

Enbio S Enbio PRO



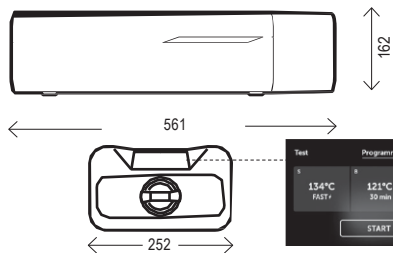
CE
2274

ver. 17.03.2020

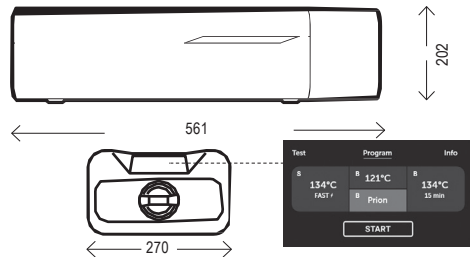
enbio.+

Základní pohled

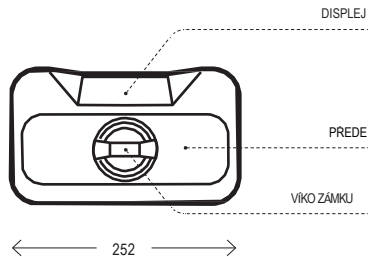
Enblo S



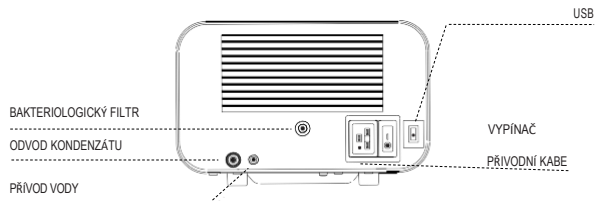
Enblo PRO



Pohled zepředu



Pohled zezadu



Obsah

1. Představení.....	33	6.2 Periodické prohlídky	48
1.1 Účel.....	33	7. Archivace dat	49
1.2 Příslušné právní akty	33	8. ENBIODATAVIEWER	49
1.3 Účel zařízení	33	8.1 Instalace softwaru.....	49
1.4 Použité symboly	33	8.2 Konstrukce programu a hlavní funkce	52
1.5 Opatření, požadavky a doporučení.....	34	9. Varovné zprávy a chybové kódy	55
2. Rozsah dodávky a vybalení přístroje	35	9.1 Varovné zprávy	55
2.1 Vybalení přístroje	35	9.2 Informační kódy.....	56
2.2 Standardní vybavení	35	9.3 Chybové kódy.....	56
3. Instalace zařízení.....	35	10. Vyřízení reklamací.....	58
3.1 Kvalita vody.....	36	11. Záruční podmínky	58
4. Předpříprava nástrojů a jejich ukládání	37	12. Technické informace	58
4.1 Příprava obalu na nástroje	37	13. EC Prohlášení o shodě	59
4.1.1 Charakteristika sterilizačního obalu	37		
4.1.2 Pravidla upořádání nástrojů	37		
4.1.3 Principy balení nástrojů pro sterilizaci	38		
5. Spuštění zařízení.....	38		
5.1 Uvedení do provozu	38		
5.2 Výběr programů	38		
5.3 Test programů	41		
5.4 Informační menu	44		
5.4.1 Počítadla	45		
5.5 Restartování	45		
6. Údržba.....	47		
6.1 Náhradní díly	48		

1. PŘEDSTAVENÍ

1.1 Účel

Účel tohoto uživatelského manuálu je poskytnout informace o ENBIO sterilizátoru a zajistit:

- Správnou instalaci a nastavení,
- optimální použití,
- bezpečný a spolehlivý provoz,
- pravidelnou a správnou údržbu a servis v souladu s požadavky.

1.2 Příslušné právní akty

ENBIO S/ENBIO PRO splňují následující právní požadavky:

- Sterilizátory byly navrženy a vyrobeny v souladu s normou EN 13060.
- Sterilizátory splňují požadavky nařízení 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a má status zdravotnického prostředku.
- DIREKTIVU 2012/19/EU EVROPSKÉHO PARLAMENTU A EVROPSKÉ RADY z 4. července 2012 o elektrickém odpadu a elektrickém vybavení (OEEZ)

1.3 Účel zařízení

ENBIO S/ENBIO PRO jsou malé parní sterilizátory třídy B a S v souladu s normou EN 13060, klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy IIb vzhledem k příloze IX směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a regulaci Ministerstva zdravotnictví z 5. listopadu 2010 o klasifikaci zdravotnických prostředků.

Podle klasifikace normy 13060 může zařízení ENBIO sterilizovat následující lékařské výrobky: pevné náplně, malé porézní předměty, malé porézní nálože, plně porézní nálože, jednoduché zapuštěné předměty, předměty s úzkou mezerou, balíčky pro více použití, které mohou být nebalené nebo zabalené (v jedné nebo více vrstvách). **Program 134 FAST je určen pro výhradně nebalené pevné, neporézní, jednoduché nástroje a dentální**

nástroje (např. nůžky, kličky, kleště, dláta, sondy atd.). ENBIO S / ENBIO PRO lze použít v primárních zdravotnických postupech, zubních ordinacích a v operačních sálech.

Sterilizátor je vhodný pro použití v blízkosti jiných i zapojených zdravotnických produktů.

ENBIO S / ENBIO PRO se nesmí používat ke sterilizaci kapalin, biomedicínského odpadu nebo farmaceutických produktů. Přístroj je určen pro profesionální použití pouze řádně vyškoleným personálem.

Mimolékařské aplikace:

ENBIO S / ENBIO PRO může být také použit pro mimedicínské aplikace, jako jsou kosmetická a biologická regenerační studia a ve veterinární praxi, tetovacích a piercingových studiích a kadeřnických salónech.



Produkty ENBIO nejsou určeny ke sterilizaci tekutin, biomedicínského odpadu nebo farmaceutických produktů.

Přístroj je určen pro profesionální použití pouze řádně vyškoleným personálem.

1.4 Použité symboly



Tento symbol je umístěn na přední straně zařízení, na horní části přední zásuvky. Doporučuje se opatrnost kvůli vysoké teplotě uvnitř a kolem operační komory.



Tento symbol je umístěn na typovém štítku zařízení a označuje sériové číslo.



Tento symbol je umístěn na typovém štítku zařízení a označuje shodu s pokyny EC.



Tento symbol je umístěn na typovém štítku zařízení a označuje datum výroby zařízení.



Tento symbol je umístěn na typovém štítku zařízení a označuje výrobce zařízení.



Tento symbol je umístěn v uživatelské příručce a označuje čtení informací uvedených v uživatelské příručce.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19 / EU



RADY ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), sběrné místo registrované u generálního inspektorátu ochrany životního prostředí; tato jednotka zpracovává selektivní sběr odpadu.


1.5 Opatření, požadavky a doporučení

- Za instalaci, správný provoz a údržbu zařízení odpovídá uživatel v souladu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce. V případě potřeby kontaktujte servis nebo dodavatele zařízení.
- Sterilizátor není určen pro sterilizaci kapalin, biomedicínského odpadu nebo farmaceutických výrobků.
- Sterilizátor se nesmí používat, pokud jsou ve vzduchu přítomny výbušné plyny nebo páry.

- Po dokončení cyklu je zařízení horké. Odstraňte z komory nástroje nebo balíčky pomocí vhodných tepelných rukavic nebo vybavení, které zabraňují popálení.
- Neodstraňujte typový štítek ani žádné jiné prvky označení ze zařízení.
- Postupujte podle pokynů pro přípravu nástrojů pro sterilizaci.
- Nalévání vody nebo jiných tekutin na zařízení může způsobit zkrat.
- Před kontrolou, údržbou nebo servisem přístroj vypněte a odpojte od elektrické sítě.
- Údržbu smí provádět pouze zaškolený servisní personál s originální náhradními díly.


Před použitím tohoto zařízení si pozorně přečtěte tento návod k obsluze. Nainstalujte a používejte zařízení pouze, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Dodržujte všechny bezpečnostní požadavky na zařízení. Tím zajistíte řádný a bezpečný provoz tohoto zařízení. Jakákoli jiná aplikace, která není v souladu s touto příručkou, může vést k nebezpečným situacím. Omezte přístup neoprávněného personálu k zařízení a zaškolte personál manipulující se zařízením. Provozovatelem tohoto zařízení je každá osoba, která byla školením, zkušenostmi a znalostmi příslušných referenčních norem, příruček a předpisů o ochraně zdraví a bezpečnosti při práci, schválena pro základní provoz se zařízením a která je schopna identifikovat nebezpečí a vyhybat se jim související s provozem tohoto produktu.

Tento návod k obsluze vždy připojte k zařízení, pokud je převeden na nového majitele. Návod k obsluze obsahuje podrobné informace o montáži, instalaci, uvedení do provozu, používání, opravách a údržbě zařízení. Pokud je zařízení používáno v souladu s určením, poskytuje tato příručka dostatečné pokyny pro kvalifikovaný personál. Návod k obsluze uschovejte v blízkosti zařízení snadno přístupný za všech okolností. Díky neustálému zlepšování výrobku, má výrobce právo tuto příručku změnit nebo provést změny bez předchozího upozornění. Enbio Group AG neodpovídá za škody vzniklé během čekání na záruční servis, žádné škody na majetku zákazníka jiné než toto zařízení, nebo chyby způsobené nesprávnou instalací a / nebo nesprávným provozem.


 Podrobná doporučení, kontraindikace a varování jsou popsána v příslušných oddílech tohoto návodu.

2. 2. Rozsah dodávky a vybalení přístroje.

2.1 Vybalení přístroje

 Pokud byl sterilizátor přepravován nebo skladován při jiné teplotě nebo vlhkosti než v místě instalace, počkejte 60 minut. Při přemístění z chladné místnosti do teplé může zařízení obsahovat vlhkost, která může negativně ovlivnit jeho elektrické součásti a může jej po spuštění poškodit.

 Přístroj vyndejte z balení opatrně.

 Pozor! Zkontrolujte obal a jeho obsah z hlediska vnějšího poškození. Pokud je zjištěno poškození, kontaktujte prodejce nebo přepravní podnik a připravte zprávu o poškození.

Doporučuje se uschovat krabici pro případný budoucí transport autoklávu.

2.2 Standardní vybavení

Před instalací zkontrolujte obsah balení, ve kterém bylo zařízení dodáno.

Dodací obal by měl obsahovat:

1. ENBIO sterilizátor
2. Připojovací kabely pro vodu a kondenzát a gumové zátky pro nádoby na vodu / kondenzát.


3. USB disk
4. Operační manuál
5. HEPA filtr
6. TÜV certifikát
7. Validační report
8. Certifikát
9. Fakturu

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19 / EU



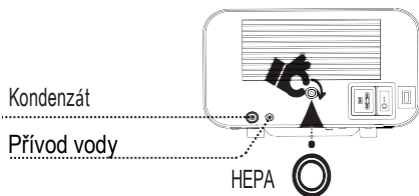
RADA ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), sběrné místo registrované u generálního inspektorátu ochrany životního prostředí; tato jednotka zpracovává selektivní sběr odpadu.

3. Instalace zařízení

 Před použitím zařízení ENBIO doporučujeme pozorně si přečíst tuto uživatelskou příručku. Při obsluze zařízení dodržujte všechny příslušné bezpečnostní pokyny a předpisy OHS.

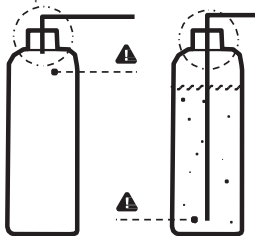
Montáž HEPA filtru. Z bezpečnostních důvodů nebyl v zařízení nainstalován HEPA filtr. Vyměňte jej ze sáčku umístěného v krabici a utáhněte jej na speciálně určeném místě na zadní straně zařízení. Filtr by měl být zašroubován ručně, dokud neucítíte silný odpor.

- a. ENBIO S / ENBIO PRO by měl být umístěn na rovném, vodorovném povrchu. Nepoužívejte zařízení, pokud je nakloněné.
- b. Zařízení by mělo být připojeno k napájecímu zdroji, který je uzemněn, vybaven pojistkami a má stejné jmenovité napětí, jaké je uvedeno na zařízení.
- c. V zařízení lze použít demineralizovanou nebo destilovanou vodu. V žádném případě by neměla být používána voda z vodovodu.



d. Připojte připojovací hadičku dodávanou se zařízením k rychlospojce přívodu vody na zadním panelu zařízení, která je označena jako WATER IN. Ponořte druhý konec zkumavky do nádoby na přívod vody. Zařízení je vybaveno sacím čerpadlem vody, není nutné umístit vodní nádrž nad nebo na stejnou úroveň jako zařízení. Pro zajištění přívodní trubky použijte zátku, která je součástí dodávky, a zátku vložte do otvoru v nádržece na vodu.

e. Odpadní vodu vzniklou během sterilizace (kondenát) lze odvést dodanou hadičkou připojenou k zařízení spojkou označenou jako WATER OUT. Odpadní voda může být odváděna přímo do kanalizace nebo do speciální nádoby určené pro odpadní vody. Pokud používáte nádobu, vložte konec trubky do nádoby a zajistíte přívod dodanou zátkou. Trubice nesmí být ponořena pod hladinou odpadní vody.



f. Nádoba na odpadní vodu nebo kanalizační odtok musí být umístěna pod zařízením.

g. Pokud používáte kontejnery na odpadní vodu, doporučujeme používat nádoby se stejným objemem jako nádoby používané pro deionizovanou vodu. Jejich vyprázdnění současně s výměnou / naplněním nádob deionizované vody zabrání přetečení.

⚠ Správné umístění hadic v zásobnících vody.

h. Za zařízením ponechte 5 cm prostoru a 1 cm na každé straně od stěn nebo jiných prvků, aby bylo zajištěno dostatečné větrání.

i. Zařízení by mělo být umístěno tak, aby byl zajištěn snadný přístup k hlavnímu spínači umístěnému na zadním panelu zařízení.

j. Neumísťujte zařízení do blízkosti umyvadel nebo na jiná místa, kde by mohlo být polito vodou - možný zkrat.

k. Instalujte zařízení v dobře větrané místnosti, mimo zdroje tepla a místností, kde se mohou tvořit směsi plynů nebo kapalin a dalších nebezpečných látek.

l. Zajistěte následující podmínky prostředí: rozsah provozních teplot + 5 ° C až + 40 ° C / relativní vlhkost 0–90%, teplotní rozsah skladování od -20 ° C do + 60 ° C / relativní vlhkost 0–90%.

Zařízení Enbio S a Enbio PRO jsou navržena pro vlastní montáž koncovým uživatelem a nevyžadují žádnou zvláštní instalaci v místě použití. Uživatel odpovídá za správnou instalaci zařízení na místě podle této příručky

3.1 Kvalita vody


Sterilizátory ENBIO používají demineralizovanou nebo destilovanou vodu k vytvoření páry během sterilizačního procesu. Celkový obsah minerálů ve vodě použité ke sterilizaci musí být nižší než 10 ppm nebo pro měření vodivosti nižší než 15 $\mu\text{S} / \text{cm}$


Standardní voda z vodovodu má tvrdost v rozmezí 2–3 mmol / l a podle platných předpisů nesmí překročit 5 mmol / l, takže je nevhodná pro použití v sterilizátorech ENBIO.


Níže uvedená tabulka uvádí parametry tvrdosti a vodivosti vody použité při parní sterilizaci podle EN 13060.

Akceptovatelné parametry vody pro sterilizaci

Tvrdość	< 0,02 mmol/l
Vodivost (at 20°C)	< 15 μ S/cm
Chemická aditiva	Do vody použité ve sterilizačním procesu nesmí být přidávány žádné chemické látky ani přísady, a to ani tehdy, jsou-li určeny speciálně pro použití v parních generátorech, parních generátorech nebo pro použití jako přísady při sterilizaci, dezinfekci, čištění nebo

 Použití vody s vodivostí vyšší než 15 μ S / cm může ovlivnit sterilizační proces a způsobit poškození sterilizátoru.

 odivost vody nad 50 μ S / cm může mít velký vliv na proces sterilizace a může způsobit vážné poškození sterilizátoru a může být důvodem pro zrušení záruky. Použití vody s úrovní nečistot přesahující úrovně stanovené v normě EN 13060 v parním generátoru může výrazně zkrátit životnost sterilizátoru.

 Záruka poskytovaná výrobcem je neplatná, pokud byl autokláv provozován s vodou obsahující nečistoty nebo překračující úroveň chemického obsahu uvedené v tabulce výše.

4. 4. Předpřiprava nástrojů a jejich ukládání

Sterilizovat lze pouze čisté a suché nářadí. Z tohoto důvodu před vložením nástrojů do zásobníku vyčistěte a dezinfikujte nástroje v souladu s platnými předpisy. Zbytky použitých látek nebo pevných částic mohou zabránit úspěšnému dokončení procesu sterilizace. Kromě toho může sterilizace nástrojů, které nebyly předběžně vyčištěny, způsobit poškození nástrojů i sterilizátoru.

Pokud byly nástroje pokryty tukem, odstraňte přebytek.

Optimální metoda polohování nástrojů, které mají být sterilizovány na podnose:

- U nebalených nástrojů - umístěte nástroje na podavač tak, aby se vzájemně přímou nekontaktovaly. To urychlí sušení.

- U zabalенých nástrojů - umístěte je na misku do jednorázových rukávů podle doporučení výrobce balení. Balíčky umístěte buď stranou papíru, nebo stranou fólie proti sobě. Jinak by se obaly mohly během sterilizace navzájem spojit.

4.1 Příprava obalu na nástroje

4.1.1 Charakteristika sterilizačního obalu

Doporučuje se používat sterilizační balíčky, které splňují požadavky norem EN ISO 11607-1: 2019, EN 868-2-10: 2017-3.

Vhodný balíček charakterizuje:

- dobrý průnik sterilizačního činidla do vnitřku balení - odolnost proti poškození během sterilizačního procesu,
- zajištění těsného a trvalého utěsnění obsahu a jejich bezpečné odstranění pro další použití,
- vytvoření bariéry pro mikroorganismy a nežádoucí látky, jako je lepidlo, inkoust ze štítku nebo chemický test.

4.1.2 Pravidla upořádání nástrojů

Sterilizované nástroje by neměly přesahovat obrys sterilizačního podnosu, zvláštní pozornost by měla být věnována sterilizovaným nástrojům bez obalů. Nástroje musí být umístěny tak, aby žádná jejich část nepadla do otvorů v zásobníku a nespočívala na okrajích sterilizačního zásobníku ani nevyčnívala nad obrys zásobníku.

Nedodržení výše uvedených doporučení může poškodit fázi sterilizační komory, což má za následek chybu utěsnění sterilizátoru.

- Sterilizované nástroje v balení: Uspořádejte v podnose tak, aby se obal nedostal do kontaktu s těsněním dveří a fází sterilizační komory. Nedodržení může mít za následek nedostatečnou těsnost zařízení.
- Nepřekračujte maximální hmotnost 500 g pro ENBIO S a 800 g pro ENBIO PRO.
- Zvláštní pozornost by měla být věnována tomu, aby konce balíčků nevyčnívaly z misky sterilizátoru, což by mohlo způsobit, že by se balík během zavírání zasekl a mohl vést k úniku z pracovní komory sterilizátoru.
- Doporučuje se, aby v případě značného zatížení pracovní komory byly první balení nasměrovány stranou fólie ke dnu zásobníku. To zaručuje rychlejší a efektivnější sušení balíků.
- Nepoužíváme balíčky v programu 134 C FAST. Nebalené sterilizované nástroje jsou určeny k okamžitému použití.

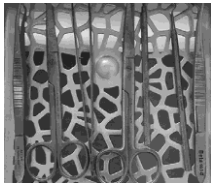


Nedodržení pokynů výrobce bude spojeno se ztrátou záruky na zařízení.

4.1.3 Zásady balení nástrojů pro sterilizaci

Typ sterilizačního balení	Principy balení nástrojů
Papírové a filmové obaly na jedno použití	<ul style="list-style-type: none">• Sáčky by se měly plnit pouze do 3/4 objemu, aby se umožnilo správné utěsnění a minimalizovalo se riziko poškození• Mezi svařovacím a sterilizovaným zařízením by měla být dodržena vzdálenost 30 mm• Chraňte ostré hrany, aby nedošlo k poškození obalu• obalový materiál nesmí být položen volně ani natahován, aby neovlivňoval změny tlaku během sterilizace• zařízení by mělo být naskládáno tak, aby se strana papíru dotýkala strany papíru, když sterilizační činidlo proniká• a výměna vzduchu může probíhat pouze prostřednictvím papíru• na obal by měl být umístěn štítek s informacemi o obsahu balení, kódu balířny, datu sterilizace a datu expirace a sterilizačních parametrech

Ukázka umístění sterilizačních obalů.

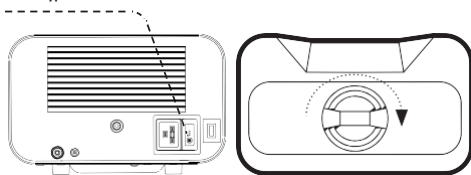


5. Spouštění zařízení

5.1 Uvedení do provozu

Před zahájením sterilizačního cyklu zapněte zařízení pomocí hlavního vypínače umístěného na zadním panelu zařízení. Ujistěte se, že kabely přívodu vody a odpadní vody jsou správně připojeny a že voda je v nádrži na přívod vody, zatímco nádrž na odpadní vodu je prázdná, aby nedošlo k přetečení. Hladinu vody v nádrži pravidelně sledujte podle toho, jak často provádíte své procesy.

Hlavní vypínač



5.2 Výběr programu

V závislosti na typu zátěže, která má být sterilizována, je uživatel v souladu s doporučeními výrobce pro sterilizaci zodpovědný za výběr vhodného programu určeného pro daný typ zátěže.

Kromě toho má autokláv Enbio PRO program PRION určený jako jedno ze stupňů dekontaminace předmětů, u nichž je podezření, že měly nebo mohly mít kontakt s patologicky změněnými prionovými proteiny (např. Creutzfeldt-Jakobova choroba, BSE atd.). Podrobné informace a doporučení týkající se kontroly přenosných spongiformních encefalopatií jsou uvedeny v dokumentu „Pokyny pro kontrolu infekcí WHO pro přenosné spongiformní encefalopatie - zpráva o konzultaci WHO. (Ženeva, Švýcarsko, 23. - 26. března 1999)“. Za dodržování výše uvedených pokynů odpovídá uživatel zařízení.

PROGRAM ENBIO S	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Typ nálože	Nebalené nástroje	Balené a nebalené nástroje	Balené a nebalené nástroje	Balené a nebalené nástroje
Teplota procesu	134°C	134°C	121°C	134°C
Počet Před-Vákuí	1	3	3	3
Průběh sterilizace	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Průběh sušení	-	3 min ENBIO PRO 4 min ENBIO PRO	5 min ENBIO PRO 5 min ENBIO PRO	5 min
Celkový průběh procesu	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
Třída	S	B	B	B

* Okolní teplota může ovlivnit prodloužení procesu.

* Trvání prvního procesu může být delší kvůli potřebě zahřátí zařízení

** Program PRION je k dispozici pouze v programu ENBIO PRO.

Program 134 ° C se doporučuje pro většinu sterilizovaných materiálů kvůli krátké době trvání celého programu. Teplota 121 ° C by měla být použita ke sterilizaci všech ostatních materiálů, které nemohou být sterilizovány při teplotě 134 ° C. Nepřekračujte maximální hmotnost 500 g pro ENBIO S a 800 g pro ENBIO PRO.



Když je zařízení zapnuto a na displeji se zobrazí úvodní obrazovka, stisknutím obrazovky přejděte do nabídky zařízení. Odtud můžete spustit program, přejít do nabídky Test, Informace a Nabídka POČÍTADEL.

Teplotní programy s 121 ° C, 134 ° C a 134 ° C PRION pro nebalené a zabalené náklady a program 134 ° C RYCHLÉ pro nebalené náklady lze zvolit v nabídce programu.

Pokud je komora otevřena, **DOOR OPEN** ikona bliká. Pokud je komora



uzavřena a zámek dveří uzamčen, objeví se

START ikona, indikující správné uzavření komory. Nyní můžete vybrat program stisknutím symbolu teploty, kterou chcete provést

sterilizaci **121°C** nebo **134°C**

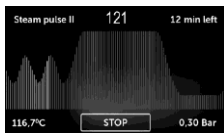
Vybraný program spustíte kliknutím na ikonu



Pokud nebyla do zařízení vložena jednotka USB, v pravém dolním rohu se nezobrazí symbol USB

na obrazovce a zobrazí se zpráva o chybějící jednotce USB. Programová data nebudou uložena. Můžete pokračovat v práci bez uložení dat na USB disk po stisknutí **YES** nebo zrušit proces stisknutím **NO**, a následněm vložení USB disku.

Pokud zvolíte pokračování nebo byla stisknuta ikona **START**, obrazovka zobrazí graf tlaku během celého procesu, s aktuální fází programu označenou, zatímco informace o



následující fáze se zobrazí v levém horním rohu obrazovky.

Po spuštění programu se na obrazovce zobrazí teplota vybraného sterilizačního programu

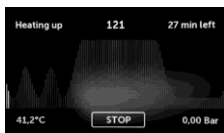
121°C nebo **134°C** a v levém dolním rohu uvidíte aktuální teplotu. V pravém dolním rohu uvidíte aktuální tlak v komoře **0,30 Bar**, a v pravém horním rohu můžete

vidět čas zbývající do konce sterilizačního procesu **12 min left**. Toto je pouze orientační čas, který se může lehce lišit od reálného celkového času.



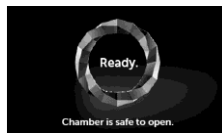
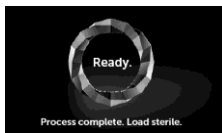
Během procesu, **STOP** ikona se zobrazí místo pole START, umožňuje zastavit proces v kterémkoliv okamžiku.

V levém horním rohu obrazovky se zobrazuje stav jednotlivých následných fází programu, např.



– Zámek komory **Locking door.**

– Vyhřívání komory **Heating up**



Pokud byl proces úspěšně dokončen, na displeji se bude střídavě zobrazovat informace, že proces byl dokončen a zátěž je sterilní a že komora může být otevřena.

V programu 134C FAST jsou nástroje po sterilizaci horké a mokré.



Stisknutím tlačítka **FINISH** se vrátíte na domovskou obrazovku.

⚠ POZOR! Po dokončení procesu je komora, zásobník a náplň horké. Při vyjímání nákladu buďte obzvláště opatrní a používejte ochranné rukavice nebo počkejte, až vychladne.

Provedení sterilizačního procesu v zařízení ENBIO nemá vliv na biologickou kompatibilitu materiálu. Všechny součásti zařízení, které jsou v přímém kontaktu se sterilizovanou zátěží, nemají toxické, senzibilizující nebo dráždivé účinky.

5.3 Testovací programy



Stisknutím **Test** ikony, můžete přejít do stestovacího menu.

DOOR OPEN ikona bliká na obrazovce.

Odtud můžete vybrat program testování vakuového úniku a testovací program Helix / B & D. Vyberte příslušný program stisknutím příslušného pole na displeji.

Pokud je komora zavřena **DOOR OPEN** informační ikona se změní na **START** a stisknutím tohoto tlačítka spustíte vybraný test.

Pokud nebyla do zařízení vložena jednotka USB, v pravém dolním rohu obrazovky se nezobrazí symbol USB a zobrazí se zpráva o chybějící jednotce USB.



Data testovacího programu nebudou uložena. Stisknutím tlačítka **YES** můžete pokračovat v práci bez uložení dat na jednotku USB, nebo stisknutím tlačítka **NO**

můžete start odložit a vložit USB disk.

Program ENBIOS / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Vacuum leak test
Teplota procesu	134°C	–
Počet Před-vakuí	3	1
Doba sterilizace	4 min	–
Doba sušení	3 min	–
Celková doba procesu	15 min	16 min

Test těsnosti vakua

Zkouška těsnosti podtlaku může být provedena pouze na studeném zařízení před zahájením prací. Test vakuového úniku umožňuje testování autoklávy na přítomnost netěsností. Během zkoušky se kontrolují následující položky:

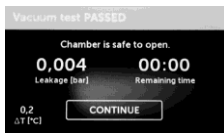
- Vakuová pumpa.
- Těsnění pneumatického systému.

Když je test těsnosti vakua vybrán a spuštěn ikonou **START** průběh testu se zobrazí na displeji..

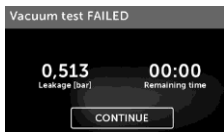


Zobrazí se informace o tlakové ztrátě v procesní komoře a doba zkoušky.

Po dokončení zkušebního programu se střídavě zobrazují následující obrazovky.





Pokud byl testovací program úspěšně dokončen.



Pokud nebyl testovací program úspěšně dokončen.



Po stlačení tlačítka  se zobrazí startovací obrazovka.

 Během vakuové zkoušky musí být provozní komora zcela suchá a studená. V opačném případě nemusí být výsledky testu vakuového úniku zcela spolehlivé, i když je sterilizátor plně funkční. Po dokončení testu se zobrazí zpráva s výsledky. Pokud je výsledek negativní, zkontrolujte, vyčistěte nebo vyměňte těsnění, očistěte přední okraj komory a opakujte test.

Pokud se test zařízení znovu nezdaří, obraťte se na svého dodavatele nebo na výrobce.

Bowie&Dick test

Před zahájením práce provádějte denně test Bowie & Dick, abyste ověřili, zda zařízení provádí sterilizaci správně.

Bowie & Dickův test, známý také jako test penetrace páry, napodobuje malé, vysoce porézní zatížení.

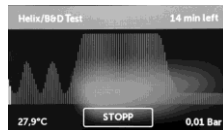
Obsahuje proužky papíru zabalené v malém balení obsahující chemický indikátor (fyzikálně-chemický test).

Tento test hodnotí výkon zařízení při sterilizaci náloží složených z porézních předmětů:


- Výkon před vakuem a pronikání páry.
- Teplota a tlak nasycené páry, dosažená po určité době.

• Jak postupovat při testu:

- Proveďte test s prázdnou komorou podle normy EN 13060.
- Vložte testovací balíček Bowie-Dicka do komory uprostřed zásobníku.

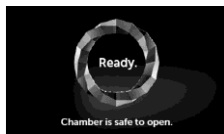
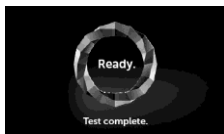


Když je vybrán a spuštěn testovací program Helix / B & D pomocí

talčítka  zobrazí se obrazovka průběhu testu. Zobrazí se informace o procesních parametrech

Testovací program Helix / B & D lze kdykoli zastavit stisknutím tlačítka





Když je testovací program kompletní, zobrazí se následující obrazovka.

Můžete bezpečně otevřít dvířka komory.

Když otevřete dvířka, zobrazí se startovací obrazovka.

- Vyndejte testovací balíček.



POZOR! Balíček bude horký.

Pro správnou interpretaci testu si přečtěte pokyny poskytnuté výrobcem testovacího balíčku.

- Otevřete balíček a vyndejte chemický indikátor z vnitřku.



Pozitivní výsledek
Chemický indikátor změnil rovnoměrně barvu na tmavou po celém povrchu.



Negativní výsledek
Prostředek testovacího pole zůstává průhledný, protože uprostřed přístroje zůstal vzduch.

Jakákoliv změna barvy, nerovnoměrné zbarvení testu, indikuje přítomnost vzduchu v sterilizátoru během testu a značí jeho špatnou funkci.

Helix test

Helix test představuje sterilizaci nástrojů s dírami typu A v souladu s normou EN 13060. Test se sestává z 1500 mm dlouhých trubičky otevřené na jedné straně a uzavřené kapsule na straně druhé. Indikační strip je umístěn v kapsuli.

Helix test



Tento test se používá k posouzení výkonu zařízení zejména při sterilizaci zapuštěných a porézních náloží:

- Výkon před vakuem, rychlost a rovnoměrnost penetrace páry.
- Teplota a tlak nasycené páry, dosažené po určité době.

Jak postupovat při testu:

- Proveďte test s prázdnou komorou podle normy EN 13060.
- Vložte testovací proužek do kapsle. Přečtěte si pokyny poskytnuté výrobcem testu.
- Zavřete kapsli.
- Vložte test do středů zásobníku v komoře.
- Po dokončení testu otevřete sterilizátor a test odstraňte.



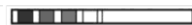
Pozor! Balíček bude horký.

Pro správnou interpretaci testu si přečtěte pokyny poskytnuté výrobcem testovacího balíčku.

– Otevřete kapsli pro vyndání testovacího proužku.



Pozitivní výsledek
Všechny pole testovacího proužku jsou tmavé.



Negativní výsledek
Část proužku nezměnila barvu na tmavou díky zbytkům vzduchu v kapsli.


Nedostatečná změna barvy indikačního proužku ukazuje na přítomnost vzduchu během zkušebního cyklu, která je způsobena chybným provozem sterilizátoru.

5.4 Informační menu

Informační menu zobrazíte stiskem ikony .






Zde jsou informace o typu zařízení, sériovém čísle, počtu provedených procesů, množství volné paměti dostupné na jednotce USB pro ukládání procesních dat a nabídce služeb

 s čítači procesů pro utěsnění, filtr a další servisní prohlídku

Můžete také změnit čas a datum.



Chcete-li nastavit datum nebo čas, dotkněte se číslic na displeji. Když vyberete pole, začne blikat

 a objeví šipky pro zvýšení či snížení času  . Takto lze snadno upravit datum a čas.

Opětovným stisknutím čísla, číslo potvrdíte a můžete změnit další parametr.

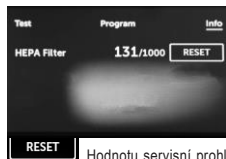
Můžete změnit jazyk stejným způsobem.

5.4.1 Počítadla

Sterilizátor ENBIO počítá počet provedených procesů a používá jej k informování o doporučených termínech výměny prvků podléhajících opotřebení a o požadovaných servisních kontrolách.

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

Stisknutím tlačítka **COUNTERS** otevřete obrazovku počítadel.



servise.

Počet provedených procesů je na levé straně a na pravé straně je číslo, při kterém by měl být daný prvek vyměněn nebo provedena servisní prohlídka **980/1000**. Po výměně filtru nebo těsnění může uživatel hodnoty resetovat stisknutím tlačítka.

Hodnotu servisní prohlídky může resetovat pouze autorizovaný



Když se počet cyklů blíží hodnotě, pro doporučenou výměnu prvku nebo servisní prohlídku, budou hodnoty zvláště žluté.

Pokud jsou limity překročeny, rozsvítí se červeně.

Během běžného provozu se střídavě zobrazují informační obrazovky týkající se výměny jednotlivých prvků nebo požadované servisní prohlídky.

Hodnoty čítačů zobrazené žlutě nebo červeně nebrání zařízení v provozu. Překročení požadovaného data kontroly však může výrazně ovlivnit provoz zařízení a proces sterilizace zátěže.

Pro výměnu jednotlivých prvků kontaktujte výrobce nebo dodavatele.

5.5. Restartování

Restartování zařízení je vynuceno pokud obsluha přeruší proces sterilizace zmáčknutím tlačítka **STOP** nebo pokud je přerušen přísun vody či elektřiny..

Pokud je zmáčknuto tlačítko **STOP** zobrazí se následující obrazovky, upozorňující že proces byl pozastaven

Uživatel a že tlak v komoře byl snížen. Zároveň se objeví informace, že proces nebyl dokončen a že nálož nebylo správně vysterilizována.



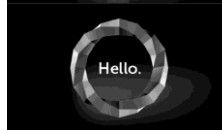
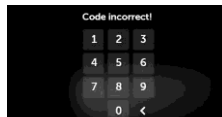
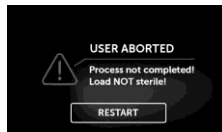
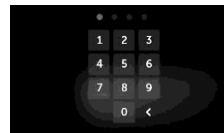
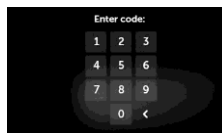
Když je tlak vyrovnán v procesní komoře, budou se na obrazovce střídavě zobrazovat následující zprávy. Nyní můžete zařízení volně otevřít.



Následující obrazovka se zobrazí po otevření komory..



Kliknutím na tlačítko **RESTART** se můžete vrátit na startovní obrazovku. Nicméně musíte tento krok potvrdit zadáním kódu 0000..



Pokud je kód zadán nesprávně, na obrazovce se zobrazí zpráva.

Zadejte kód znovu. Šipka umožňuje zrušení nesprávně zadaných číslic.

Při správném zadání kódu se zobrazí úvodní obrazovka.

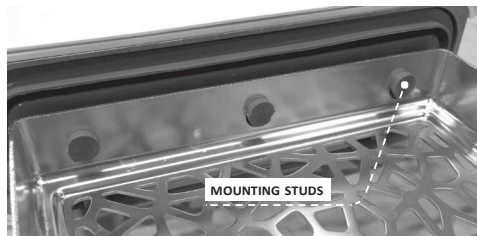
6. Údržba

Čištění úložného šuplíku v komoře

Údržba úložného šuplíku je nutná pro správnou funkci sterilizátoru.

Doporučuje se čistit vnitřní část zásobníku jednou týdně pomocí jemného čistícího prostředku bez chlóru, který nereaguje s hliníkem. Po vyčištění musí být podnos důkladně omyt vodou.

Před opětovným nainstalováním zásobníku jej osušte a zatlačte jej přes kolíky předního čela a jemným zatlačením dolů jej zajistěte.



Čištění sterilizační komory

Údržba sterilizační komory je nutná pro správnou funkci sterilizátoru.

Je doporučeno čistit sterilizační komoru jednou týdně za použití

Jemného čistícího prostředku bez chlóru. Po vyčištění musí být komora omyta čistou vodou.

Chcete-li zásobník dobře vyčistit, musíte jej vyjmout z přední strany zařízení. Chcete-li to provést, opatrně nadzvedněte zásobník a vytáhněte jej zpědu. Upevňovací kolíky mají zářezy, do kterých se zásuvka vejde.

Čištění vnějších povrchů

Vnější části přístroje by měly být čišťeny měkkým hadříkem mírně navlhčeným vodou a jemným čistícím prostředkem (bez chlóru a nereagujícím s plasty, laky a hliník). **Nepoužívejte silné čistící prostředky.**

Používání jemných čistících prostředků k údržbě zařízení neovlivňuje možnost nebezpečí spojeného s tvorbou toxických látek při kontaktu s prvky zařízení.

Čištění těsnění


Po 100 provedených procesech se doporučuje těsnění vyčistit. K čištění zařízení používejte teplou vodu a hadřík z mikrovlákna (mikrovlákno se stříbrnými částicemi je přípustné). Použití tupých nebo ostrých čistících nástrojů není přípustné. Čištění chemickými látkami není přijatelné. Čištění proveďte po vychladnutí zařízení po otevření zásuvky. Buďte opatrní a zásuvku neohýbejte. Po vyčištění nechte zařízení otevřené, dokud těsnění nezaschne. Během této doby chraňte zařízení před poškozením. Po vyčištění a vysušení lze těsnění namazat silikonovým mazivem.


Výměna součástí podléhajících opotřebením

Prvky podléhající opotřebením by se měly pravidelně vyměňovat, aby se zajistil bezporuchový provoz sterilizátoru.

Zpráva na obrazovce upozorní uživatele na jednotlivé prvky které potřebují být vyměněny.

Během běžného provozu jsou zobrazeny informační obrazovky o výměně jednotlivých prvků či potřebě servisu.

 Pro zajištění účinné sterilizace a správného fungování zařízení se doporučuje dodržovat datum výměny prvků podléhajících opotřebení.

 Podle zákona o zdravotnických přípravcích stanovil výrobce dobu použitelnosti jako 3 roky nebo 6 000 cyklů za předpokladu, že je zajištěna pravidelná údržba a včasné servisní prohlídky. Po uplynutí této doby by měl být sterilizátor vyřazen z provozu.

Tato doba byla stanovena na základě zkoušek tlaku v komoře, která vydržela 6000 cyklů bez jakýchkoliv deformací.

6.1 Náhradní díly

Následující tabulka obsahuje prvky podléhající pravidelné výměně a prvky podléhající přirozenému opotřebení. Náhradní díly by měly být objednány přímo od výrobce. Použití jiných náhradních dílů ruší záruku a nezaručuje správné fungování zařízení.

Jméno	Kat. č.
Přední těsnění	ST1-UL1
Bakteriologický filtr	DZ0035

Hadička pro přívod vody	ST1-HW1
Hadička pro odvod kondenzátu	ST1-HW2
Utěšňovací zátka pro zásobník vody	ST1-KS1
Utěšňovací zátka pro zásobník kondenzátu	ST1-KS2

6.2 Pravidelné prohlídky

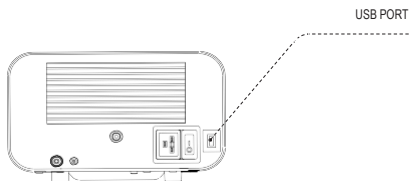
Pro zajištění správné funkce sterilizátoru ENBIO se doporučuje provádět pravidelné servisní prohlídky a vyměňovat součásti podléhající opotřebení v souladu s následujícím harmonogramem a pravidelné kontroly jednotlivých prvků sterilizátoru v souladu s následujícími pokyny.

Jméno	Frekvence výměny
Bakteriologický filtr	Každých 1000 cyklů nebo co 12 měsíců
Hadička pro přívod vody	Pokud je znatelné poškození
Hadička pro odvod kondenzátu	Pokud je znatelné poškození

Sledovaný prvek	Frekvence sledování
Přední těsnění	Týdně nebo v případě špatné funkce - sledování uživatelem
Bakteriologický filtr	Týdně - sledování uživatelem
Hadička pro přívod vody	Týdně nebo v případě špatné funkce - sledování uživatelem
Zátky zásobníků	Týdně - sledování uživatelem

7. Archivace dat

Průběh každé provedené sterilizace se automaticky uloží na datový nosič (jednotka USB). Data lze použít pouze pro archivaci, správnost sterilizačního procesu je přímo sdělena zařízením.



Port USB je umístěn na zadním panelu zařízení. Doporučuje se pravidelně archivovat data na jiném nosiči, např. stolní počítač, notebook.

8. ENBIODATAVIEWER

Software ENBIODATAVIEWER umožňuje prohlížení a archivaci sterilizačních programů v počítači a jejich tisk.

Minimální parametry pro instalaci softwaru:

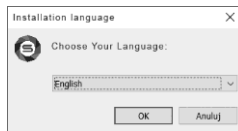
Operační systém – Windows – minimálně Windows 7

Místo na disku – min 100 MB
CPU parametry – min 1 GHz
RAM – min 512 MB
Rozlišení zobrazení – min 1200 x 720



Software je dodáván se zařízením a lze jej najít na odnímatelném disku - pendrive nebo nejnovější verzi si můžete stáhnout z webových stránek výrobce <http://enbiogroup.pl/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Instalace softwaru



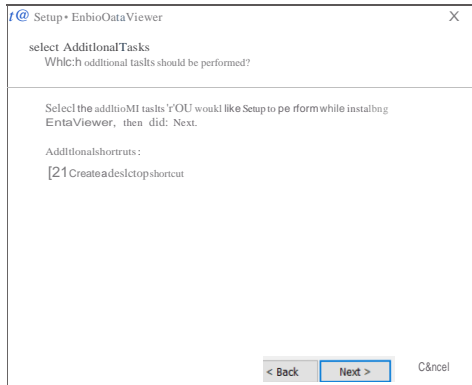
Pro instalaci spusťte instalační soubor..

Po provedení této operace se zobrazí instalační okno týkající se výběru jazyka.

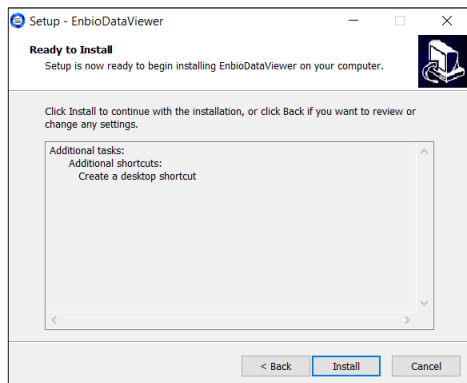
Po potvrzení, musíte přijmout licenční podmínky pro nainstalovaný software.



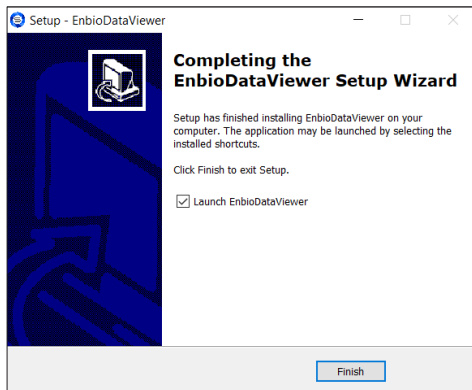
Dále se zobrazí informace o umístění softwarové zkratky na pracovní ploše počítače.



Po provedení výběru klikněte na „Další“. Kliknutím na tlačítko Instalovat nainstalujete software EnbioDataViewer.



Po instalaci se zobrazí následující zpráva.



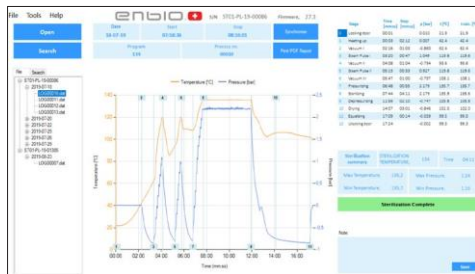
Nyní můžeme spustit software nebo dokončit instalaci bez spuštění softwaru kliknutím na tlačítko Dokončit.

Je zobrazena základní obrazovka softwaru.



8.2. Konstrukce programu a hlavní funkce

Hlavní okno se sestává ze tří podoken:



Všechny procesy, které byly synchronizovány z pendrive, byly tříděny podle data provedení

Graf teploty a tlaku spolu s hlavními údaji o autoklávu a procesu (datum dokončení).

Údaje o dalších fázích procesu.

Nejdůležitější parametry sterilizace.

Možnost přidat poznámku k datům.

Označení tmavě modrou barvou a funkčními klávesami, např. „Zpráva PDF“, vám umožní vytisknout protokol z procesu.

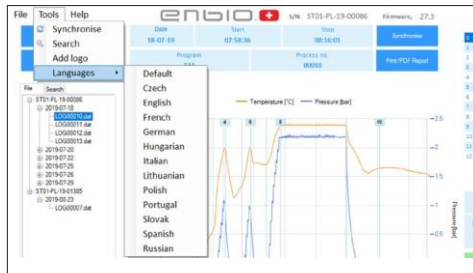
Rozbalovací nabídka:

- Kliknutím na okno Soubor máme přístup k těmto možnostem:
- Načtení uloženého procesu z paměti pendrive nebo z jiného umístění
- Tisk uloženého programu
- Implementace zprávy do souboru PDF
- Exportujte data do databáze a v případě problémů je pošlete výrobci
- Export dat do formátu CSV
- Ukončení programu



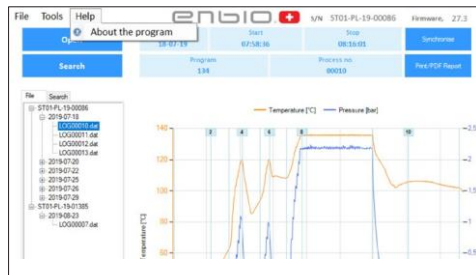
Kliknutím na okno Nástroje máme přístup k těmto možnostem:

- Synchronizace všech fi s uloženými programy z paměti pendrive
 - Vyhledejte jakýkoli uložený proces z databáze
 - Přidání vlastního loga do PDF reportů



Kliknutím na rozbalovací nabídku Nápověda získáte přístup k těmto možnostem:

- O programu



Vyhledávání

Program umožňuje vyhledávat procesy po:

- Rozsah dat
- Číslo sterilizace
- Druh procesu
- Výsledek

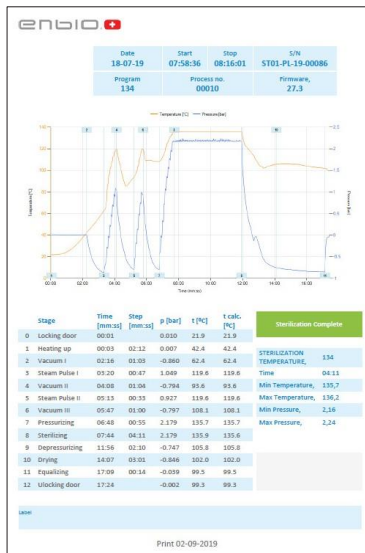
The screenshot shows a 'Search for process' dialog box. It has a title bar with a search icon and window controls. The main area contains search criteria:

- Date of completion:** From 'ponedzialek, 2 lip' To 'ponedzialek, 2 lip'
- Process no.:** From [] To []
- Process type:** A dropdown menu is open, showing options: '121', '134', 'Test HELIX', and 'Test Vacuum'. The 'Result' field is also a dropdown menu.

A 'Search' button is located at the bottom right of the dialog box.

Zpráva PDF

Program umožňuje generovat zprávu z každého procesu prováděného autoklávem. Obsahuje všechna potřebná procesní data a výsledek sterilizace.



9.9. Varovné zprávy a chybové kódy

Dojde-li k jakýmkoli nesrovnalostem v činnosti zařízení, na obrazovce se zobrazí příslušné varovné zprávy a chybové kódy.

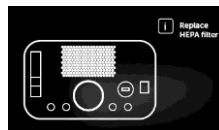
9.1 Varovné zprávy

Varovná hlášení se týkají výměny jednotlivých prvků podléhajících opotřebení a servisních prohlídek.

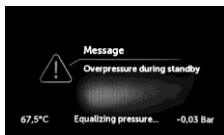
Prvek, který má být nahrazen, je zvýrazněn červeně, obrazovky se střídavě zobrazují.

Prvek, který má být změněn, je snižněn červeně, obrazovky se střídavě zobrazují.

Obrazovky týkající se výměny filtru.



9.2 Informační kódy



Obrazovka pro přetlak nebo podtlak vyplývající z procesů přirozeného chlazení komory.



Zpráva vyplývající z přerušení procesu po sterilizaci - během sušení.

9.3 Chybové kódy

Následující tabulka obsahuje chybové kódy, které mohou být zobrazeny během provozu sterilizátoru.

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 drainwater 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 - media damage to the media. Rip content from the current pendrive - purchase of
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“ „No USB memory“	Vacuum leak test error No USB drive	Contact the service 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.

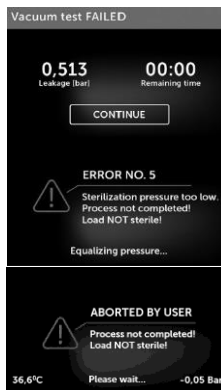
Ukázkové kódy chyb jsou uvedeny níže.

Proces přerušen uživatelem.

Střídané obrazovky: vyrovnávací tlak, prosím, čekejte.



Proces nebyl správně dokončen.
Zatížení není sterilní.




Chyba programu vakuového úniku.
Chybová obrazovka: můžete pokračovat v práci.

Chyba č. 5
Tlak v procesní komoře je příliš nízký.

Proces nebyl dokončen. Zatížení není sterilní. Vyrovnávání tlaku v procesní komoře.

10. Vyřízení reklamací

Chcete-li nahlásit problém se zařízením, vyplňte formulář žádosti o záruku, který je k dispozici na webových stránkách výrobce www.enbio-group.com Naše technická služba vás bude kontaktovat co nejdříve. Pokud bylo zařízení během přepravy poškozené, podejte reklamaci spolu s dodacím listem a fotografickým důkazem o zjištěném poškození. Chcete-li nás kontaktovat, navštivte naše webové stránky, najdete všechny informace pod odkazem: www.enbio-group.com

 **POZOR!** Proces reklamace začne, jakmile naše technická služba obdrží řádně vyplněný formulář žádosti o záruku.

Pokud zařízení odešlete do technické služby, vyčistěte komoru a podnos, proveďte dekontaminaci a správně zajistěte zařízení pro přepravu. Přednostně odesílejte zařízení v původním obalu. Pokud nemáte vhodný obal, obraťte se na technickou službu nebo na svého dodavatele.

Pokud potřebujete přístroj převézt:

- Odpojte potrubí demineralizované vody a kondenzátu.
- Počkejte, až procesní komora vychladne.
- Použijte originální nebo jiné vhodné obaly s ochrannou vložkou.

Odesílatel nese plnou odpovědnost za škody při přepravě do technické služby.

11. Záruční podmínky

Na sterilizátory ENBIO se vztahuje standardní záruka 24 měsíců. Podrobné záruční podmínky jsou k dispozici od dodavatele tohoto zařízení.



12. Technické informace

Technická data	ENBIO S	ENBIO PRO
Zdroj elektřiny	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Výkon	3,25 kW	3,25 kW
Max. elektrický proud	15 A	15 A
Operační tlak	2,1 Bar	2,1 Bar
Max. tlak	2,3 Bar max	2,3 Bar max
Max. teplota	137°C	138°C
Kapacita komory	2,7l	5,3l
Váha	15 kg	20 kg
Rozměry komory (DxŠxV)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Rozměry přístroje (DxCxV)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Odolnost	IP20	IP20
Hlučnost	40dB	40dB
Archivace dat	USB drive	USB drive

Okolní podmínky:

Teplota	+5°C do +40°C
Relativní vlhkost	0-90%
Teplota skladování	from -20°C to +60°C
Relativní vlhkost	0-90%
Okolní tlak vzduchu	900-1100 hPa

Přístrojový štítek umístěný na spodku přístroje.

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

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



13. DECLARATION OF CONFORMITY



EC Declaration of Conformity

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

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

ENBIO S
ENBIO PRO

complies with provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices (as amended). The device has been classified in Class IIb in accordance with rule 15 of Annex IX of the abovementioned Directive

Conformity assessment has been carried out in accordance with Annex II without point 4 of the above Regulations.

The conformity assessment has been conducted by the Notified Body No. 2274
TUV Nord Polska Sp. z o.o.

ul. A. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland



Sebastian Magrian

Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020



President of the
Board of Directors



Member of the Board

