szczegółowe informacje można uzyskać od dostawcy.

12. DANE TECHNICZNE

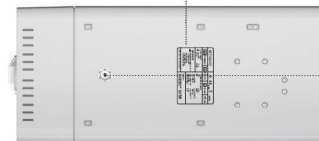
Parametry urządzenia	ENBIO S	ENBIO PRO
Zasilanie	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Moc zainstalowana	3,25 kW max	3,25 kW max
Moc operacyjna	1,6 kW	1,6 kW
Maksymalny pobór prądu	15 A	15 A
Ciśnienie robocze	2,1 bar	2,1 bar
Ciśnienie maksymalne	2,3 bar max	2,3 bar max
Maksymalna temperatura procesu	137°C	138°C
Objętość komory procesowej	2,7 l	5,3 l
Waga	15 kg	20 kg
Wymiary komory procesowej (LxWxH)	292 x 192 x 45 mm	300 x 200 x 90 mm
Wymiary zew. urządzenia (LxWxH)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Stopień ochrony	IP20	IP20
Poziom hałasu	40dB	40dB
Archiwizacja danych procesu	Pendrive	Pendrive

Warunki otoczenia:	
Zakres temperatur roboczych	od +5°C do +40°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres temperatur przechowywania	od -20°C do +60°C
Wilgotność względna	0-90%
Zakres ciśnienia otoczenia	900-1100 hPa

Tabliczka znamionowa umieszczona na spodzie urządzenia.

enbio				CE 2274		RoHS
REF	Enbio S	TYPE	B	SN	ST01 - P.L - 19 - XXXXX	 2019
Power supply  230 V AC 50 Hz 15A 3,25 kW max.		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 Technology Sp. z o.o. ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia T. + 48 (58) 731 96 31 www.enbio-group.com		Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C				
Made in Poland						

enbio				CE 2274		RoHS
REF	ENBIO PRO	TYPE	B	SN	ST02 - PL - 19 - XXXXX	 2019
Power supply  230 V AC 50 Hz 15A 3,25 kW max.			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 Technology Sp. z o.o. ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia T. + 48 (58) 731 96 31 www.enbio-group.com			Maxima Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C			
Made in Poland						



Złącze testowe – do wykorzystania jedynie przez autoryzowany serwis.
W przypadku stwierdzenia wykorzystania przez użytkownika, pociąga to za sobą utratę gwarancji.

13. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Deklaracja zgodności WE
EC Declaration of Conformity

Firma: ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o.
Ul. Sportowa 8C
81-300 Gdynia, Polska

deklaruje z na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne: małe sterylizatory parowe

REF:
ENBIO S
ENBIO PRO

są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wykonania zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211) zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 ze zm.) wdrażającej postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami).

Wyroby zostały sklasyfikowane do klasy IIB zgodnie z regulą 15 na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 100, poz. 1027).

Ocena zgodności przeprowadzona została zgodnie z Załącznikiem II bez pkt. 4. w/w Rozporządzenia. Do oceny zgodności zastosowano normy wskazane w dokumentacji technicznej TD3.

W ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana nr 2274:
TUV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. A. Mickiewicza 29; 40-085 Katowice

CE₂₂₇₄

Miejsce i data:
Gdynia, 17.01.2020

Podpisy osób upoważnionych i pieczęć firmowa:

Małek Krzysztof

ENBIO TECHNOLOGY Spółka z o.o.
81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C
NIP 958-09-82-035, REGON 191317763
KRS 0000214555
Tel. +48 58 761 96 30, serwis +48 58 731 96 31

Tadeusz Siek

enb10

WARUNKI GWARANCJI



- [illegible]

Podpis i pieczęć wystawiającego:

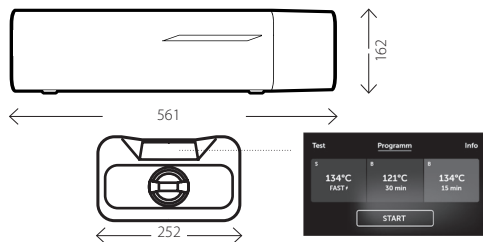
ENBIO TECHNOLOGY Spółka z o.o.
81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C
NIP 958-09-82-035, REGON 191317763
KRS 0000214555
Tel. +48 58 761 96 30, e-mail: +48 58 731 96 31

ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o., ul. Sportowa 8C, 81-300 Gdynia, Polska
e-mail: serwis@enbiogroup.eu, tel. + 48 (58) 731 96 31
www.enbio-group.com/pl

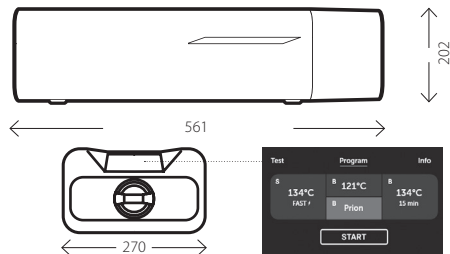
Strasse 1 z 1

RYS. 1. GENERAL VIEW

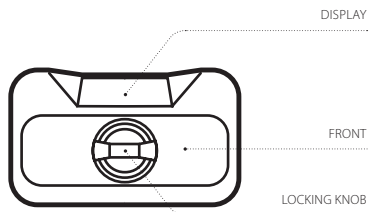
Enbio S



Enbio PRO



RYS. 2. FRONT VIEW



RYS. 3. REAR VIEW.

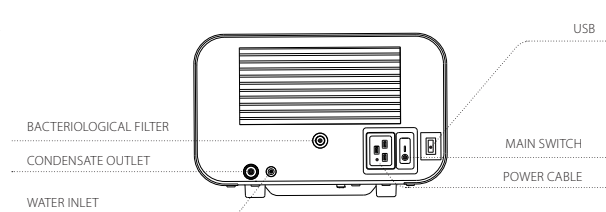


Table of Contents

1. Introduction	33	6.2 Periodic inspections.....	48
1.1 Purpose.....	33	7. Data archiving.....	49
1.2 Applicable legal acts.....	33	8. ENBIODATAVIEWER software	49
1.3 Purpose of the device	33	8.1 Software installation.....	50
1.4 Symbols used on the device	33	8.2 Program construction 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.....	55
2.2 Standard equipment.....	35	9.3 Error codes.....	56
3. Device installation.....	35	10. Warranty claim handling	57
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		

The latest version of the manual is available at www.enbio.com

1. INTRODUCTION

1.1 Purpose

The purpose of this user manual is to provide information about the ENBIO S/ ENBIO PRO 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 sterilisers 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.
- According to 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

ENBIO S and ENBIO PRO sterilizers carry out sterilization processes in class B and class S.

ENBIO S and ENBIO PRO devices are small class B steam sterilizers in accordance with EN 13060, classified as a medical device of class IIb, in accordance with Annex IX of Directive 93/42 / EEC concerning medical devices and the Regulation of the Minister of Health of November 5, 2010. on how to classify medical devices. According to the 13060 classification, medical devices can be sterilized in ENBIO S and ENBIO PRO devices: solid loads, small porous objects, small porous loads, full porous loads, simple objects

recessed, narrow-clearance items, multiple packaging that can be unwrapped or wrapped (single and multi-layered).

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.

The ENBIO S and ENBIO PRO devices can be used in primary healthcare practices, in dental practices, in treatment rooms. The sterilizer is adapted to work in the vicinity of other electrical medical devices.

Non-medical application:

The ENBIO S and ENBIO PRO devices can also be used for non-medical applications, such as in beauty and wellness salons, as well as in veterinary practices, beauty salons, tattoo studios, earrings and hairdressing salons.

 **The ENBIO S/ ENBIO PRO devices can't 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.



According to Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) it is not allowed to place, dispose of, store used electrical and electronic equipment along with other waste. Used equipment should be delivered to a local collection point for used electrical equipment, which is registered in the Chief Inspectorate for Environmental Protection and conducts 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.

After sterilization tools are hot and wet in the 134 FAST program.

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 Technology Sp. z o.o. shall not be liable for damage incurred during the wait for warranty 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, counter indications 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 S/ ENBIO PRO steriliser
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. ENBIO S/ ENBIO PRO certificate
9. Invoice

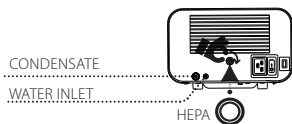
 According to Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) waste electrical and electronic equipment must not be disposed of or stored with household waste. Take the waste device to the nearest WEEE collection point 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 S/ ENBIO PRO 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 device 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

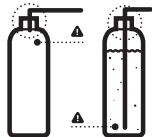


to the port at the device's rear panel, marked as WATER OUT. The wastewater can be removed directly to the sewerage or to a special container intended for wastewater. If using container, place the tube end inside the container and secure the inlet with the plug provided. The tube must not be submerged 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 S/ ENBIO PRO 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 S/ ENBIO PRO sterilisers. Therefore tap water cannot be used as feed water for ENBIO S. / ENBIO PRO 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.

⚠️ 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 distilled water in the supply tank should be replaced at least

once every three months due to the increasing conductivity due to prolonged contact with air. If the tank were contaminated, it should also be changed to a new one. The tank should be closed with the attached cap. Then the water does not change its properties so quickly.

 The manufacturer's warranty expires when the autoclave has been used with water services of a quality not compliant with the recommended one

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.

During 134 C FAST program we do not use packages.

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.



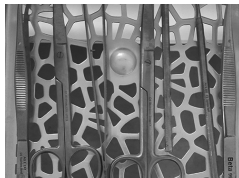
Not following the manufacturer's instructions will be associated with the loss of warranty on the device.

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.

Example of solid batch



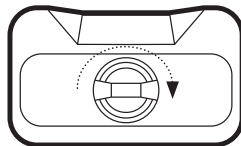
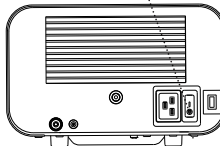
5. STARTING THE DEVICE

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.

Place tools or materials in the working chamber tray and close the chamber and turn the knob locking the front of the device clockwise.

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.

PROGRAM ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Type of load	Unpacked 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.

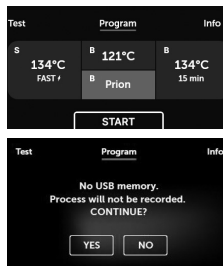
*The duration of the first process may be longer due to the need for the device to heat up.

**PRION program is available only in ENBIO PRO.

The displayed time is approximate. The pre-vacuum time is updating and depends on the form and weight of the charge.

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.

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.



From here you can execute the Program, go to the Test, Information menu, and the COUNTERS menu.

In the Program menu, you can choose the 121°C, 134°C temperature programs, 134°C FAST and 134°C PRION. 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 The selected program is initiated by pressing the

corresponding symbol **START**

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

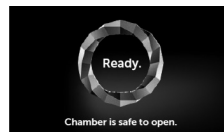
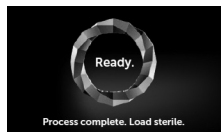
screen **12 min left**. This is the expected time, which may be extended due to the mass and type of charge.

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.

After the process in 134C FAST program tools are wet and hot.



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 S/ ENBIO PRO 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

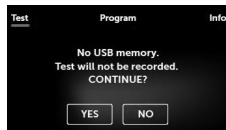


By pressing the **Test** field, you can go to the test program menu.

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	3,5 min	–
Drying duration	3 min	–
Total process duration	15 min	16 min

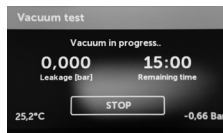
Vacuum leak test

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:

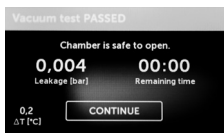
- Vacuum pump performance.
- Pneumatic system sealing.

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

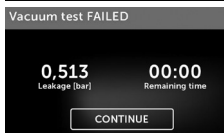
Information on pressure loss in the process chamber, and the test duration are displayed.



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).

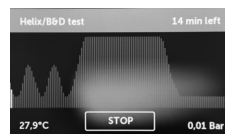
This test assesses the device's performance in sterilising charges composed of porous objects:

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

How to perform the test:

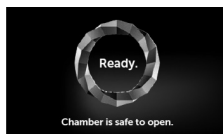
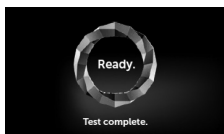
- Perform the test with an empty chamber, as per the EN 13060 standard.
- Place the Bowie-Dick test pack in the chamber, in the middle of the tray.

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.

The 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  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  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  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. The button marked with the letter B turns off and on the blue backlight in the back of the screen

Clicking the LED button launches the backlight control menu, which is located on the sides of the device. LED lighting has two modes:

- Free mode, in which the user (by moving the sliders) sets the colors, intensity and brightness of the light.
- Continuous mode, which indicates the stages of the entire sterilization process with colors

LED lighting is available only in ENBIO S devices with colored housings: Midnight Blue, Dolly Pink, Ashy Stone, Yellow Sunflower.

5.4.1 Counters

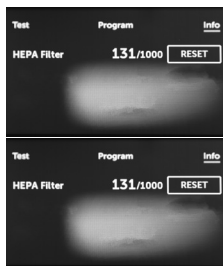
The ENBIO S/ ENBIO PRO steriliser counts the number of performed processes and uses it to notify you about the recommended dates of replacing elements subject to wearing down, and about required service inspections.

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.

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

an authorised service.



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.

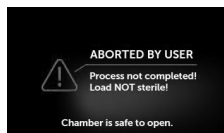
Counter values displayed in yellow or red do not prevent the device from operation. However, exceeding the required inspection date may significantly affect the device's operation and the load sterilisation process.

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.

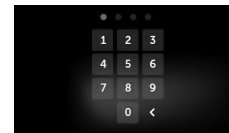
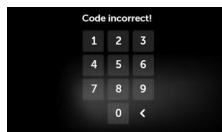
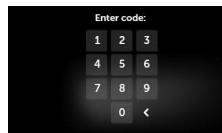
If the **STOP** field is selected, the following messages will be alternately displayed, notifying you that the process has been aborted by the user and pressure is being equalised in the process chamber, and a message notifying you that the process has not been completed correctly and the load is not 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.



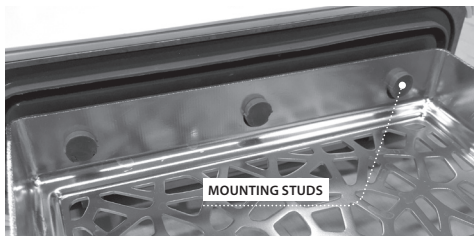
However, in order to do so, you must enter the 4-digit security code **0000**.

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 using 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

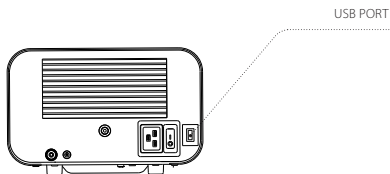
6.2 Periodic inspections

In order to ensure correct functioning of the ENBIO S/ ENBIO PRO 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

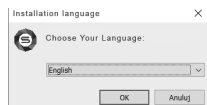
Screen resolution – at least 1200 x 720 or more



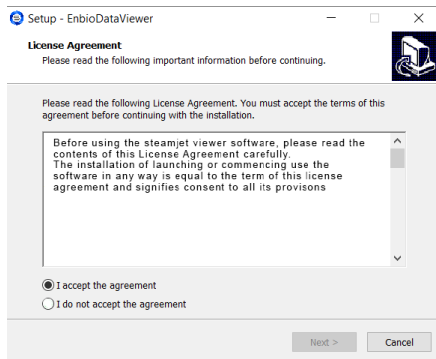
The software is delivered with the device and can be found on a removable disk - the pendrive or the latest version can be downloaded from the manufacturer's website <http://enbio-group.com/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Software installation

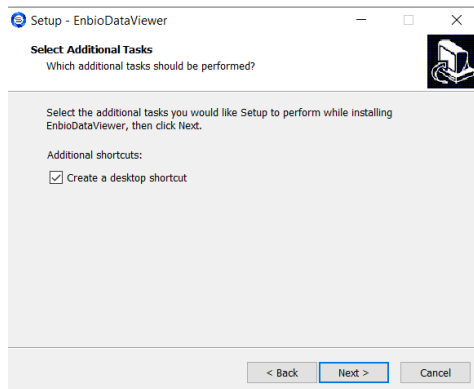
To install the software, double click on the software installation file. After performing this operation, the installation window regarding the language selection will be displayed



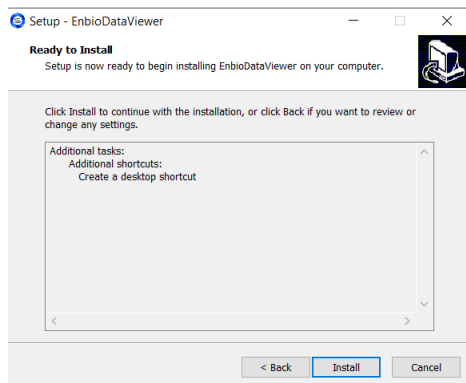
After confirmation, you must accept the license terms for the installed software.



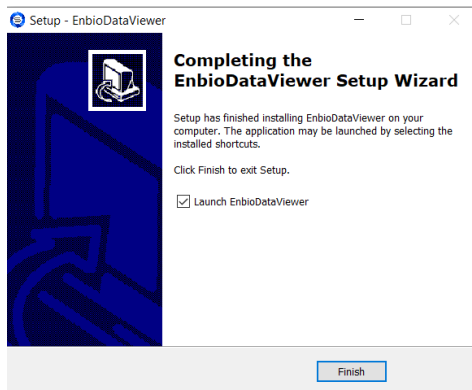
Next, the information about placing the software shortcut on the computer desktop will be displayed.



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

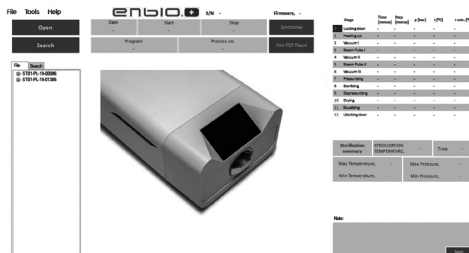


After installation, the following message is displayed.



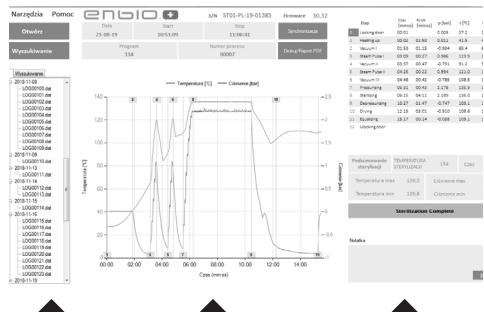
We can now run the software or finish the installation without running the software by clicking the Finish button.

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.

he 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.

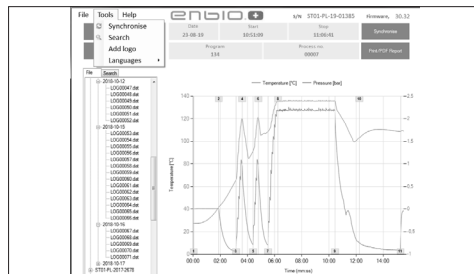
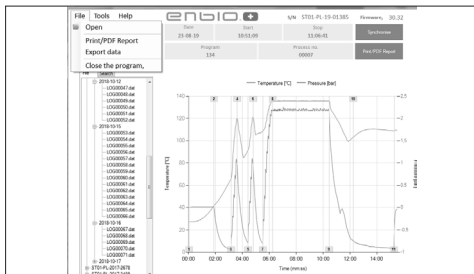
Drop-down menu:

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

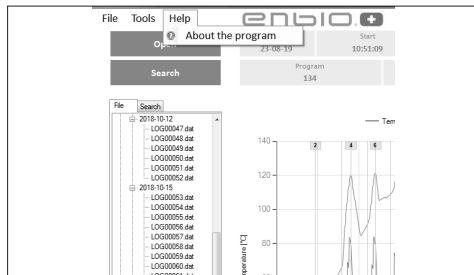
By clicking on the Tools window we have access to the options:

- 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:

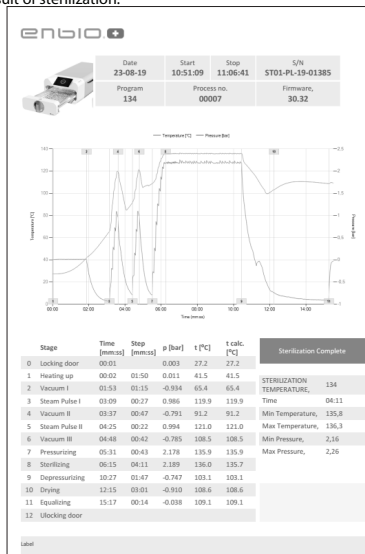
- Range of dates
- Sterilization number
- The type of process
- Result

The screenshot shows the 'Search for process' dialog box. It contains the following fields and options:

- Date of completion:** 'Fro' and 'To' dropdown menus, both set to 'poniedziałek, 2 lip'.
- Process no.:** 'Fro' and 'To' text input fields.
- Process type:** A dropdown menu with a list of options: '121', '134', 'Test HELIX', and 'Test Vacuum'.
- Result:** A dropdown menu.
- Search:** A button at the bottom right.

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.



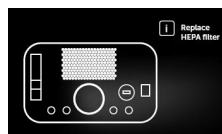
9. WARNING MESSAGES AND ERROR CODES

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

9.1 Warning messages

The 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 underpressure 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 steriliser.

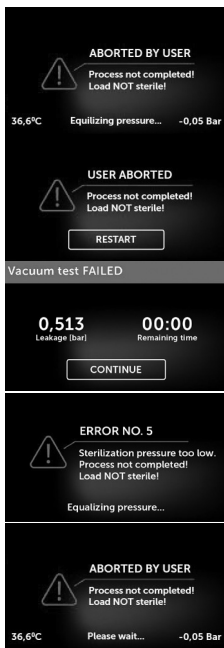
Error code	Description	Recommendations
1	"Chamber over temperature"	Maximum temperature in the chamber exceeded Contact the service
2	"Steam gen. over temperature"	Excessive steam generator temperature Contact the service
3	"Process over temperature"	Excessive process temperature Contact the service
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	Contact the service
	"No USB memory"	No USB drive	Check the USB port, insert the drive. Contact the service
	"Equalizing pressure"	Pressure during stoppage. Equal to atmospheric pressure	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.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.

! 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 max	3,25 kW max
Operated Power	1,6 kW	1,6 kW
Maximum electric current	15 A	15 A
consumption		
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 45 mm	300 x 200 x 90 mm
External device dimensions (LxWxH)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Protection rating	IP20	IP20
Noise level	40dB	40dB
Process data archiving	USB drive	USB drive

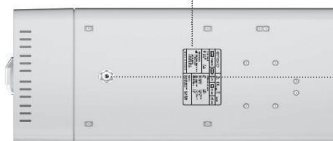
Surrounding conditions:

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

Rating plate located on the bottom of the device.

enbio						 2274				RoHS	
REF		Enbio S		TYPE		B		SN		ST01 - P-L - 19 - XXXXX	
										 2019	
Power supply											
 230 V AC 50 Hz 15A 3.25 kW max.											
Manufacturer											
 Enbio Technology Sp. z o.o. ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia T. + 48 (58) 731 96 31 www.enbio-group.com											
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 Poland											

enbio®				 2274		 RoHS	
REF	ENBIO PRO	TYPE	B	SN	ST02 - PL - 19 - XXXXX		2019
Power supply  230 V AC 50 Hz 15A 3,25 kW max.				Sterilization chamber			
Manufacturer  Enbio Technology Sp. z o.o. ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia T. + 48 (58) 731 96 31 www.enbio-group.com				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 Poland				Maxima			
				Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C			



Test connector - to be used by authorized service only. If it is determined that the user has used it, the warranty will be voided.

13. EC DECLARATION OF CONFORMITY



EC Declaration of Conformity

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

declares with sole responsibility, that medical devices: **STEAM 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

ENBIO TECHNOLOGY Spółka z o.o.

81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C

NIP 958-09-82-035, REGON 191317763

KRS 0000214555

Tel. +48 58 761 96 30, serwis +48 58 731 96 31

Marek Krajczyński

Gdynia

17.01.2020

President of the Board



Tadeusz Śiek

Member of the Board



TERMS OF WARRANTY

- 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: BC Sportowa Street, 81-300 Gdynia or at: +48 58 731 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. 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 in event 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 stoppage 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 constituting complaint. The Guarantor has the right to refuse to perform warranty services if the buyer refrains from settling payments for prior service.
- In matters not covered by the provisions of the 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.

Signature and stamp of the Guarantor:

ENBIO TECHNOLOGY Spółka z o.o.
81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C
NIP 958-09-82-035, REGON 191317763

KRS 0000214555

Tel. +48 58 761 96 30, serwis +48 58 731 96 31

ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o., BC Sportowa Street, 81-300 Gdynia, Poland

e-mail: service@enbio.pl, 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 2 z 2



enbio

WARUNKI GWARANCJI

1. Enbio Technology Sp. z o.o. zwany dalej **Gwarantem** udziela gwarancji na bezawaryjną pracę urządzenia, przy eksploatacji zgodnie z zaleceniami zawartymi w Instrukcji Obsługi, na warunkach określonych poniżej.
2. Obowiązki gwarancyjne pełni **Gwarant** lub serwis przez niego wyznaczony.
3. Okres gwarancji wynosi **24 miesiące** od daty sprzedaży. Jako datę sprzedaży liczy się datę zakupu podaną na fakturze od Gwaranta lub autoryzowanego dystrybutora. Informacja dotycząca aktualnej listy dystrybutorów jest dostępna w biurze Gwaranta ul. Sportowa 8C, 81-300 Gdynia lub pod numerem telefonu +48 (58) 731 96 31.
4. Wyposażenie dodatkowe dostarczone przez Gwaranta, nie stanowiące integralnej części urządzenia podlega gwarancji producenta wyposażenia.
5. Poręcza świadczenia gwarancyjne termin gwarancji nie zmienia się.
6. Gwarancja na wymienione części kończy się z upływem terminu gwarancji na urządzenie.
7. Zakres gwarancji:
 - a) Producent udziela gwarancji na usterki powstałe z winy producenta odnośnie konstrukcji , wad użytych materiałów i części, błędów wykonawstwa i montażu fabrycznego, oraz na koszty naprawy, dostawy i wymiany tych części.
 - b) **Gwarant** dokonywa starań aby usunąć wady lub uszkodzenia ujawnione w okresie gwarancji w ciągu 48 godzin od daty dostarczenia urządzenia do serwisu. W wyjątkowych przypadkach termin może być wydłużony, jeżeli naprawa wymaga sprawdzenia części lub podzespołów od poddostawcy.
 - c) Spółdo wykonania gwarancji zależy od wyłącznej decyzji Gwaranta.
 - d) Wymienione części przechodzą na własność Gwaranta.
 - e) Orzeczenie pracownika **Gwaranta**, odnośnie przyczyn i winnego powstania uszkodzenia jest wiążące dla **Użytkownika**. Użytkownik ma prawo do przedstawienia w ciągu 14 dni odmiennej oceny wystawionej przez kwalifikowanego rzeczoznawcę.
8. Gwarancja wygasza i Gwarant nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia i nieprawidłową pracę urządzenia powstałe w wyniku:
 - błędów w obsłudze, złej konserwacji, regulacji lub eksploatacji niezgodnej z wytycznymi zawartymi w Instrukcji Obsługi
 - przez złą eksploatację rozumie się w szczególności stosowanie wody innej niż desygnowana/demineralizowana.
 - dokonanie modyfikacji, przeróbek, napraw lub wymiany części w naszym zakresie bez zgody Gwaranta
9. **W przypadku stwierdzenia usunięcia lub uszkodzenia piombu (naklejki gwarancyjnej), znajdującej się na obudowie urządzenia, Gwarant może odmówić świadczenia usług gwarancyjnych.**
10. Gwarancja nie obejmuje strat spowodowanych postojami urządzenia w okresie oczekiwania na naprawę gwarancyjną oraz szkód majątkowych i strat pośrednich i bezpośrednich.
11. Dokumentami uprawniającymi do świadczenia gwarancyjnego jest dokument sprzedaży.
12. Reklamacje należy składać do Gwaranta telefonicznie lub pisemnie. Telefoniczne zgłoszenie musi być potwierdzone na piśmie na Karcie Zgłoszenia (pownno zawierać):
 - typ i numer fabryczny urządzenia
 - datę sprzedaży oraz nazwę sprzedawcy
 - okres gwarancji
 - dokładny adres miejsca pracy urządzenia (nazwa firmy, telefon, osoba odpowiedzialna)
13. Koszty uszkodzenia, objawy nieprawidłowej pracy i w miarę możliwości nazwy części uszkodzonych
14. W sprawach nie uregulowanych w przepisach gwarancyjnych, będą miały zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
15. Kupujący i gwarant zgodnie postanawiają, iż wykluczają odpowiedzialność Gwaranta na zasadzie rekłomy za wady urządzenia.

Podpis i pieczęć wystawiającego:

ENBIO TECHNOLOGY Spółka z o.o.
81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C
NIP 558-09-82-035/REGON 191317763
KRS 0000214555
Tel. +48 58 761 96 30 lub +48 58 731 96 31

ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o., ul. Sportowa 8C, 81-300 Gdynia, Polska
e-mail: serwis@enbiogroup.eu, tel. + 48 (58) 731 96 31
www.enbio-group.com/pl

KRS 0000214555, REGON 191317763, NIP 558-09-82-035

Strona 1 z 1

v 01.06.2019



Dane producenta

Enbio Technology Sp. z o.o.
ul. Sportowa 8 C
81-300 Gdynia, Polska
T. +48 58 731 96 31
www.enbio.com