



12.01.2026

Die neueste Version des Handbuchs ist verfügbar unter www.enbio.com

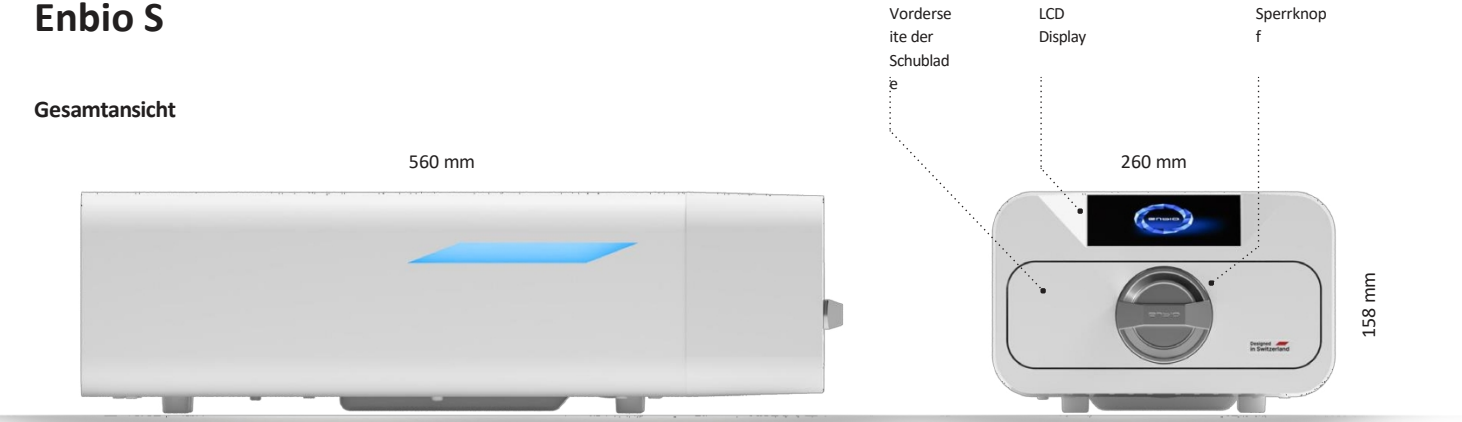
Enbio S / Enbio PRO Benutzerhandbuch

DE

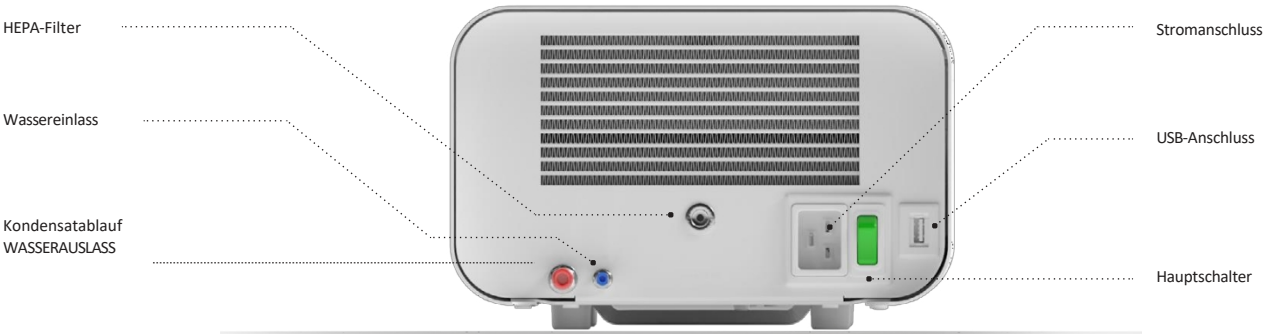
Designed 
in Switzerland

Enbio S

Gesamtansicht

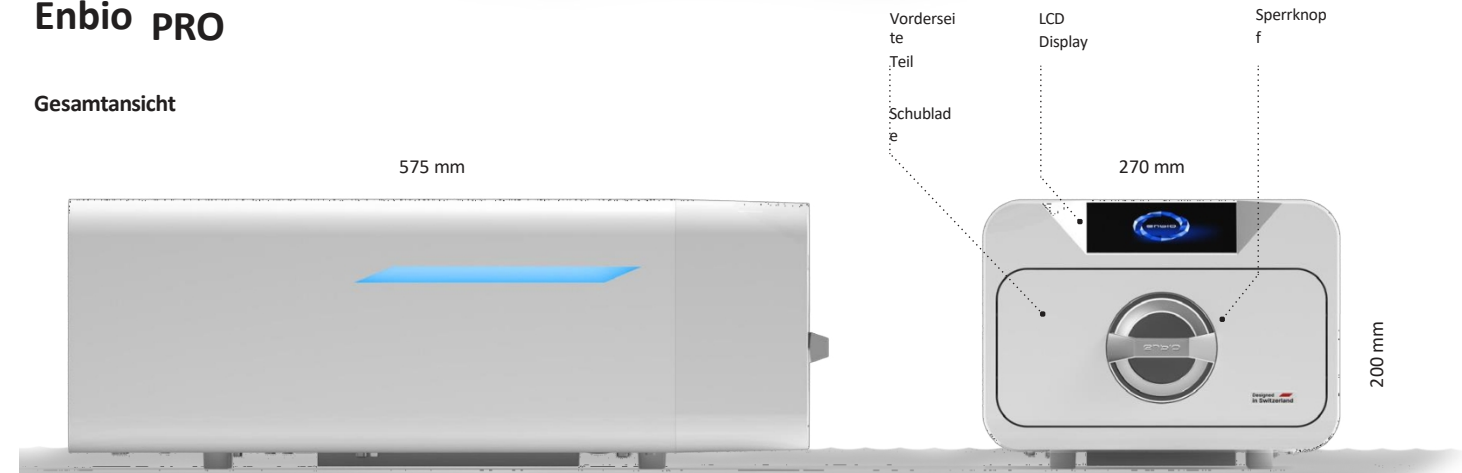


Rückansicht



Enbio PRO

Gesamtansicht



Rückansicht



Inhaltsverzeichnis

1.	2
1.1 Zweck und Umfang	2
1.2 Geltende Vorschriften	2
1.3 Allgemeine Beschreibung des Geräts	2
1.4 Verwendungszweck des Geräts	3
1.5 Sterilisationsparameter Enbio S	4
1.6 Sterilisationsparameter des Geräts Enbio PRO	6
1.7 Auf dem Gerät verwendete Symbole	8
1.8 Vorsichtsmaßnahmen, Anforderungen, Empfehlungen	8
1.9 Vernünftigerweise vorhersehbare unsachgemäße Verwendung	10
2. Inhalt und Auspacken	12
2.1 Auspacken des Geräts	12
2.2 Ausstattung des Autoklaven	13
3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb	14
3.1 Einbau des HEPA-Filters	14
3.2 Qualität des Speisewassers	15
3.3 Einbau des Kammerablauffilters (nur Enbio Pro)	15
3.4 Anschluss an das Wasserrückführungssystem	16
3.4.1 Anschluss des Wasserzulaufs (WATER IN)	16
3.4.2 Anschluss des Abwasserauslasses (WATER OUT)	16
3.5 Konfiguration des Geräts	19
3.6 Anschluss des Geräts an die Stromversorgung	19
4. Vorbereitung und Laden der Instrumente	20
4.1 Vorbereitung der Pakete	20
4.2 Anordnen der Pakete auf dem Sterilisator-Tablett (verpackte sterilisierte Chargen)	21
4.3 Anordnen der Pakete auf dem Sterilisator-Tablett (Sterilisation von unverpackten Chargen)	21
5. Bedienung des Geräts	24
5.1. Erste Inbetriebnahme	22
5.2 Programmauswahl	22
5.3 Zusammenfassung des Vorgangs	25
5.4 Testprogramme	26
5.5 Informationsmenü	31
5.5.1 LED-Beleuchtung	32
5.5.2 Zähler	32
5.5.3 Benutzeridentifizierung	34
5.5.4 Plan für automatische Tests	37
5.6 Neustart	39
6. Wartungskontrollen	41
6.1 Haltbarkeitsdauer des Produkts	41
7. Wartung des Geräts	42
7.1 Reinigung der Schale	42
7.2 Verschleißteile	43
7.3 Austausch des Enbio Magic-Filters	44
8. Archivierung von Daten	45
9. Anwendung my.enbio.com	46
9.1 Erste Schritte mit der Anwendung my.enbio.com	46
10. Warnmeldungen und Codes	48
10.1 Warnmeldungen	48
10.2 Informationsmeldungen	48
10.3 Codes	49
11. Reklamationsverfahren	53
12. Garantiebedingungen	53
13. Technische Daten	54
14. EU-Konformitätserklärung	56

1. Einführung

1.1 Zweck und Anwendungsbereich

Der Zweck dieser Bedienungsanleitung ist es, Informationen über die Sterilisatoren ENBIO S und ENBIO PRO zu vermitteln. Insbesondere Informationen zu folgenden Themen:

- Verwendungszweck
- Korrekte Installation und Einstellungen
- Korrekte Nutzung und Bedienung
- Sicherer und zuverlässiger Betrieb
- Regelmäßige und ordnungsgemäße Wartung und Instandhaltung

1.2 Geltende Vorschriften

Die Autoklaven ENBIO S und ENBIO PRO wurden gemäß den folgenden Anforderungen entwickelt und hergestellt:

- Norm EN 13060 „Kleine Dampfsterilisatoren“ und zugehörige Dokumente
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
- Gesetz über Medizinprodukte (Gesetzblatt 2022, Pos. 974)

1.3. Allgemeine Beschreibung des Produkts

ENBIO S und ENBIO PRO sind kleine Dampfautoklaven zur Sterilisation von Medizinprodukten mit Wasserdampf. Sie verfügen über eine hermetisch verschlossene, beheizte Kammer. Die zu sterilisierende Ladung wird in der Kammer auf speziellen perforierten Tablett in die Kammer gelegt. Nach dem Schließen der Kammer wählt der Benutzer das entsprechende Sterilisationsprogramm über den Touchscreen aus und startet es. Die eigentliche Sterilisation beginnt nach der Vorvakuumphase. Der Dampferzeuger erzeugt Dampf und leitet ihn in die Kammer. Der Dampf überträgt seine Energie auf die zu sterilisierende Ladung. In der Kammer werden die richtige Temperatur und der richtige Druck aufrechterhalten, je nach gewähltem Sterilisationszyklus für eine bestimmte Zeit.

Nach Ablauf dieser Zeit wird die Kammer vom Dampf befreit und der Trocknungszyklus beginnt. Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses zeigt das Gerät dem Benutzer eine Zusammenfassung der Informationen und das Ergebnis des Prozesses an.

1.4. Verwendungszweck des Geräts

Die Geräte Enbio S und Enbio PRO sind kleine Dampfsterilisatoren der Klasse B, die der Norm EN 13060 entsprechen.

Sie sind als Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Grundsatz 16) klassifiziert. Gemäß der der Klassifizierung der Norm EN 13060 können in den Geräten Enbio S und Enbio PRO, für die der Hersteller eine Dampfsterilisation vorgesehen hat, folgende Medizinprodukte sterilisiert werden: feste Chargen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Chargen, vollständig poröse Chargen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit schmalen Spalten, Mehrwegverpackungen , die unverpackt oder verpackt (in einer oder mehreren Schichten) sein können.

Das Verfahren 134 FAST ist ausschließlich für die Sterilisation von unverpackten, nicht porösen, einfachen Instrumenten und zahnärztlichen Instrumenten (z. B. Scheren, Handgriffen, Zangen, Meißeln, Sonden usw.) vorgesehen, die nicht für den Kontakt mit Textilien bestimmt sind und sofort verwendet werden sollen.

Darüber hinaus verfügt der Autoklav Enbio PRO über ein spezielles Programm 134 PRION als eine der Stufen der Dekontamination von Gegenständen, die mit pathogenen Prionproteinen (z. B. Erreger der Creutzfeldt-Jakobs-Krankheit, BSE usw.): feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Rüschen, volle poröse Ladungen, einfache hohle Gegenstände, Gegenstände mit schmalen Durchgang, wiederverwendbare Verpackungen, die ausgepackt oder verpackt werden können (ein- und mehrlagig).

Die Geräte Enbio S und Enbio PRO können in der Grundversorgung, in Zahnarztpraxen und Operationssälen eingesetzt werden. Sie können auch in Kosmetiksalons und Studios für biologische Regeneration, in Tierarztpraxen, Tattoo- und Piercingstudios sowie Friseursalons verwendet werden.



Die Geräte Enbio S und Enbio PRO dürfen nicht zur Sterilisation von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

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

Die Geräte sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch durch entsprechend geschultes Personal bestimmt.

Der Hersteller hat jedoch auch die Möglichkeit vorgesehen, dass sie von Laien (d. h. Personen, die die Sterilisation nicht im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit durchführen) verwendet werden. In solchen Fällen ist es von entscheidender Bedeutung, die sogenannten guten Praktiken der Dekontamination einzuhalten: mechanische Nassreinigung, chemische Desinfektion, Trocknung, Dampfsterilisation (mit oder ohne Verpackung). In jedem der oben genannten Fälle ist der Benutzer verpflichtet, sich mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut zu machen und alle darin enthaltenen Anweisungen zu befolgen.

1.5. Sterilisationsparameter Enbio S

Bitte lesen Sie die folgende Tabelle sorgfältig durch, die die Eigenschaften der einzelnen Sterilisationsprogramme des Enbio S-Geräts. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das für die Art der Ladung geeignete Programm auszuwählen und das maximale Gewicht sterilisierten Ladung nicht überschreitet. Die Nichtbeachtung der folgenden Regeln kann eine Gefahr für die Gesundheit der Patienten und die Funktion des Geräts darstellen.

Enbio S

Programmname	Beschreibung der Beladung	Sterilisationstemperatur	Sterilisationsdauer	Trocknungszeit	Maximales Gewicht der Ladung	Anzahl der Vorvakuumierungen	Gesamtdauer des Prozesses (für eine Ladung mit bestimmten Gewicht)*	Maximaler Wasserverbrauch	Klasse des Sterilisationsprozesses
134 °C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollständig poröse Ladungen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit schmalen Spalten, wiederverwendbare Verpackungen, die ausgepackt oder verpackt werden können (eine oder mehrere Schichten)	134 °C	4 min	3 Min.	500 g	3	Ladung 100 g ≈ 13 Minuten	115 ml	B
121 °C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, volle poröse Ladungen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit schmalem Durchgang, mehrere Verpackungen, die unverpackt oder verpackt sein können (eine oder mehrere Schichten)	121 °C	15 Min.	5 Min.	500 g	3	Ladung 100 g ≈ 26 Minuten	110 ml	B
134 °C SCHNELL **	harte, nicht poröse, gerade zahnärztliche Instrumente und Geräte (z. B. Scheren, Halter, Zangen, Meißel, Sonden usw.), ausschließlich unverpackt, nicht aus Textilien	134 °C	3,5 min	ohne Trocknung	500 g	1	Ladung 100 g ≈ 7 Minuten	105 ml	S

* Die Umgebungstemperatur kann die Gesamtdauer des Vorgangs verlängern.
* Die Gesamtdauer des ersten Prozesses kann aufgrund der erforderlichen Aufheizzeit der Kammer länger sein.
** Nach der Sterilisation bei 134 °C im Schnellmodus sind die Chargen feucht. Es wird empfohlen, die Schublade offen zu lassen, damit das restliche Wasser verdunsten und die Temperatur der Instrumente sinken kann.
** Nach der Sterilisation im FAST-Programm bei 134 °C sind die Instrumente sofort einsatzbereit.

1.6. Sterilisationsparameter Enbio PRO

Die folgende Tabelle enthält die Eigenschaften der einzelnen Sterilisationsprogramme des Enbio PRO-Geräts. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das für die Art der Beladung geeignete Programm auszuwählen und das maximale Gewicht der zu sterilisierenden Beladung nicht zu überschreiten. Die Nichtbeachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann die Gesundheit der Patienten und die Funktion des Geräts gefährden.

Enbio PRO

Programmname	Beschreibung der Beladung	Sterilisationstemperatur	Sterilisationszeit	Trocknungszeit	Maximales Gewicht der Ladung	Anzahl der Vorvakuumierungen	Gesamtdauer des Prozesses (für eine Ladung mit bestimmten Gewicht)*	Maximaler Wasserverbrauch	Sterilisationsklasse
134 °C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollständig poröse Ladungen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit engem Freiraum, wiederverwendbare Verpackungen, die unverpackt oder verpackt sein können (eine oder mehrere Schichten)	134 °C	4 min	4 min	800 g	3	200 Gramm Ladung ≈ 18 Minuten	190 ml	B
121 °C	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, vollständig poröse Ladungen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit schmalem Durchgang, mehrere Verpackungen, die ausgepackt oder verpackt werden können (eine oder mehrere Schichten)	121 °C	15 min	5 Min.	800 g	3	200 Gramm Ladung ≈ 31 Minuten	180 ml	B
134 °C FAST **	harte, nicht poröse, gerade zahnärztliche Instrumente und Geräte (z. B. Scheren, Halter, Zangen, Meißel, Sonden usw.), ausschließlich unverpackt, nicht aus Textilien	134 °C	3,5 min	ohne Trocknung	800 g	1	Beladung 100 Gramm ≈ 10 Minuten	140 ml	S
134 °C PRION ***	feste Ladungen, kleine poröse Gegenstände, kleine poröse Ladungen, volle poröse Ladungen, Gegenstände mit einfachen Vertiefungen, Gegenstände mit schmalem Durchgang, viele Verpackungen, die ausgepackt oder verpackt sein können (ein oder mehrere Lagen)	134 °C	18 min	5 Min.	800 g	3	Beladung 800 Gramm ≈ 45 Minuten	230 ml	B

* Die Umgebungstemperatur kann die Gesamtdauer des Vorgangs verlängern.
* Die Gesamtdauer des ersten Prozesses kann aufgrund der erforderlichen Aufheizzeit der Kammer länger sein.
** Nach der Sterilisation bei 134 °C im Schnellmodus sind die Beladungen feucht. Es wird empfohlen, die Schublade offen zu lassen, damit das restliche Wasser verdunsten und die Temperatur der Instrumente sinken kann.
** Nach der Sterilisation im Programm 134 °C FAST sind die Instrumente sofort einsatzbereit.
*** Das PRION-Programm ist nur bei ausgewählten Versionen des Enbio PRO-Geräts verfügbar.

1.7. Auf dem Gerät verwendete Symbole

	Dieses Symbol befindet sich an der Vorderseite des Geräts über dem vorderen Teil der Schublade und warnt vor der Notwendigkeit, aufgrund der hohen Temperatur der Kammer und ihrer unmittelbaren Umgebung besondere Vorsicht walten zu lassen.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und gibt dessen individuelle Seriennummer an
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet die benannte Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745 beteiligt ist.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und gibt das Herstellungsjahr des Geräts an.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und kennzeichnet den Hersteller des Geräts.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und weist den Benutzer darauf hin, dass er die Informationen in dieser Anleitung lesen und befolgen muss.
	Dieses Symbol befindet sich auf dem Typenschild des Geräts und identifiziert den autorisierten Vertreter an.

1.8. Vorsichtsmaßnahmen, Anforderungen, Empfehlungen

- Der Benutzer ist für die ordnungsgemäße Installation, Verwendung und Wartung des Geräts gemäß den Anweisungen in diesem Dokument verantwortlich. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundendienst oder den Lieferanten des Geräts.
- Der Sterilisator darf nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen oder explosiven Dämpfen in der Umgebungsluft verwendet werden.
- Nach Beendigung jedes Sterilisationszyklus ist die Ladung heiß. Die Instrumente oder Verpackungen müssen mit geeigneten Schutzhandschuhen oder anderer Ausrüstung aus der Kammer entnommen werden, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Entfernen Sie nicht das Typenschild oder andere Kennzeichnungen vom Gerät, da sonst die Garantie erlischt.
- Das Gehäuse des Geräts oder andere Teile dürfen nicht demontiert werden, da sonst die Garantie erlischt.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Vorbereitung von Instrumenten für die Sterilisation.
- Das Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten in das Gerät kann zu einem Kurzschluss führen und die Sicherheit des Benutzers gefährden.
- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie mit der Inspektion, Wartung oder Instandhaltung beginnen.
- Die Inspektion und Wartung des Geräts darf nur von geschulten Servicetechnikern unter Verwendung von Originalersatzteilen durchgeführt werden.

- Nach der Sterilisation bei 134 °C im FAST-Modus sind die Chargen feucht. Es wird empfohlen, die Schublade offen zu lassen, damit das restliche Wasser verdampfen und die Temperatur der Instrumente sinken kann.
- ** Nach der Sterilisation im FAST-Programm bei einer Temperatur von 134 °C sind die Instrumente sofort einsatzbereit.
- Der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Geräts basiert auf der sorgfältigen Lektüre dieses Dokuments und Befolgung der darin enthaltenen Empfehlungen, der Installation und Verwendung des Geräts gemäß den darin enthaltenen Beschreibungen sowie der Einhaltung aller Sicherheitsbedingungen. Jede andere Verwendung, die nicht mit dieser Anleitung übereinstimmt, kann zu zu gefährlichen Unfällen führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.
- Der Zugang zum Gerät muss auf befugte Personen beschränkt sein, und das Bedienpersonal muss geschult sein. Als Bedienpersonal gelten Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung und Kenntnis der einschlägigen Normen, Dokumentationen und örtlichen Vorschriften über Sicherheit und Arbeitsbedingungen berechtigt sind, die Sterilisation durchführen und potenzielle Gefahren erkennen und vermeiden können.
- Dieses Dokument muss zusammen mit dem Gerät geliefert werden; es enthält detaillierte Informationen zur Montage und Installation sowie zur Inbetriebnahme, Verwendung, Reparatur und Wartung. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Geräts enthält diese Anleitung ausreichende Informationen für qualifiziertes Personal.
- Dieses Dokument muss immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden und leicht zugänglich sein.
- Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen vorzunehmen, die keinen Einfluss auf die Sicherheit der Verwendung und Wartung des Geräts haben, ohne die Benutzer darüber zu informieren.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die während der Wartezeit auf Service, Inspektionen und Reparaturen im Rahmen der Garantie entstehen, oder für sonstige Schäden am Eigentum des Kunden, die nicht das Gerät betreffen, insbesondere für Fehler, die auf eine unsachgemäße Montage oder einen unsachgemäßen Betrieb des Geräts zurückzuführen sind.
- Die Nichtbeachtung der in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen kann die Sicherheit des Benutzers und der Patienten gefährden.
- Der Benutzer muss alle Anweisungen zum Auspacken, zur Installation und zur Bedienung befolgen – andernfalls erlischt die Garantie.
- Insbesondere muss der Benutzer die Verfügbarkeit von Wasser geeigneter Qualität sicherstellen – andernfalls erlischt die Garantie.
- Die Verwendung von Flüssigkeiten, Lösungen oder Chemikalien im Sterilisationsprozess ist nicht zulässig – das Gerät darf ausschließlich mit Wasser geeigneter Qualität betrieben werden (siehe: 3.3 Qualität des Speisewassers). Die Verwendung von Wasser ungeeigneter Qualität oder von anderen Lösungen als Wasser führt zum Verlust der Garantie.
- Der Benutzer ist für die rechtzeitige Durchführung von Wartungs- und Inspektionsarbeiten am Gerät verantwortlich – bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, ein für die Art der Beladung geeignetes Programm auszuwählen und das maximale Gewicht der zu sterilisierenden Ladung nicht zu überschreiten.
- Alle schwerwiegenden medizinischen Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat, zu melden.

1.9 Vernünftigerweise vorhersehbare unsachgemäße Verwendung

Vernünftigerweise vorhersehbare unsachgemäße Verwendung der Geräte Enbio S und Enbio PRO	Risiko	Prävention
Sterilisation von Produkten, die nicht für die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) geeignet sind. Sterilisation von Flüssigkeiten, biomedizinischen Abfällen und pharmazeutischen Produkten <u>pharmazeutischer Produkte</u>	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko einer nicht sterilen Ladung	Kontrolle 1.3 Allgemeine Beschreibung des Geräts und 1.4 Verwendungszweck des Geräts
Falsche Auswahl des Prozesses Sterilisation für sterilisierte Ladung	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder sterilisierter Ladung, Risiko einer nicht sterilen Ladung	Überprüfung 1.4 Verwendungszweck des Geräts
Falsche Verpackung sterilisierter Ladung	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder sterilisierter Ladung, Risiko einer nicht sterilen Ladung	Überprüfen 4. Vorbereitung und Beladung der Instrumente
Verwendung von Wasser, dessen Parameter nicht den Vorgaben der Gebrauchsanweisung entsprechen. Verwendung von Flüssigkeiten, Lösungen Chemikalien außer Wasser, deren Parameter nicht den Vorgaben der Gebrauchsanweisung entsprechen.	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko , dass die Ladung nicht steril ist, Risiko des Verlusts der Garantie für das Gerät	Überprüfen Sie 3.3. Qualität des Speisewassers
Verwendung von Chargen mit einem Gewicht das maximal zulässige Gewicht der sterilisierten Ladung überschreitet	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko Erhalt einer nicht sterilen Ladung, Risiko des Verlusts der Garantie für das Gerät	Siehe 1.5. Sterilisationsparameter Enbio S und 1.6. Sterilisationsparameter Enbio PRO
Falsche Installation des Geräts	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko einer nicht sterilen Ladung, Risiko des Verlusts der Gerätegarantie, Gefahr für Leben oder Gesundheitsgefahr für den Bediener	siehe 3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb sowie 13. Technische Daten
Unsachgemäße Vorbereitung der Instrumente für die Sterilisation	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko , dass die Ladung nicht steril ist, Risiko des Verlusts der Garantie für das Gerät	Siehe 4. Vorbereitung und Beladung der Instrumente
Unsachgemäße Wartung des Geräts	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko Erhalt einer nicht sterilen Ladung, Risiko des Verlusts der Garantie für das Gerät	Überprüfen Sie 6. Wartungsinspektionen und 7. Wartung des Geräts

Verwenden Sie keinen USB-Stick, während das Gerät eingeschaltet ist.	Keine Archivierung von Tests und Sterilisationsprozessen	siehe 8. Archivierung von Daten
Unkenntnis der Inhalte von Warnmeldungen und Fehlercodes	Risiko einer Beschädigung des Sterilisators und/oder der sterilisierten Ladung, Risiko einer nicht sterilen Ladung nicht sterilisiert	überprüfen 10. Warnmeldungen und Fehlercodes

2. Ausstattung und Auspacken des Geräts

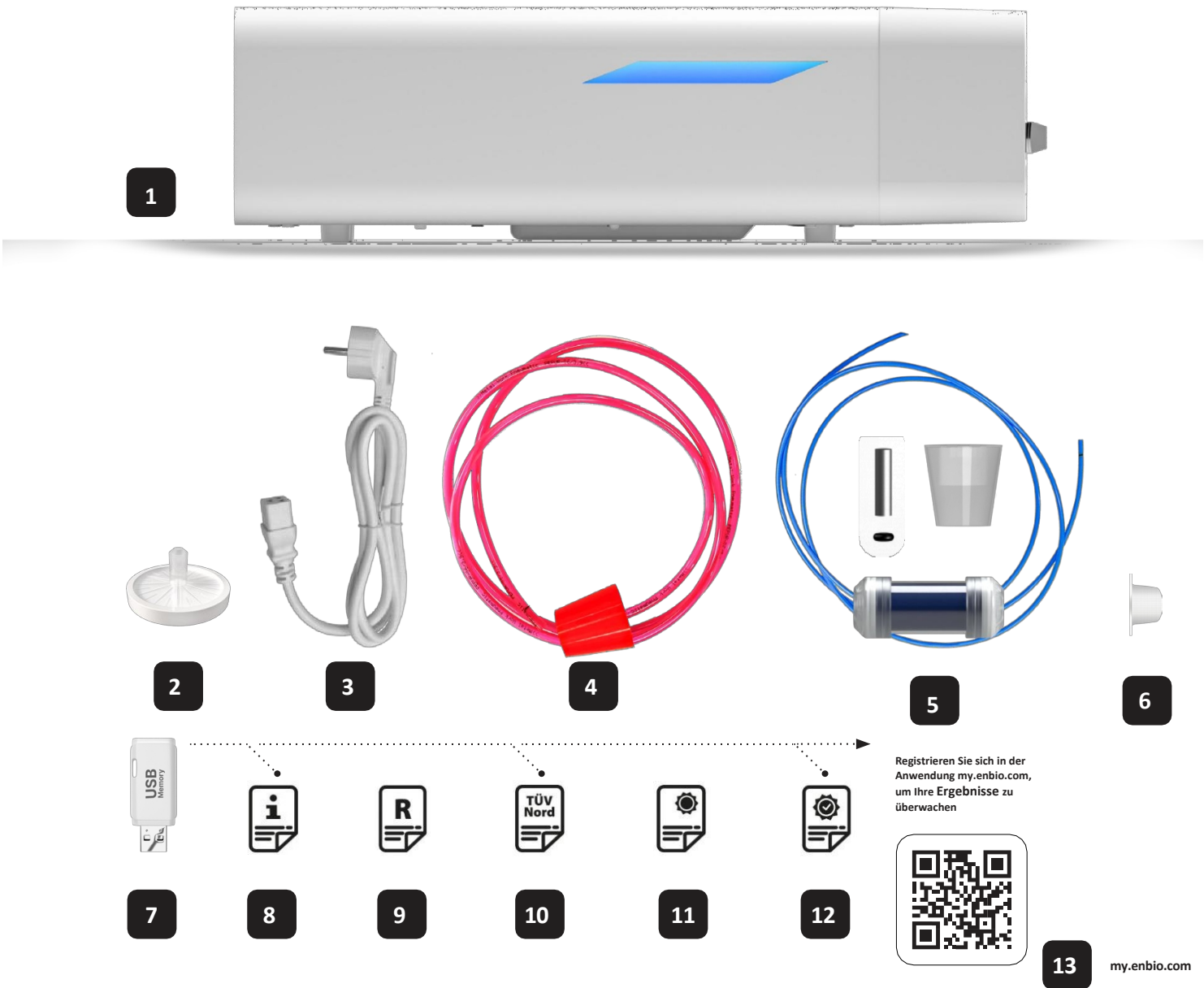
2.1. Auspacken des Geräts

	Wenn der Sterilisator transportiert oder bei einer Temperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert wurde, die von der Temperatur und Luftfeuchtigkeit am Aufstellungsort abweichen, müssen Sie nach der Lieferung mindestens 60 Minuten warten . Wenn das Gerät von einem kalten an einen warmen Ort gebracht wurde, kann es Feuchtigkeit enthalten Feuchtigkeit enthalten, die sich nachteilig auf die elektrischen Komponenten des Geräts auswirken und zu Schäden führen kann, wenn es eingeschaltet wird.
	Packen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung aus.
	Die Verpackung und ihr Inhalt sind auf äußere Beschädigungen zu überprüfen. Bei Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Händler oder das Transportunternehmen, um ein Schadensprotokoll zu erstellen. Verwenden Sie das Gerät nicht.
	Es wird empfohlen, den Karton für den Fall aufzubewahren, dass der Autoklav transportiert werden muss.
	Elektro- und Elektronikaltgeräte dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt oder gelagert werden. Altgeräte müssen zu einer örtlichen Sammelstelle für Elektroaltgeräte gebracht werden, die bei der zuständigen Umweltbehörde registriert ist und eine getrennte Sammlung von Abfällen durchführt.

2.2. Ausstattung des Autoklaven

Vor Beginn der Installation wird empfohlen, den Inhalt der Verpackung zu überprüfen. Die Verpackung sollte folgende Teile enthalten:

- 1. Sterilisator Enbio S / Enbio PRO
- 2. HEPA-Filter (im Inneren der Kammer des Geräts)
- 3. Netzkabel
- 4. Kondensatablaufschauch mit Gummidichtung
- 5. Enbio Magic-Filter mit Wasseranschlussschlauch und Gummidichtung
- 6. Filter am Kammerauslass (nur für Enbio Pro)
- 7. USB-Speicher
- 8. Bedienungsanleitung*
- 9. Gerätevalidierungsbericht
- 10. TÜV-Zertifikat
- 11. Sterilisationsaufkleber von Enbio Medical
- 12. Garantie
- 13. my.enbio.com



3. Installation und Vorbereitung für den Betrieb

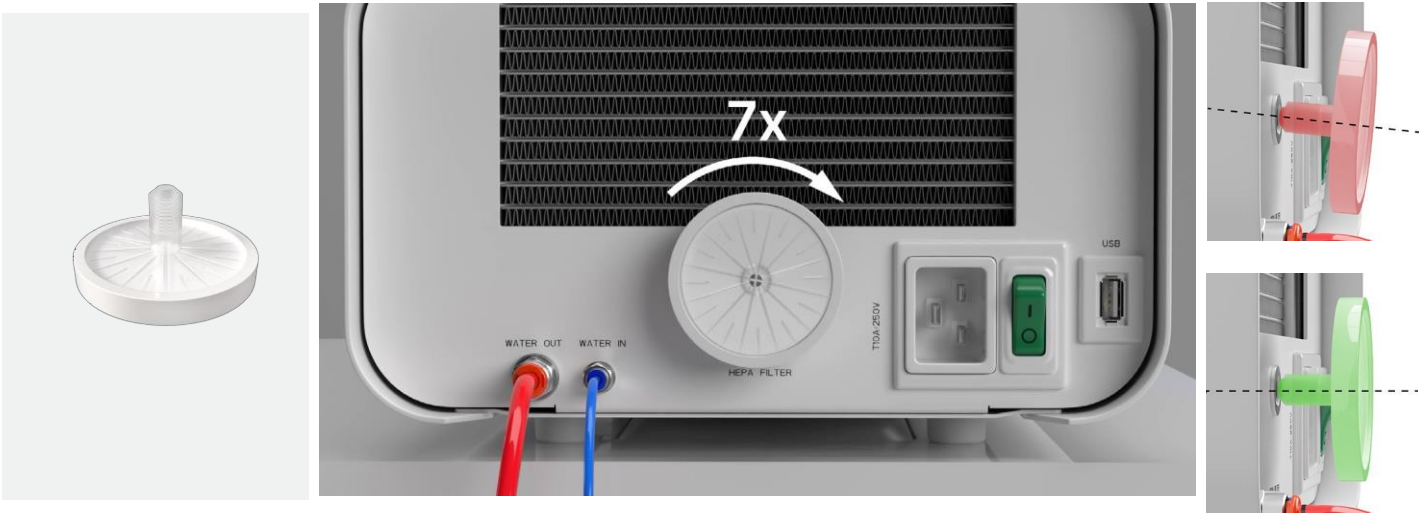


Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät ENBIO S oder ENBIO PRO verwenden. Bei der Verwendung sind die in dieser Anleitung enthaltenen Richtlinien sowie die geltenden lokalen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten. Die Geräte ENBIO S und ENBIO PRO sind für die Selbstmontage durch den Benutzer vorgesehen und erfordern keine fachmännische Installation vor Ort. Der Benutzer ist für die die ordnungsgemäße Montage des Geräts vor Ort gemäß dieser Anleitung.

3.1. Installation des HEPA-Filters.

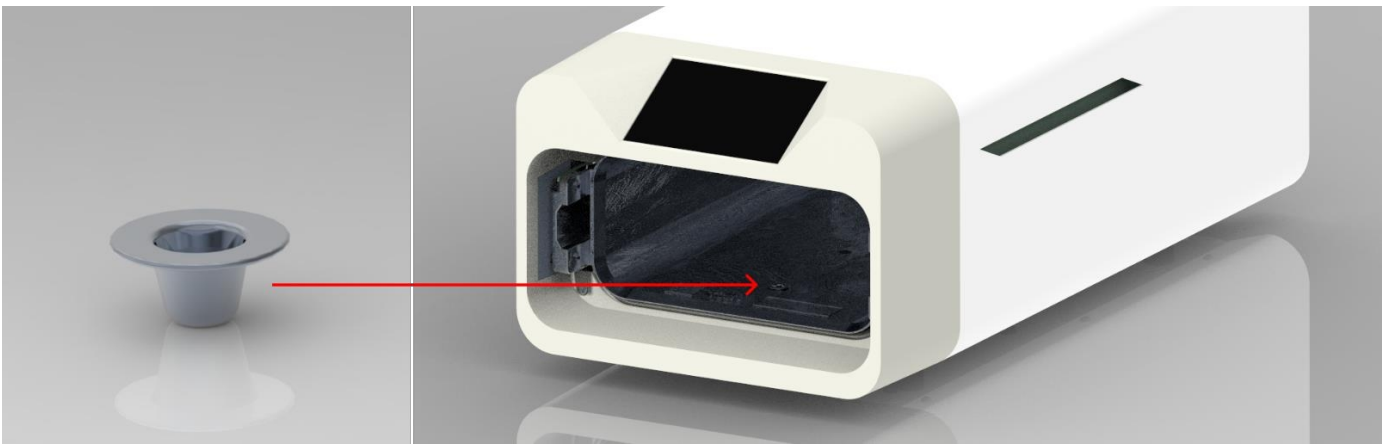


Um das Element während des Transports zu schützen, ist der HEPA-Filter nicht im Gerät installiert. Er befindet sich in der Kammer auf einer Schale. Nehmen Sie ihn aus der Kammer, nehmen Sie ihn aus der Verpackung und schrauben Sie ihn vorsichtig selbst an die dafür vorgesehene Stelle (siehe Abb.). Der Filter muss von Hand (ca. 7 Umdrehungen) bis zum Spüren eines Widerstands eingeschraubt werden – weiteres Einschrauben führt zu einer Beschädigung des Filters und zur Stilllegung des Sterilisators.



3.2. Einbau des Filters am Abfluss der Kammer (nur Enbio Pro)

Um das Element während des Transports zu schützen, wurde der Kammerablauf-Filter nicht im Gerät montiert. Er befindet sich in einem separaten kleinen Beutel. Nehmen Sie ihn aus dem Beutel und setzen Sie ihn in die entsprechende Ablauföffnung der Kammer ein.



3.3. Qualität des Zulaufwassers

Es ist unzulässig, Flüssigkeiten, Lösungen, Chemikalien oder Zusätze zum Speisewasser zu verwenden – das Gerät darf ausschließlich mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser von entsprechender Qualität betrieben werden. Dem Sterilisationswasser dürfen keine Chemikalien oder Zusatzstoffe zugesetzt werden, auch wenn diese speziell für den Einsatz in Dampferzeugern, zur Dampferzeugung oder als Zusatzstoffe für die Sterilisation, Desinfektion, Reinigung oder den Korrosionsschutz bestimmt sind. Die Verwendung von Wasser minderer Qualität oder von anderen Lösungen als Wasser verringert die Sterilisationswirksamkeit und führt zu Schäden am Gerät und zum Verlust der Garantie. Der Gesamtgehalt an Mineralien im Sterilisationswasser muss weniger als 10 ppm betragen oder, bei Messung der Leitfähigkeit, weniger als 15 µS/cm – daher darf Leitungswasser nicht als Speisewasser für das Gerät verwendet werden. Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Parameter für die Wasserhärte und Leitfähigkeit für die Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO.

Zulässige Parameter für das zur Sterilisation verwendete Wasser

- Härte <0,02 mmol/l
- Leitfähigkeit (bei einer Temperatur von 20 °C) <15 µS/cm
- pH-Wert – zwischen 5 und 7,5
- chemische Zusätze – keine

	Die Verwendung von Wasser mit einem Schadstoffgehalt, der die oben genannten Werte überschreitet, führt zu einer Beschädigung des Geräts und zum Erlöschen der Garantie.
	Das Wasser im Vorratsbehälter muss mindestens alle drei Monate gewechselt werden (aufgrund der erhöhten Leitfähigkeit durch den längeren Kontakt mit Luft). Wenn der Behälter verschmutzt ist, muss er ebenfalls durch einen neuen ersetzt werden. Der Behälter muss mit dem mitgelieferten Stopfen verschlossen werden, damit sich die chemische Zusammensetzung des Wassers durch den Kontakt mit Luft nicht verschlechtert.
	Die Herstellergarantie erlischt, wenn der Autoklav mit Wasser verwendet wurde, dessen Qualität nicht den Empfehlungen entspricht.

3.4. Anschluss an das Wasserrecyclingsystem (Enbio Magic Filter)

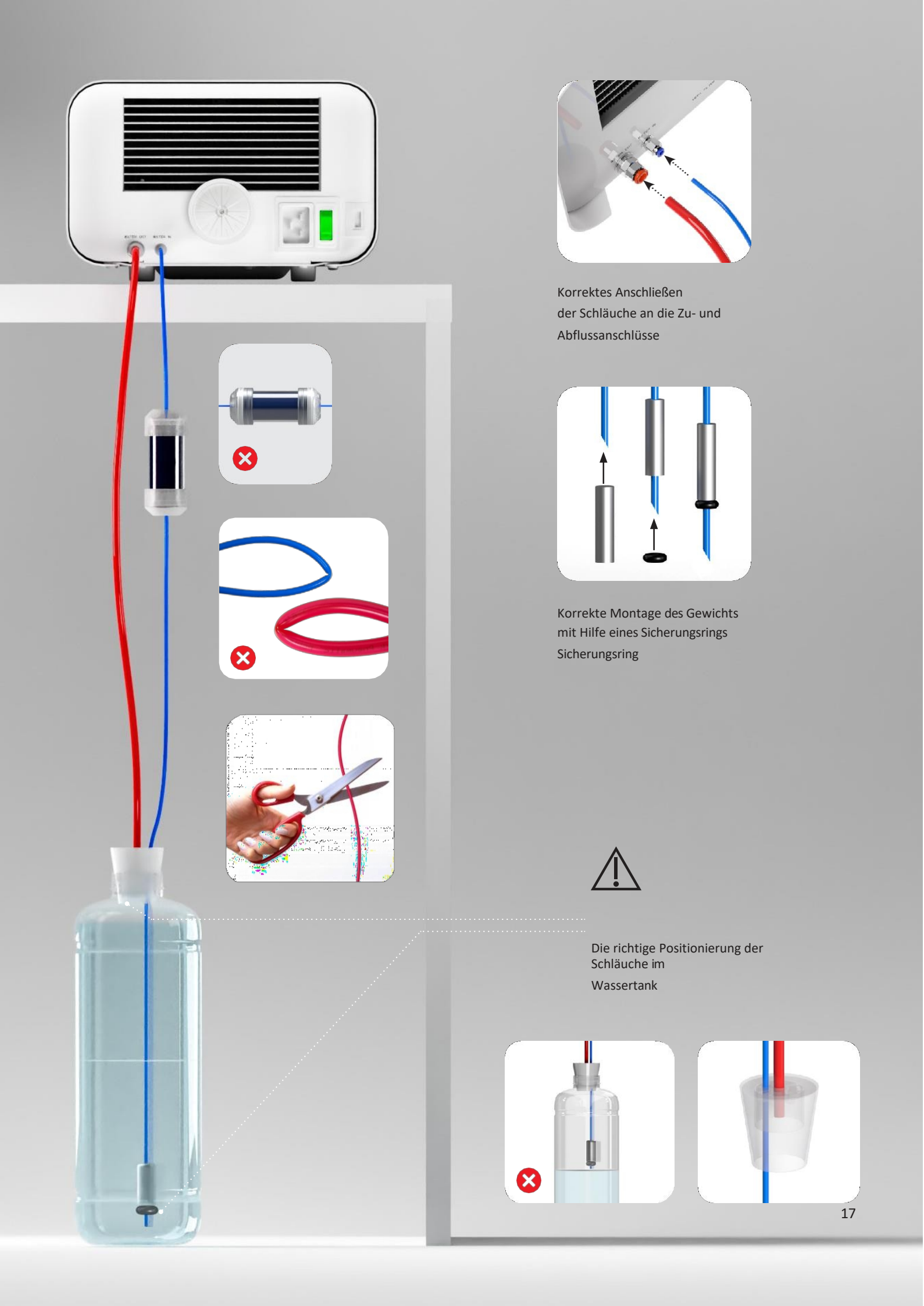
Der Enbio Magic Filter ist ein Filter zum Recycling des im Sterilisator verwendeten Wassers. Das im Enbio Magic Filter enthaltene Ionenaustauschharz ermöglicht die Reinigung des Abwassers auf das Niveau von deionisiertem Wasser gemäß den Anforderungen der Norm EN 13060, d. h. Wasser, das für die Verwendung in Enbio-Autoklaven empfohlen und zugelassen ist. Für die Verwendung des Enbio-Autoklaven mit Filter ist nur ein Wassertank erforderlich.

3.4.1 Anschluss der Wasserzufuhr (WATER IN) an den Enbio Magic Filter

- Verbinden Sie den kürzeren Teil des blauen Anschlusschlauchs des Enbio Magic Filters mit dem blauen Wasseranschluss, der auf der Rückseite des Geräts mit WATER IN gekennzeichnet ist. Der Schlauch muss bis zur schwarzen Linie (auf dem Schlauch) in den Anschluss eingeführt werden.
- Tauchen Sie den längeren Teil des blauen Schlauchs des Enbio Magic Filters in den Wassertank ein. Das Gerät ist mit einer Wasserpumpe ausgestattet, sodass der Wassertank nicht über oder auf gleicher Höhe mit dem Gerät platziert werden muss.
- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, muss der Enbio Magic Filter immer in vertikaler Position aufgestellt werden.
- Um ein Aufrollen des Schlauchs im Wasserbehälter zu verhindern, befestigen Sie das mitgelieferte Gewicht mit dem Gummiring in einem Abstand von 2 cm vom Ende des Schlauchs (Abb.).
- Um den Wasserschlauch am Gerät zu befestigen und zu fixieren, verwenden Sie den mit dem Enbio Magic Filter mitgelieferten Stopfen und stecken Sie ihn in die Öffnung des Wasserbehälters. Ein nicht befestigter Schlauch kann aus dem Wasser springen und zu Sterilisationsfehlern führen.
- Die Mindestwassermenge im Behälter beträgt 300 ml.
- Achten Sie darauf, dass der blaue Schlauch immer in Wasser eingetaucht ist.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Wasserstand im Behälter, je nach Häufigkeit der Prozesse.
- Der Schlauch sollte mit einer Schere an einer Stelle abgeschnitten werden, an der er sich nicht verbiegen kann.

3.4.2 Anschluss des Abwasserauslasses (WATER OUT) an den Enbio Magic-Filter

- Verbinden Sie den roten Abwasser-Schlauch mit dem orangefarbenen Abwasseranschluss, der auf der Rückseite des Geräts mit WATER OUT gekennzeichnet ist. Der Schlauch muss bis zur schwarzen Linie (auf dem Schlauch) in den Anschluss eingeführt werden.
- Das Abwasser muss in den Wassertank abgeleitet werden. Um den Schlauch, der das Wasser aus dem Gerät ableitet, zu sichern und zu fixieren, verwenden Sie den mit dem Enbio Magic Filter mitgelieferten Stopfen und stecken Sie ihn in die Öffnung des Wasserbehälters. Ein ungesicherter Schlauch kann aus dem Behälter springen und den Raum überfluten.
- Stellen Sie sicher, dass der rote Schlauch niemals in Wasser getaucht ist, da sonst das Wasser nicht richtig abfließen kann und Sterilisationsfehler auftreten.
- Der Wasserbehälter muss sich immer unterhalb des Geräts befinden.
- Der Schlauch sollte mit einer Schere an einer Stelle abgeschnitten werden, an der er sich nicht verbiegen kann.





3.5. Aufstellung des Geräts

- Das Gerät muss auf einer ebenen, flachen Oberfläche aufgestellt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es schräg steht.
- Verwenden Sie in den Geräten ausschließlich demineralisiertes oder destilliertes Wasser. Die Verwendung von Wasser mit ungeeigneten Parametern (siehe „3.3. Qualität des Speisewassers“) verringert die Sterilisationswirksamkeit und führt zum Verlust der Garantie aufgrund von Schäden am Gerät.
- Hinter und neben dem Gerät muss ein Abstand von mindestens 5 cm zu Wänden oder anderen Gegenständen eingehalten werden, um eine ausreichende Belüftung und Frischluftzufuhr zu gewährleisten.
- Eine zu enge Umschließung kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Es wird empfohlen, dass die Vorderseite, die Oberseite und eine der Seiten des Autoklaven nicht an anderen Möbeln oder Wänden anliegen, sondern mindestens 15 cm Freiraum lassen.
- Das Gerät sollte so aufgestellt werden, dass der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts leicht zugänglich ist.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Waschbecken oder anderen Orten aufgestellt werden, an denen es nass werden könnte – Gefahr eines Kurzschlusses.
- Das Gerät muss in einem gut belüfteten Raum installiert werden, fern von Wärmequellen und Räumen, in denen Gas- oder Flüssigkeitsgemische entstehen oder andere gefährliche Faktoren auftreten können.

Um einen sicheren und effizienten Betrieb des Geräts zu gewährleisten, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

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

3.6. Anschluss des Geräts an die Stromversorgung

Das Gerät darf nur an geerdete Stromquellen mit Fehlerstromschutzschalter und einer Nennspannung angeschlossen werden, die mit dem Gerät kompatibel ist (siehe „12. Technische Daten“).

Verwenden Sie keine Verlängerungskabel, um das Gerät an die Stromversorgung anzuschließen. Der Anschluss des Geräts an eine ungeeignete Stromquelle kann zu Schäden am Gerät führen und die Garantie ungültig machen.

4. Vorbereitung und Beladung der Instrumente

Die Geräte sind für die Sterilisation von Chargen vorgesehen, für die eine Dampfsterilisation erforderlich ist. Instrumente dürfen nur sterilisiert werden, wenn sie sauber und trocken sind. Daher müssen sie vor dem Einlegen in das Tablett gemäß den geltenden Vorschriften gereinigt und desinfiziert werden. Rückstände von verwendeten Chemikalien oder anderen Feststoffen können den Sterilisationsprozess verhindern und sogar zu Schäden am Gerät führen. Darüber hinaus stellt die Sterilisation von Instrumenten, die nicht zuvor gereinigt und desinfiziert wurden, eine biologische Gefahr dar und kann zu Schäden (sowohl an den Instrumenten als auch am Sterilisator) führen. Bei Instrumenten, die geschmiert werden müssen, sind für die Dampfsterilisation geeignete Schmiermittel zu verwenden. Überschüssiges Schmiermittel muss immer entfernt werden.

- Das Programm 134 °C FAST ist ausschließlich für die Sterilisation von unverpackten Instrumenten vorgesehen (siehe „1.5 Sterilisationsparameter Enbio S“ und/oder „1.6 Sterilisationsparameter Enbio PRO“).
- Nach der Sterilisation im Programm 134 °C FAST sind die Instrumente feucht – es wird empfohlen, die Schublade einige Minuten offen zu lassen, damit die überschüssige Feuchtigkeit verdunsten kann.
- Nach der Sterilisation sind unverpackte Chargen für den sofortigen Gebrauch bestimmt.
- Werkzeuge, die geschmiert werden müssen, sollten immer in einer Verpackung verpackt werden, bevor sie in die Sterilisationskammer gelegt werden
. Ihre Verwendung ohne Verpackung kann zu einer Verunreinigung des Geräts und in der Folge zu dessen Beschädigung führen.

4.1. Vorbereitung der Verpackungen

Es wird empfohlen, Sterilisationsverpackungen zu verwenden, die den Anforderungen der Normen EN ISO 11607-1: 2020 und EN 868-2: 2017 entsprechen. Eine geeignete Verpackung sollte:

- eine gute Durchdringung des Sterilisationsmittels in das Innere der Verpackung gewährleisten,
- eine Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigungen während des Sterilisationsprozesses gewährleisten,
- Sie gewährleisten einen dichten und dauerhaften Verschluss des Inhalts und eine sichere Entnahme zur Verwendung.
- bilden eine Barriere gegen Mikroorganismen und unerwünschte Substanzen und Verunreinigungen,
- Verwenden Sie Einweg-Sterilisationshüllen (für die Dampfsterilisation vorgesehen) gemäß den Empfehlungen des Herstellers.
- Die Hüllen sollten nur zu etwa 3/4 ihrer Kapazität befüllt werden, um einen ordnungsgemäßen Verschluss zu gewährleisten und das Risiko einer Beschädigung der Verpackung zu minimieren.
- Zwischen den Dichtungen und der sterilisierten Ladung muss ein Abstand von mindestens 30 mm eingehalten werden. 30 mm
- Scharfe Kanten der Ladung müssen gesichert werden, um eine Beschädigung der Verpackung zu vermeiden.
- Das Verpackungsmaterial darf weder zu locker noch zu straff sein, damit es den Druck während der Sterilisation nicht beeinflusst.
- Auf der Verpackung muss ein Etikett angebracht werden, das Angaben zum Inhalt der Verpackung, den Verpackungscode, das Sterilisationsdatum und das Verfallsdatum sowie die Parameter des Sterilisationsprozesses enthält.



Beispiel für eine verpackte Ladung.



Beispiel für eine unverpackte Ladung.

4.2. Anordnung der Pakete auf dem Sterilisator-Tablett (Sterilisation verpackter Ladungen)

- Die Pakete sollten so auf dem Tablett angeordnet werden, dass die Papierseite mit der Papierseite in Kontakt kommt, da die Durchdringung des Sterilisationsmittels und der Luftaustausch nur über das Papier erfolgen können.
- Die Verpackungen sind so auf dem Tablett zu platzieren, dass sie nicht mit der Türdichtung und der Fase der Sterilisationskammer in Berührung kommen – die Nichtbeachtung dieser Regel kann zu einer Undichtigkeit der Kammer und zu einem fehlerhaften Ablauf des Sterilisationszyklus führen.
- Die Kanten der Verpackungen dürfen nicht über den Rand des Sterilisatorbehälters hinausragen, da dies zu einer Undichtigkeit der Kammer und zum Scheitern des Sterilisationszyklus führen würde.
- Wenn die Sterilisatorkammer stark beladen ist, müssen die ersten Pakete mit der Folie nach unten auf das Tablett gelegt werden (dies gewährleistet eine schnellere und effektivere Trocknung der Verpackungen).

4.3. Anordnung der Instrumente auf dem Sterilisator-Tablett (Sterilisation von unverpackten Chargen)

- Bei der Sterilisation ohne Verpackungen müssen die Instrumente so angeordnet werden, dass sie sich nicht direkt berühren, keine Teile in die Öffnungen des Tablett fallen, nicht an den Rand des Tablett stoßen und nicht über dessen Umrisse hinausragen.
- Die Nichtbeachtung der oben genannten Empfehlungen kann zu dauerhaften und irreversiblen Schäden an der Sterilisationskammer führen, wodurch die Dichtheit des Sterilisators beeinträchtigt wird und die Garantie erlischt.

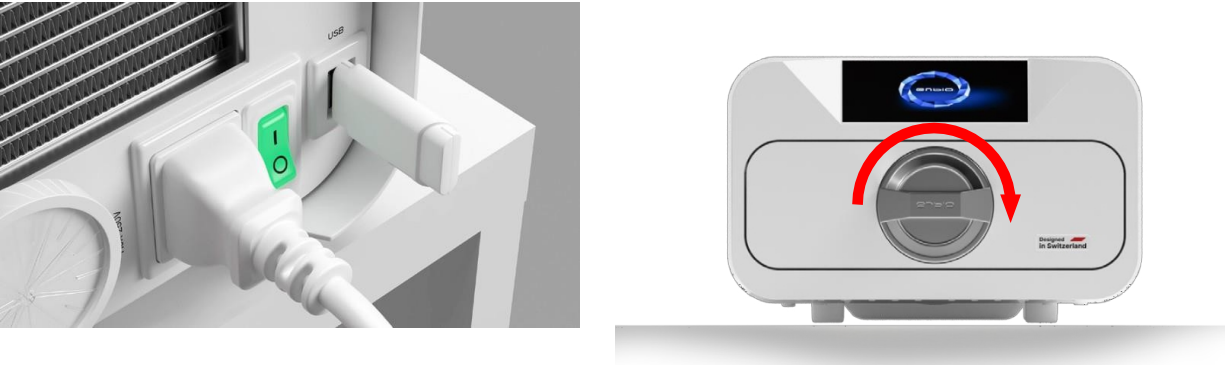


Überschreiten Sie nicht das maximale Ladegewicht: 500 g für Enbio S-Geräte und 800 g für Gerät Enbio PRO. Um die ordnungsgemäße Durchführung der Sterilisation zu überprüfen, wird empfohlen Einbau eines Sterilisationsindikators in die Kammer für jeden chemischen Prozess, der bei ordnungsgemäß durchgeführter Sterilisation seine Farbe ändert.

5. Bedienung des Geräts

5.1. Erstinbetriebnahme

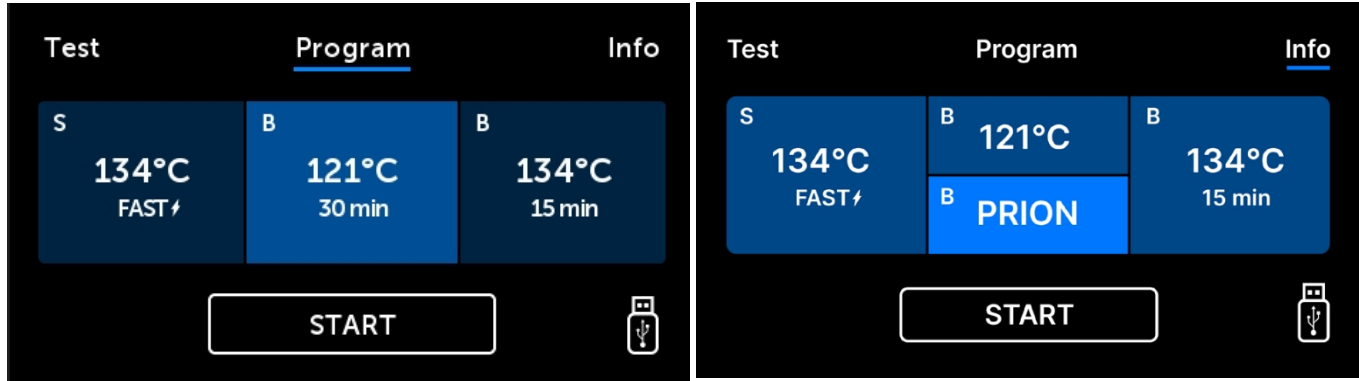
Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts ein. Vergewissern Sie sich, dass die Wasserzu- und -abflussschläuche richtig angeschlossen sind, der Wasserzulaufbehälter gefüllt und der Abwasserbehälter leer ist. Legen Sie die Ladung auf das Tablett, schieben Sie die Schublade hinein und verriegeln Sie sie, d. h. drehen Sie den Knopf nach rechts. Der Sterilisator informiert akustisch über Änderungen und den Abschluss des Prozesses.



5.2 Programmauswahl

Je nach Art der zu sterilisierenden Charge muss der Benutzer das entsprechende Programm gemäß der Anleitung auswählen. des Sterilisatorherstellers (siehe Abschnitte: „1.4 Verwendungszweck des Geräts“, „1.5 Sterilisationsparameter Enbio S“ und „1.6 Sterilisationsparameter Enbio PRO“) und den Empfehlungen des Herstellers der Charge.

- Die Durchführung von Sterilisationsprozessen, für die der Hersteller die Dampfsterilisation im Gerät ENBIO S / ENBIO PRO empfiehlt, hat keinen Einfluss auf die Biokompatibilität der Materialien.
- Alle Teile des Geräts, die in direkten Kontakt mit der sterilisierten Ladung kommen, sind nicht toxisch, nicht allergen und nicht reizend.



Auswahlbildschirm
m Enbio S

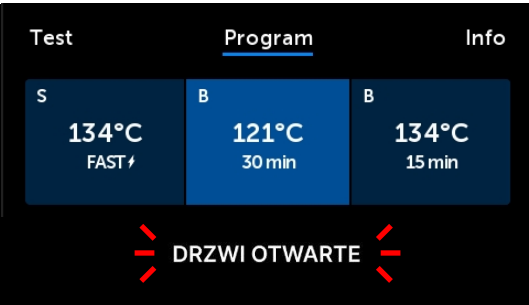
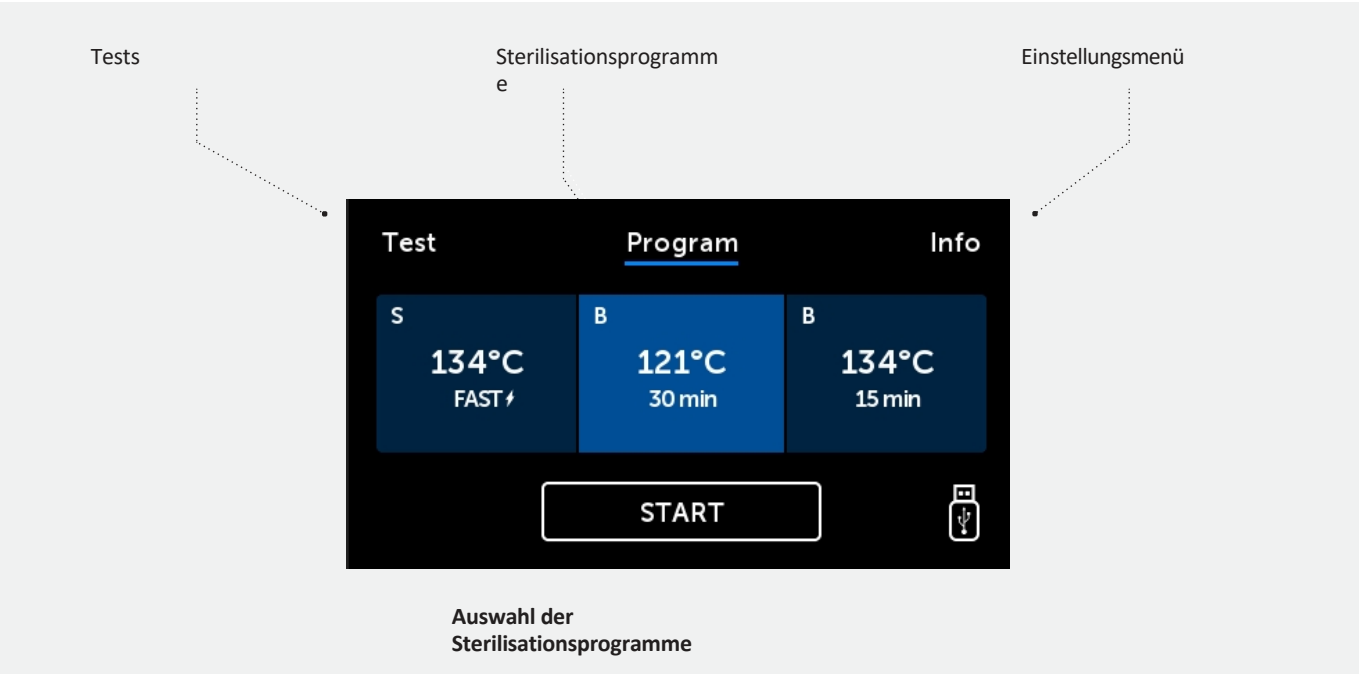
Prozessauswahlbildschirm
chirm Enbio PRO



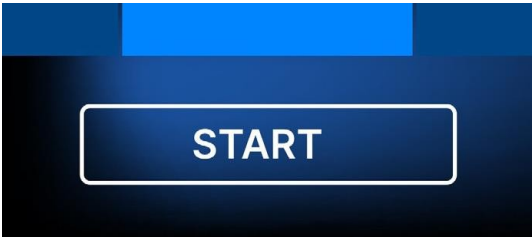
Nach dem Einschalten des Geräts erscheint der Startbildschirm auf dem Display. Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, drücken Sie mit dem Finger auf den Bildschirm (an einer beliebigen Stelle).

Bei jedem erneuten Einschalten des Geräts erscheint auf dem wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt. Um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, tippen Sie mit dem Finger auf den Bildschirm (an einer beliebigen Stelle).

Auf dem nächsten Bildschirm können Sie zur Sterilisation übergehen, das Gerät testen oder das Informationsmenü öffnen. Im Hauptmenü können Sie folgende Sterilisationsprogramme auswählen: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST und 134 °C PRION (nur Enbio PRO).

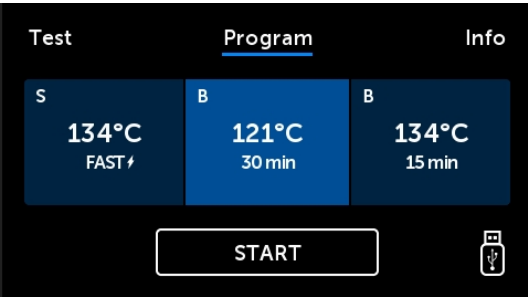
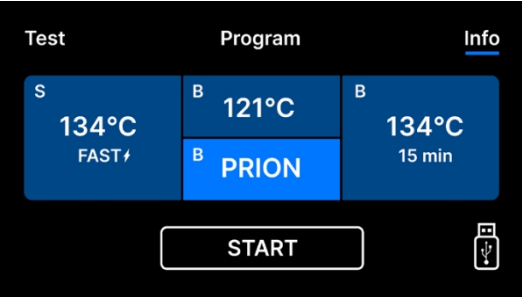


Nach dem Öffnen der Kammer blinkt das Symbol DOOR OPEN (TÜR OFFEN).



Nach dem Schließen der Kammer durch Drehen des Verriegelungsknopfs nach rechts erscheint auf dem Display das Symbol START, das den korrekten Schließung der Kammer anzeigt.

Jetzt können wir das Programm auswählen, indem wir auf das entsprechende Symbol für die Temperatur drücken, bei der wir sterilisieren möchten: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST oder 134 °C PRION, wodurch das ausgewählte Programm hervorgehoben wird. Ausgewähltes Programm wird durch Drücken des Symbols START gestartet.



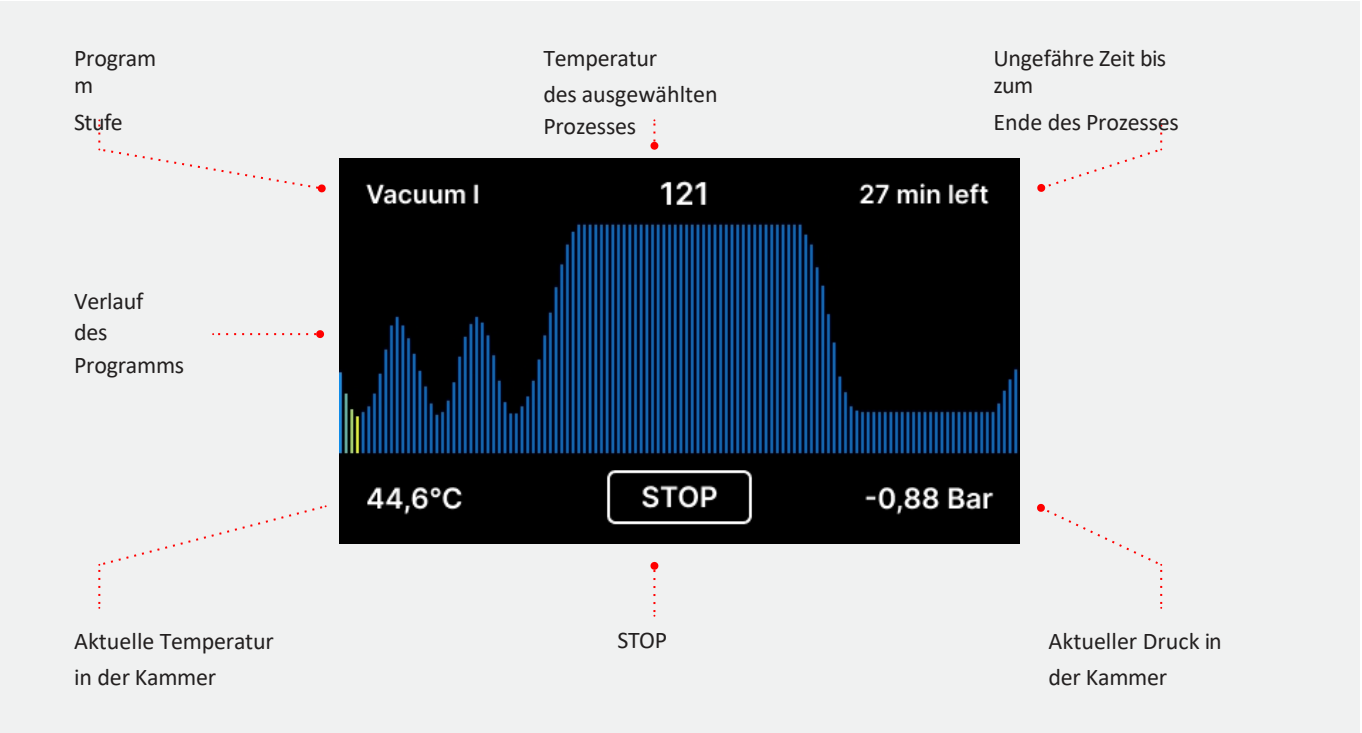
Wenn kein USB-Stick an das Gerät angeschlossen ist, wird das USB-Symbol nicht in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.



Es erscheint eine Meldung, dass kein USB-Speicher vorhanden ist. Die Programmdaten werden nicht gespeichert. Sie können die Arbeit fortsetzen, ohne die Daten auf dem USB-Speicher zu speichern, indem wir auf die Schaltfläche JA klicken, oder die Arbeit unterbrechen, indem Sie auf die Schaltfläche NEIN klicken, den Speicher in den Anschluss einstecken und den Vorgang von vorne beginnen.

Es wird empfohlen, bei jedem Vorgang einen USB-Speicher zu verwenden. Die auf dem USB-Speicher gespeicherten Daten ermöglichen das Ausdrucken von Berichten zu ausgewählten Vorgängen.

Wenn der Betrieb fortgesetzt wird oder das Feld START ausgewählt wurde, wird auf dem Bildschirm ein symbolisches Druckschema des gesamten Prozesses mit dem aktuellen Programmfortschritt im Hintergrund und Informationen zu den nächsten Prozessschritten in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt. Während des Programmablaufs werden auf dem Bildschirm die Temperatur des ausgewählten Sterilisationsprogramms oder die aktuelle Temperatur in der Prozesskammer in der unteren linken Ecke, der aktuelle Druck in der Kammer in der unteren rechten Ecke und die verbleibende Zeit bis zum Ende . Dies ist eine geschätzte Zeit, die sich je nach Gewicht und Art der Ladung verlängern kann.



Während des Programmablaufs wird anstelle des Feldes START das Feld STOP angezeigt, mit dem der Benutzer den Prozess jederzeit anhalten kann. In der oberen linken Ecke des Bildschirms werden nacheinander die Namen der einzelnen Programmschritte angezeigt, z. B. Kammerverriegelung, Beheizung der Arbeitskammer

5.3 Zusammenfassung des Prozesses

Wenn der Prozess erfolgreich abgeschlossen wurde, werden auf dem Display abwechselnd Informationsbildschirme angezeigt, die den Abschluss des Prozesses und die Sterilität der Ladung sowie die Möglichkeit zum Öffnen der Kammer des Geräts anzeigen.

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	15:00		
Process start	8:34	C _{min}	134.6	C _{max}	134.2
Process end	8:49	Bar _{min}	2.12	Bar _{max}	2.16
Process complete. Doors are safe to open.					

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	15:00		
Process start	John Snow	C _{min}	134.6	C _{max}	134.2
Process end	Sigurney Waver	Bar _{min}	2.12	Bar _{max}	2.16
Process complete. Doors are safe to open.					

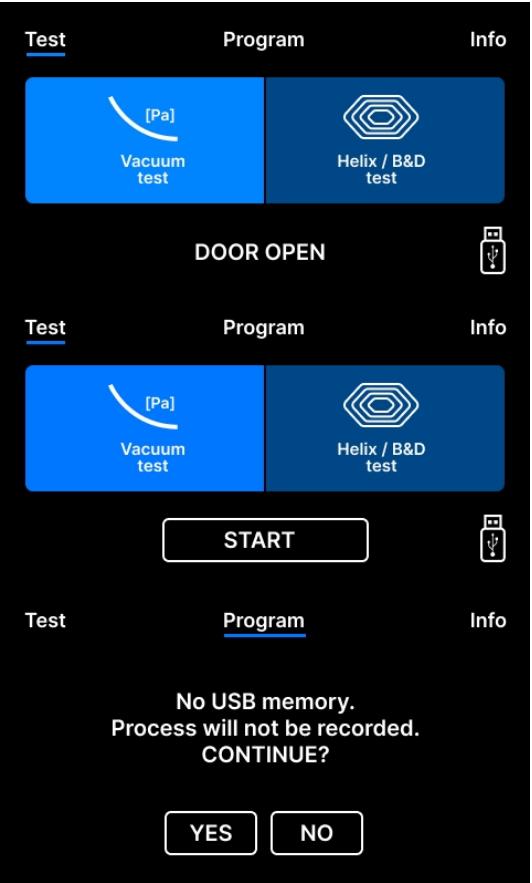


ACHTUNG! Nach Abschluss des Prozesses sind die Kammer, die Schale und die Ladung heiß. Seien Sie besonders vorsichtig und tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie die Ladung entnehmen, oder warten Sie, bis sie abgekühlt ist. Im Programm 134C FAST sind die Geräte nach der Sterilisation heiß und nass.

5.4 Testprogramme

Die Geräte sind mit speziellen Testprogrammen ausgestattet, mit denen die ordnungsgemäße Funktion des Sterilisators überprüft werden kann.

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Vakuumtest
Prozesstemperatur	134 °C	–
Anzahl der Vorvakuum	3	1
Sterilisationsdauer	3,5 min	–
Trocknungszeit	3 min	–
Gesamtdauer des Prozesses	15	16 Min



Durch Drücken der Taste „Test“ gelangen Sie zum Menü der Testprogramme. Auf dieser Ebene können Sie das Vakuumtestprogramm oder den Helix-/B&D-Test aus. Das entsprechende Programm wird durch Drücken des gewünschten Feldes auf dem Display ausgewählt.

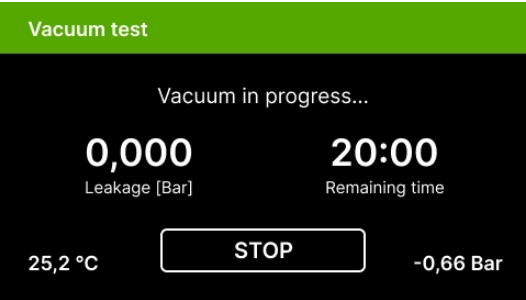
Nach dem Schließen der Arbeitskammer des Geräts ändert sich die Anzeige von „TÜR OFFEN“ zu „START“ und durch Drücken dieses Feldes wird das ausgewählte Testprogramm gestartet.

Wenn kein USB-Speicher an das Gerät angeschlossen ist, wird in der unteren rechten Ecke des Bildschirms kein USB-Symbol angezeigt und es erscheint eine Meldung, dass kein USB-Speicher vorhanden ist. Die Daten des Testprogramms werden nicht gespeichert. Sie können fortfahren, ohne Daten auf dem USB-Speicher zu speichern, indem Sie auf JA klicken, oder unterbrechen, indem Sie auf NEIN klicken, um einen USB-Speicher an den Anschluss anzuschließen und das Programm von vorne zu starten.

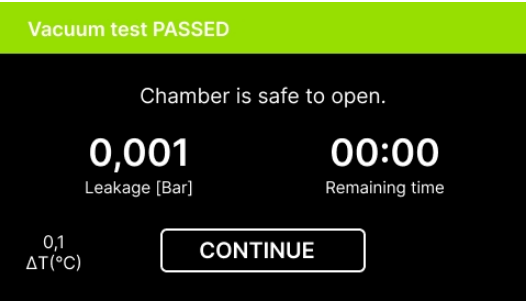
Vakuumtest

Der Vakuumtest darf nur bei kaltem Gerät vor Arbeitsbeginn durchgeführt werden. Während des Tests überprüft das Gerät:

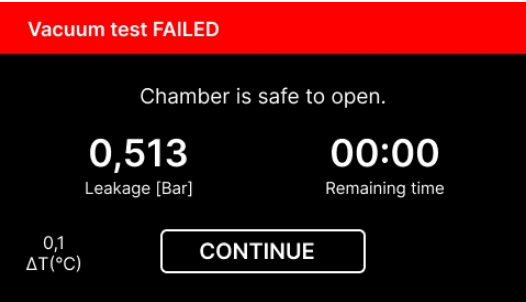
- die Leistung der Vakuumpumpe.
- die Dichtheit des pneumatischen Systems.



Nachdem Sie das Vakuumtestprogramm ausgewählt und mit der Taste gestartet haben, wird der Bildschirm mit dem Ablauf des Vakuumtestprogramms angezeigt, der Informationen über den Druckabfall in der Arbeitskammer und die Testdauer enthält.



[Vakuumtest BESTANDEN]
Wenn das Testprogramm erfolgreich durchlaufen wurde.



[Vakuumtest NICHT BESTANDEN]
Wenn das Testprogramm nicht erfolgreich gestartet wurde.



Nach Drücken der Taste CONTINUE wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt.

Während des Vakuumtests muss die Kammer des Sterilisators vollständig trocken und kalt sein. Andernfalls ist der Vakuumtest möglicherweise nicht zuverlässig, auch wenn der Sterilisator ordnungsgemäß funktioniert. Nach Abschluss des Tests wird auf dem Display eine Meldung mit dem Ergebnis angezeigt. Wenn das Ergebnis negativ ist, überprüfen, reinigen oder ersetzen Sie die Dichtung, reinigen Sie die Vorderkante der Kammer und wiederholen Sie den Test. Wenn der Vakuumtest erneut fehlschlägt, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder Hersteller.

Bowie & Dick-Test

Der Bowie & Dick-Test, auch bekannt als Dampfdurchdringungstest, simuliert eine kleine, sehr poröse Ladung. Um den Test durchzuführen, benötigen Sie eine spezielle Testverpackung, die Sie in die Kammer legen. Die Verpackung ist kein Zubehörteil des Geräts und muss vom Benutzer selbst gekauft werden.

Dieser Test bewertet die Leistung des Geräts bei der Sterilisation poröser Gegenstände:

- Leistung vor dem Vakuum und Dampfdurchdringung.
- Temperatur und Druck des gesättigten Dampfes, die innerhalb einer bestimmten Zeit erreicht werden.

Durchführung des Tests:

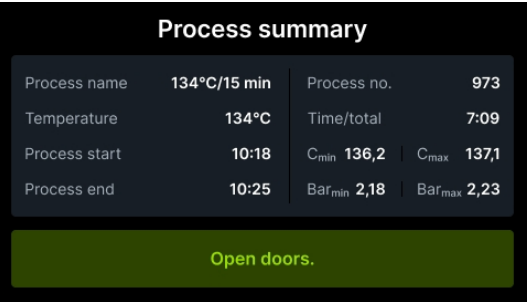
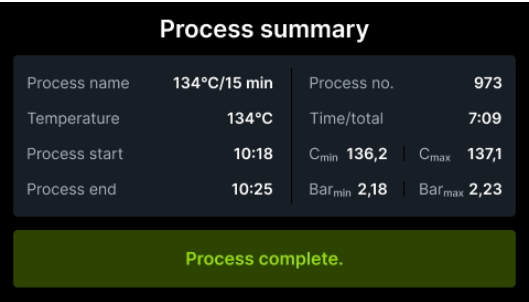
- Der Test muss gemäß der Norm EN 13060 bei leerer Kammer durchgeführt werden.
- Die Bowie-Dick-Testverpackung in die Mitte des Tablett in der Kammer legen.



Nach Auswahl des Testprogramms Helix / B &D und dessen Start mit der START-Taste wird der Bildschirm mit der Programmsequenz angezeigt. Es werden Informationen zu den Prozessparametern angezeigt.

Das Helix-/B & D-Testprogramm kann jederzeit durch Drücken der STOP-Taste angehalten werden, was jedoch zu einem fehlerhaften Testabschluss führt.

Nach Beendigung des Testprogramms werden abwechselnd die folgenden Bildschirme angezeigt: Test abgeschlossen / Kammer kann sicher geöffnet werden. Die Prozesskammer des Sterilisators kann sicher geöffnet werden.



Nach dem Öffnen der Prozesskammer wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt.

Entfernen Sie den Kontrolltest.



ACHTUNG! Die Verpackung ist heiß.
Um das Testergebnis richtig zu interpretieren, lesen Sie bitte die vom Hersteller des Tests bereitgestellten Anweisungen.

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Indikatorchemikalie aus der Verpackung.



Positives Ergebnis
Der chemische Indikator hat eine einheitliche dunkle Farbe auf der gesamten Oberfläche angenommen.



Negatives Ergebnis
In der Mitte des Tests ist aufgrund der im getesteten Gerät verbliebenen Luft ein heller Bereich zurückgeblieben.

Jegliche Farbveränderungen oder ungleichmäßige Färbung des Tests weisen auf das Vorhandensein von Luft während des Testzyklus hin, die durch eine Fehlfunktion des Sterilisators verursacht wurde. Wenn das Testergebnis nicht korrekt ist, überprüfen Sie das Verfallsdatum der Testverpackung und wiederholen Sie den Test.

Helix-Test

Der Helix-Test entspricht der Sterilisation von Instrumenten mit Öffnungen vom Typ A gemäß der Norm EN 13060. Er besteht aus einem 1500 mm langen Rohr, das auf einer Seite offen und auf der anderen Seite mit einer verschlossenen Testkapsel verschlossen ist. Der befindet sich im Inneren der Testkapsel.



Dieser Test dient zur Bewertung der Wirksamkeit des Geräts bei der Sterilisation von hohlen und porösen Instrumenten, insbesondere:

- Leistung des Vorvakuum sowie Geschwindigkeit und Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung.
- Temperaturen und Drücke des gesättigten Dampfes, die innerhalb einer bestimmten Zeit erreicht werden.

Durchführung des Tests:

- Die Prüfung ist gemäß EN 13060 bei leerer Kammer durchzuführen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Testherstellers.
- Legen Sie den Test in die Mitte der Schale in der Kammer.
- Öffnen Sie nach Beendigung des Zyklus den Sterilisator und nehmen Sie den Test heraus.

 ACHTUNG! Der Testkit ist heiß.
Um das Testergebnis richtig zu interpretieren, lesen Sie bitte die vom Hersteller des Tests bereitgestellten Anweisungen. Öffnen Sie die Kapsel und nehmen Sie den Teststreifen heraus.



Positives Ergebnis
Alle Bereiche des Indikatorstreifens sind dunkel geworden

Negatives Ergebnis
Ein Teil des Indikatorstreifens ist aufgrund von Luft in der Kapsel nicht dunkel geworden.

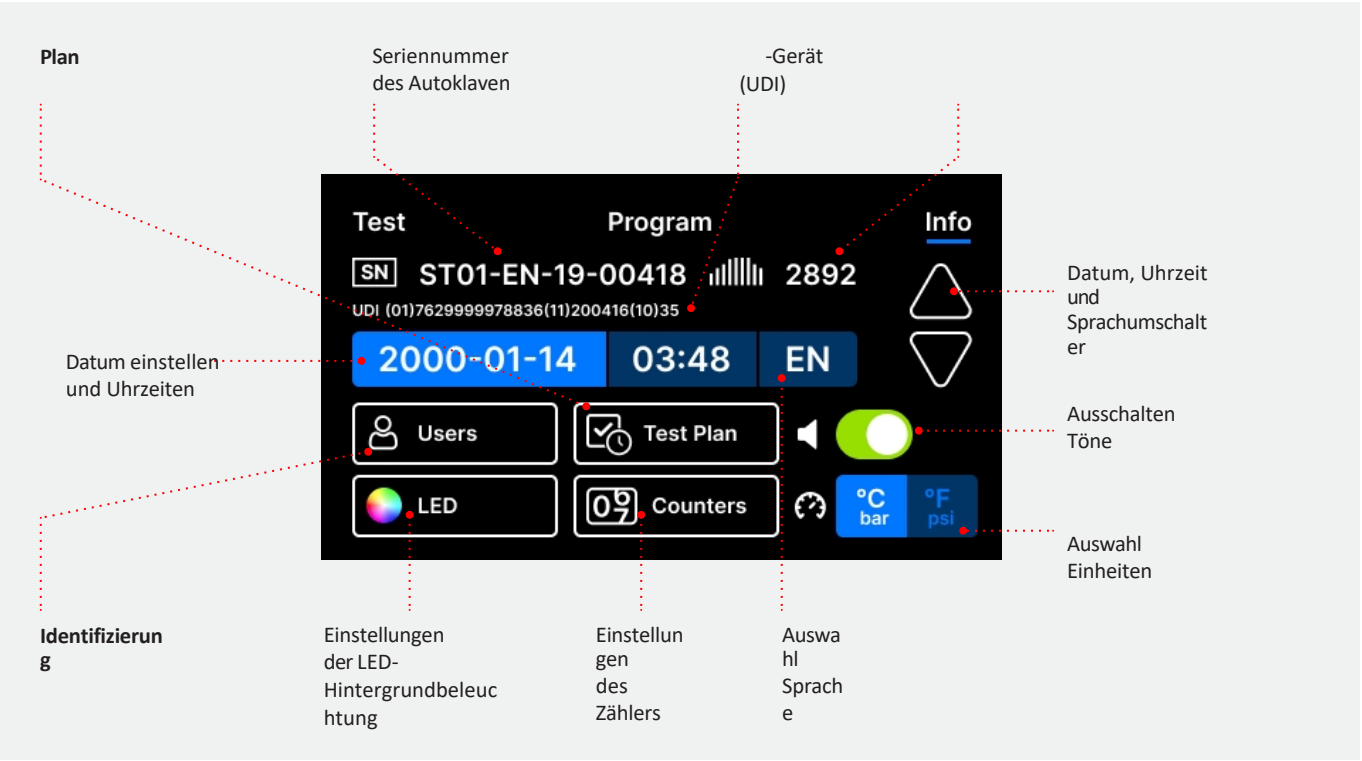
Eine unzureichende Farbveränderung der Felder des Indikatorstreifens bedeutet, dass während des Testzyklus aufgrund einer Fehlfunktion des Sterilisators Luft vorhanden war. Wenn das Testergebnis nicht korrekt ist, überprüfen Sie das Verfallsdatum der Testverpackung, überprüfen Sie zusätzlich, ob die Leitungen nicht verstopft sind und keine Hindernisse enthalten, und wiederholen Sie dann den Test.

5.5 Informationsmenü

Das Informationsmenü wird durch Drücken der Taste „**Info**“ aufgerufen.
Auf dieser Ebene werden Informationen zum Gerätetyp, zur Seriennummer, zur Anzahl der durchgeführten Prozesse und zum verfügbaren USB-Speicher für die Speicherung von Prozessdaten sowie das Servicemenü **COUNTERS** – Prozesszähler für Filterwechsel – angezeigt. Es ist auch möglich, Datum und Uhrzeit zu ändern. Um das Datum oder die Uhrzeit einzustellen, tippen Sie auf die Ziffern auf dem Display. Nach Auswahl eines bestimmten Feldes beginnt dieses zu blinken und es erscheinen Pfeile zum Ändern des Wertes nach oben oder unten angezeigt. Auf diese Weise können Sie das Datum und die Uhrzeit richtig einstellen. Durch erneutes Drücken der Ziffer wird diese bestätigt und Sie gelangen zur Änderung der Einstellungen des nächsten Parameters. Auf die gleiche Weise können Sie die Sprache auswählen, indem Sie auf deren Abkürzung klicken.

Die mit **dem Buchstaben B** gekennzeichnete Taste schaltet die blaue Hintergrundbeleuchtung im hinteren Bereich des Bildschirms ein und aus. Durch Klicken **auf die LED-Taste** wird das Menü zur Steuerung der Hintergrundbeleuchtung an den Seiten des Geräts aufgerufen. Durch Drücken **des grünen Schalters** werden die Tastentöne ein- und ausgeschaltet.

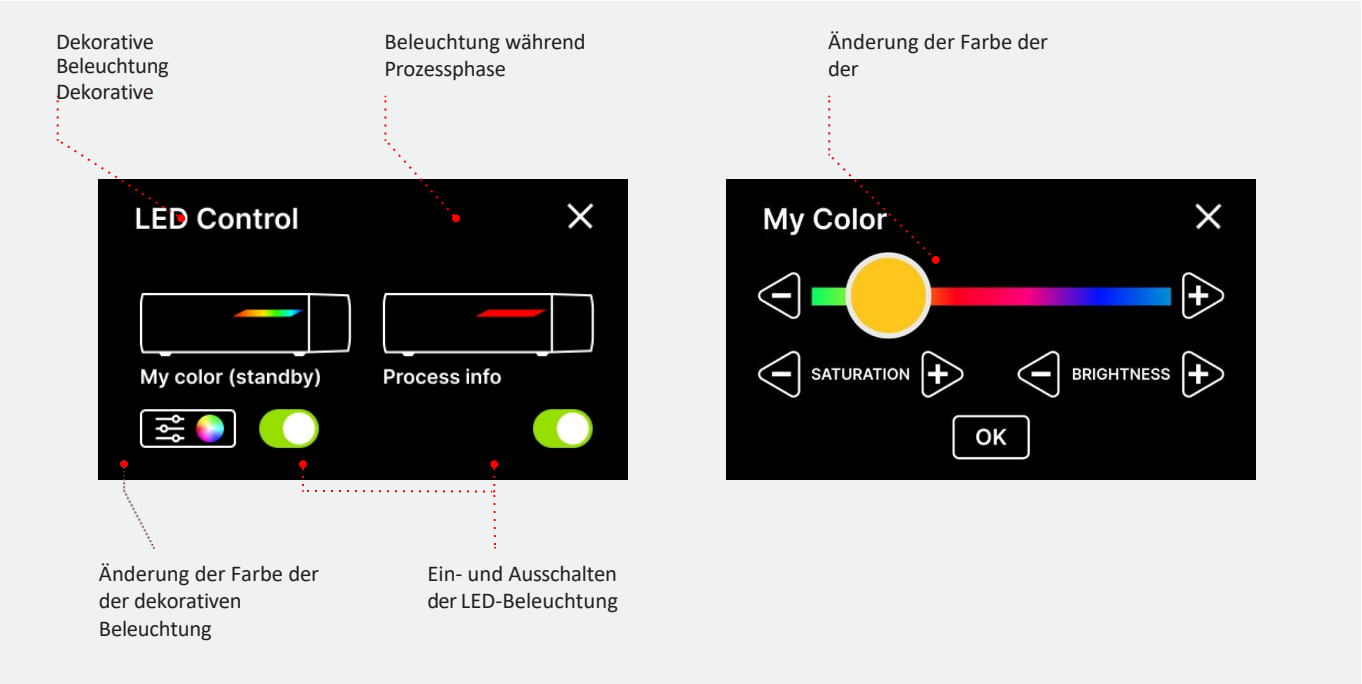
Durch Drücken der Taste „**Users**“ wird die Benutzeridentifizierungsfunktion aktiviert.



5.5.1 LED-Beleuchtung

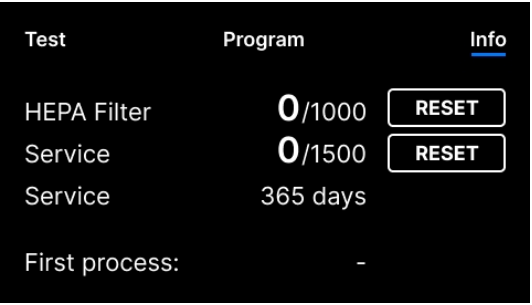
Die LED-Beleuchtung hat zwei Modi:

- Freier Modus, in dem der Benutzer (durch Verschieben der Schieberegler) die Farben, Intensität und Helligkeit des Lichts nach seinen eigenen Vorlieben frei einstellen kann.
- Kontinuierlicher Modus, der die Phasen des gesamten Sterilisationsprozesses durch farbige LED-Beleuchtung anzeigt.



5.5.2 Zähler

Die Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO registrieren die Anzahl der durchgeführten Prozesse. So weiß man, wann Verschleißteile austauschen und wann eine Wartung durchgeführt werden muss. ENBIO-Sterilisatoren zählen die Zeit bis zur erforderliche Generalinspektion, die nach 12 Monaten oder 1500 Prozessen ab dem ersten Prozess erfolgt, je nachdem, was zuerst eintritt.

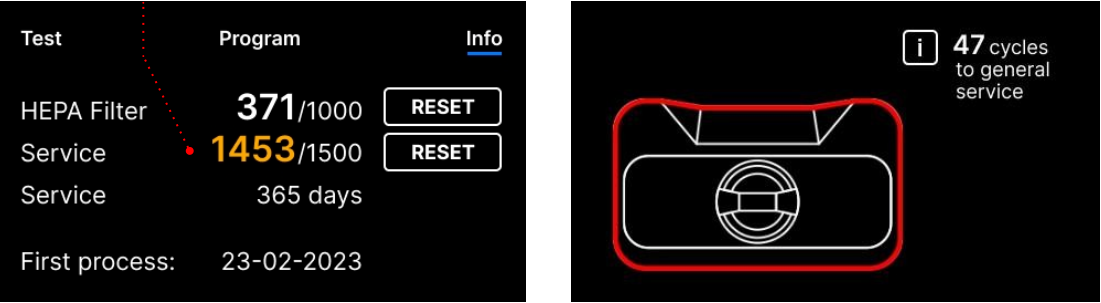


Abschnitt mit den auf Null zurückgesetzten Zählern. Die Anzahl durchgeführten Prozesse befindet sich auf der linken Seite, auf der rechten Seite befindet sich die Zahl, bei der ein Teil ausgetauscht oder eine Wartung durchgeführt werden muss. Nach dem Austausch des Filters kann der Benutzer die Werte durch Drücken der RESET-Taste zurücksetzen. Der Wert für die Wartungsinspektion kann nur von einem autorisierten Servicetechniker zurückgesetzt werden.

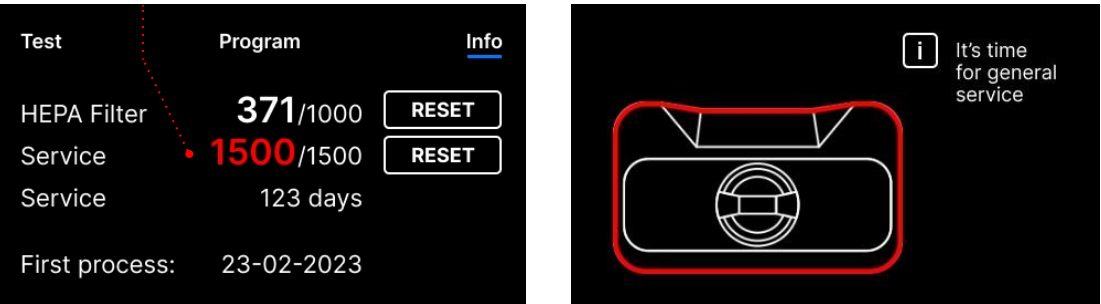


Während des ersten Prozesses (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) speichert das Gerät das aktuelle Datum als Datum des ersten Prozesses (untere Zeile auf dem Display des Zählers). Das Gerät zählt die Prozesse und Tage seit der ersten Inbetriebnahme.

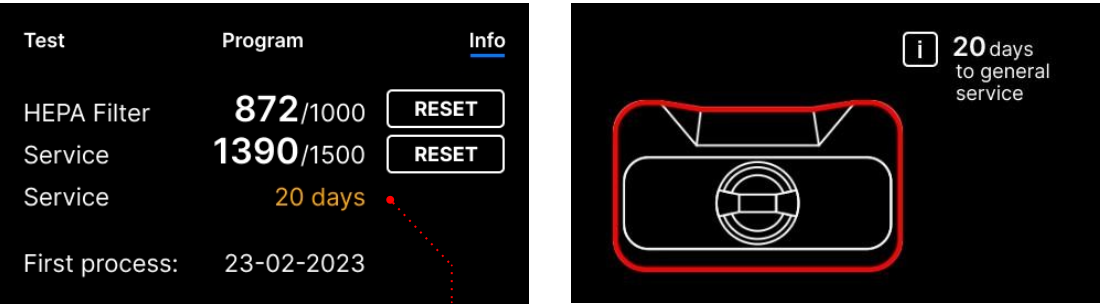
Wenn die Anzahl der Prozesse 1450 überschreitet, informiert das Gerät den Bediener oder Benutzer über einen Warnbildschirm und zeigt diesen Wert auf dem Zählerbildschirm an:



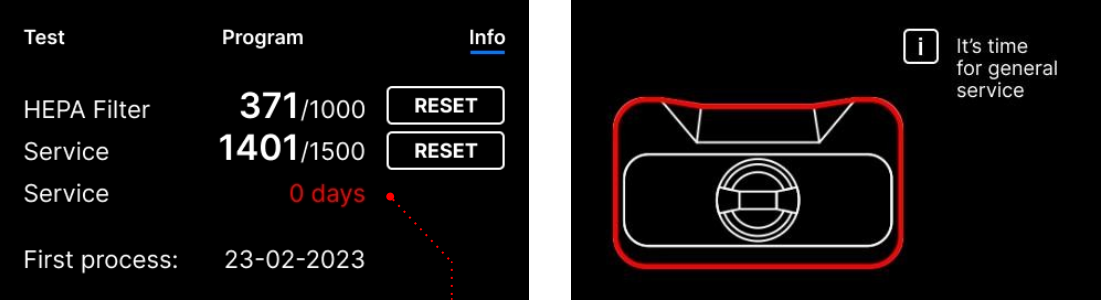
Wenn die Anzahl der Prozesse 1500 überschreitet, informiert das Gerät den Bediener oder Benutzer über die Notwendigkeit einer obligatorischen regelmäßigen Wartung.



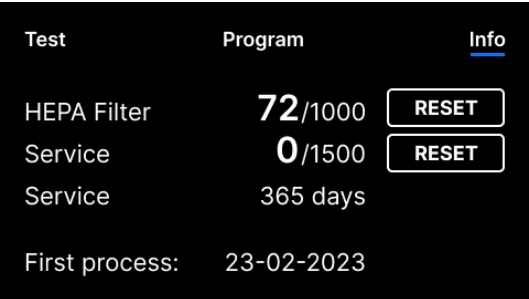
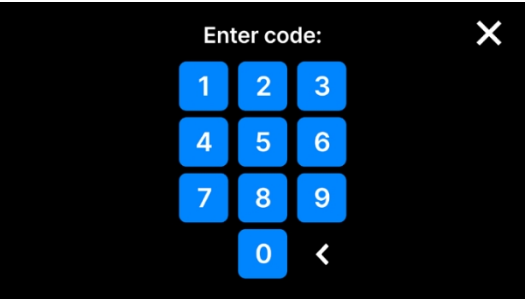
20 Tage vor dem Wartungstermin informiert das Gerät den Bediener oder Benutzer über einen Warnbildschirm und zeigt diesen Wert auf dem Zählerbildschirm an:



12 Monate nach dem ersten Prozess informiert das Gerät den Bediener oder Benutzer über die Notwendigkeit einer Wartung.



Der Zähler kann nur von Enbio oder einem autorisierten externen Kundendienst durch Drücken der RESET-Taste auf dem Zählerbildschirm und Eingabe eines eindeutigen Service-Codes zurückgesetzt werden.



Die Anzeige des Zählerwerts in Gelb oder Rot blockiert nicht den Betrieb des Geräts. Allerdings Eine Überschreitung der erforderlichen Austauschzeit kann erhebliche Auswirkungen auf die Funktion des Geräts und die Sterilität der Ladung haben. Wenden Sie sich zum Austausch einzelner Teile bitte an den Hersteller oder Lieferanten.

Nr.	Bezeichnung	Häufigkeit des Austauschs (Zyklen)	Gelb Frühzeitiges Austauschsignal (Zyklen)	Rot Spätester Austausch nach (Zyklen)
1	HEPA-Filter	1	950	100

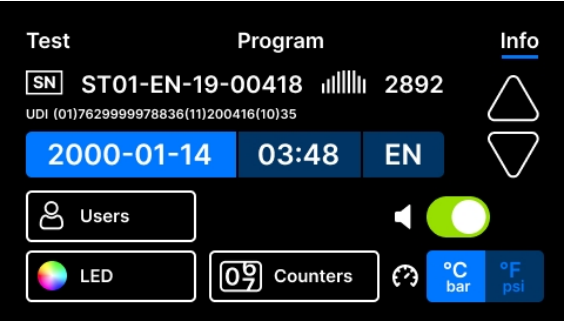
5.5.3 Benutzeridentifizierung

Ausgewählte Versionen der Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO sind mit einer Benutzeridentifikationsfunktion ausgestattet, die als digitale Signatur dient und die Identifizierung der Benutzer ermöglicht, die den Sterilisationsprozess starten und die sterilisierte Charge für den Gebrauch freigeben.

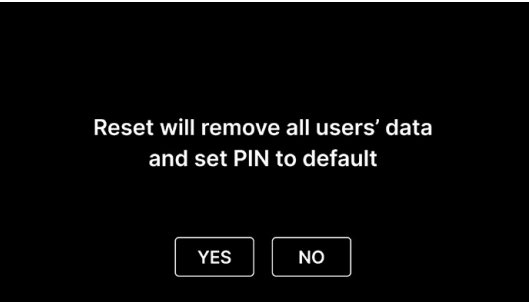
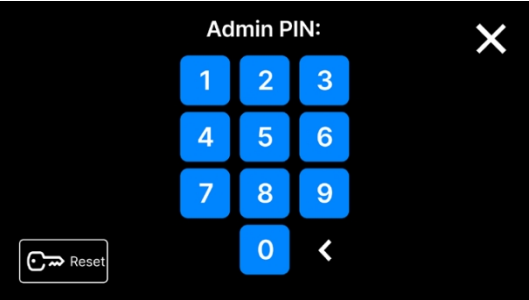


- Nur entsprechend geschulte und qualifizierte Benutzer dürfen Chargen freigeben.
- Der Benutzer, der die Charge freigibt, ist für die Einhaltung der lokalen Richtlinien zur Qualifizierung der Charge nach der Sterilisation verantwortlich.

Aktivierung und Konfiguration der Benutzeridentifikation



Um die Benutzeridentifizierung zu aktivieren oder zu ändern, drücken Sie die Taste „Benutzer“ (Users) im Menü „Info“.

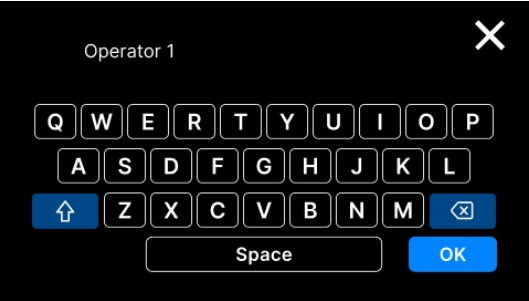


Bevor Sie die Benutzeridentifizierung aktivieren, müssen Sie einen vierstelligen Administrator-PIN-Code festlegen (der Standard-Administrator-PIN-Code lautet 0000). Der Administrator wird aufgefordert, bei jeder Änderung die Eingabe des PIN-Codes. Bei Verlust des PIN-Codes kann der Benutzer die Schaltfläche „Zurücksetzen“ in der unteren linken Ecke verwenden.

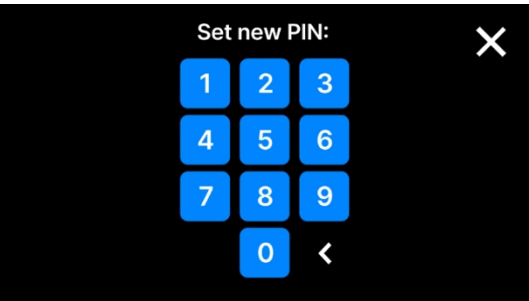
Nach dem Löschen des Administrator-PIN-Codes werden alle zuvor eingegebenen Benutzer gelöscht und der Administrator-PIN-Code wird auf den Standardwert (0000) zurückgesetzt.



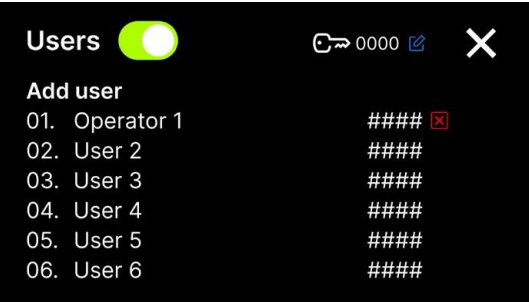
Um die Benutzeridentifizierungsfunktion zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie die Taste neben der Option Benutzer. Nach dem Aktivieren wird eine Liste der Benutzerfelder angezeigt und der Text **Benutzer hinzufügen** blinkt. Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, drücken Sie den Text **Benutzer hinzufügen**.



Anschließend wird eine Tastatur mit Cursor angezeigt. Sie können nun den gewünschten Benutzernamen (Buchstaben und Zahlen) eingeben. Bestätigen Sie den Namen nach der Eingabe mit der Schaltfläche **OK**.



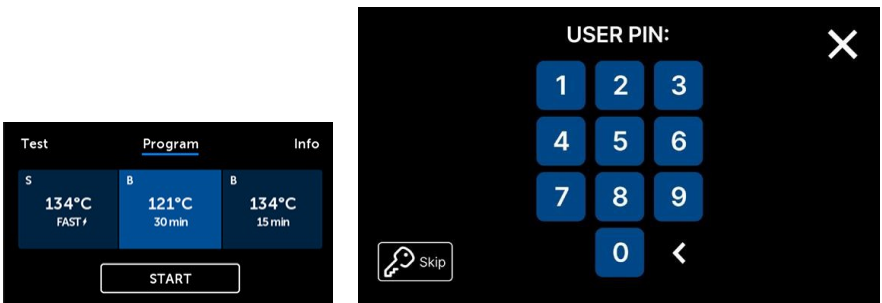
Anschließend erscheint der Bildschirm „Neue PIN einrichten“. Geben Sie eine 4-stellige PIN Ihrer Wahl ein.



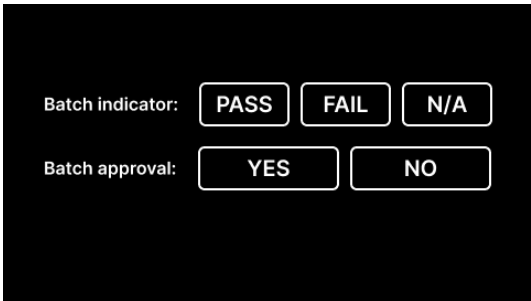
Ein neuer Benutzer mit PIN-Code wird hinzugefügt. Der Benutzer kann durch Drücken des roten Kreuzes rechts neben dem PIN-Code gelöscht werden. Der Administrator-PIN-Code kann auf diesem Bildschirm geändert werden, indem Sie auf das kleine Schlüsselsymbol oben auf dem Bildschirm tippen.

Sammelbestätigung

Die Benutzeridentifizierung erfolgt auf zwei Ebenen: Identifizierung des Benutzers, der den Prozess startet, und Identifizierung des Benutzers, der die sterilisierte Charge zur Verwendung freigibt (dies können verschiedene Benutzer sein). Bevor die Benutzeridentifizierung verwendet werden kann, müssen die Benutzer mit den entsprechenden PIN-Codes konfiguriert werden. Die den jeweiligen Benutzernummern zugewiesenen Namen werden im Prozessbericht angezeigt (siehe: Enbio Data Viewer, S. 50). Um die Benutzerdaten auszulesen, muss die Enbio Data Viewer-Software in der Version 17.3 oder höher verwendet werden.



Wählen Sie das gewünschte Programm aus und drücken Sie **START**. Der Benutzer, der den Vorgang startet, muss seinen persönlichen PIN-Code eingeben. (Drücken Sie **Überspringen**, um diesen Schritt zu überspringen).



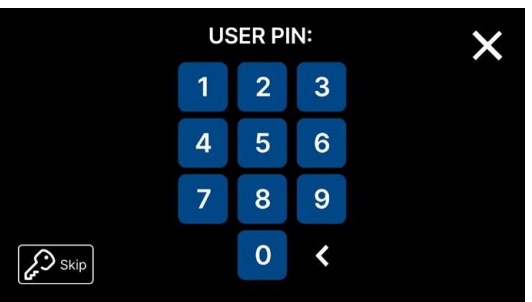
Nach erfolgreichem Abschluss des Vorgangs wird ein Bildschirm mit Bestätigungsoptionen angezeigt. Öffnen Sie die Schublade und führen Sie eine Sichtprüfung der Ladung durch.



Wenn ein chemischer Indikator vorhanden war, wählen Sie je nach Ergebnis **die Option PASS (BESTANDEN)** oder **FAIL (NICHT BESTANDEN)**. Wenn kein chemischer Indikator vorhanden war, wählen Sie die Option **N/A (NICHT VERFÜGBAR)**.



Um die Charge zu genehmigen, wählen Sie im Menü „Charge genehmigen“ **die Option „JA“** oder **„NEIN“**, um sie abzulehnen. Nach Auswahl dieser Option erscheint die Schaltfläche **„BESTÄTIGEN“**.



Um die Freigabe der Charge für den Gebrauch abzuschließen, muss der Benutzer die Taste **BESTÄTIGEN** drücken und seinen persönlichen PIN-Code eingeben (drücken Sie **Überspringen**, um diesen Schritt zu überspringen). Anschließend wird der Begrüßungsbildschirm angezeigt und der Autoklav ist für den nächsten Prozess bereit.

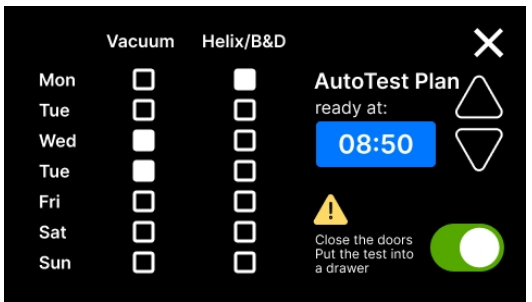
5.5.4 Automatischer Testplan

Der automatische Testplan ist eine Funktion, mit der Vakuumtests oder Helix-/Bowie&Dick-Tests zu einer bestimmten Uhrzeit und an einem bestimmten Wochentag automatisch durchgeführt werden können. Das Programm ist so konzipiert, dass die Tests zu der auf dem Display angezeigten Uhrzeit bereits abgeschlossen sind (die Programme starten im Voraus). Wenn Sie beispielsweise

Sie normalerweise um 9:00 Uhr mit der Arbeit beginnen, können Sie die Endzeit auf 8:50 Uhr einstellen, und die Tests werden zu dieser Zeit abgeschlossen sein.



Um den automatischen Testplan zu aktivieren, drücken Sie den Schalter drücken. Der Wochenplan und der Zeitregler werden angezeigt.



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



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

Das rote Zeichen auf dem Symbol erinnert den Benutzer daran, die Tür vor dem Verlassen des Raums zu schließen. Automatische Türen sind geöffnet.

Da der Vakuumtest in der Kühlkammer durchgeführt wird, wird er immer als erstes durchgeführt.

Damit der automatische Testplan ordnungsgemäß funktioniert, müssen Sie vor Verlassen des Büros immer Folgendes beachten:

- Überprüfen Sie, ob die richtigen Tests in der Schublade liegen (wenn ein Helix/B&D-Test geplant ist).
- Schließen Sie die Tür des Sterilisators, damit das rote Symbol für die offene Tür verschwindet.

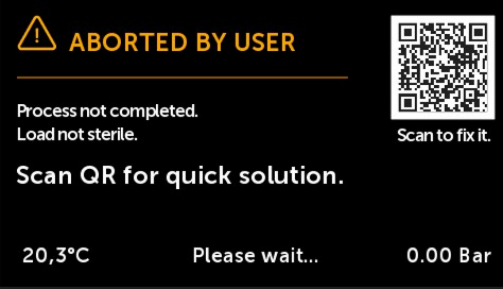


5.6 Neustart

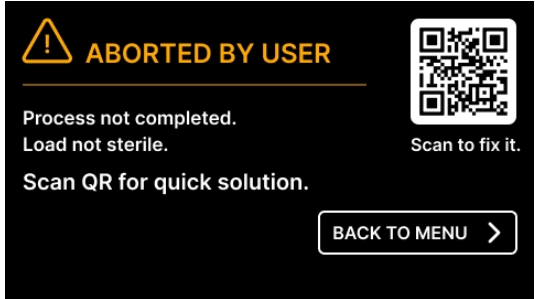
Der Neustart des Prozesses wird erzwungen, wenn der Benutzer den Prozess durch Drücken der STOP-Taste stoppt, bei einem Stromausfall oder einem Fehler während des Prozesses, z. B. bei einem Wasserausfall.

Wenn das Feld STOP markiert ist, werden abwechselnd folgende Meldungen angezeigt:

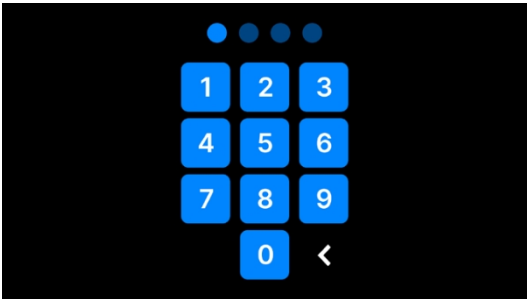
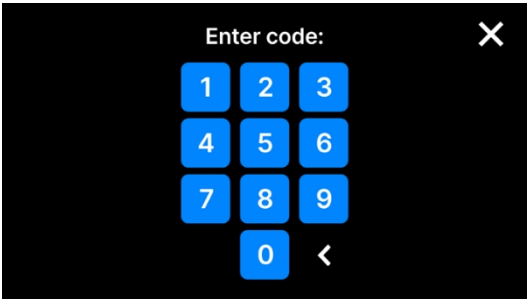
- Der Benutzer hat den Prozess angehalten.
- Druckausgleich in der Arbeitskammer
- Der Prozess ist fehlerhaft, was bedeutet, dass die Ladung nicht steril ist.



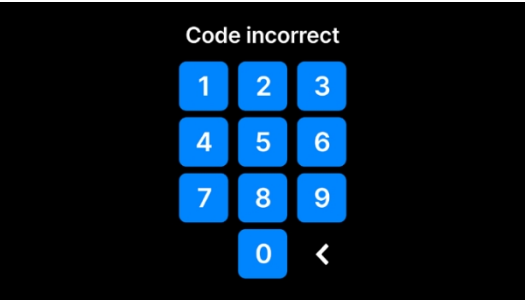
Nach dem Druckausgleich in der Arbeitskammer erscheint eine Meldung auf dem Display.



Durch Auswahl des Feldes können wir zum Begrüßungsbildschirm zurückkehren. Im Falle eines Fehlers muss zusätzlich der 4-stellige Sicherheitscode 0000 eingegeben werden. Die Eingabe dieses Codes ist gleichbedeutend mit der Erklärung des Bedieners, dass er sich bewusst, dass der Sterilisationsprozess nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Charge nicht steril ist.



Bei Eingabe eines falschen Codes erscheint eine Meldung auf dem Display.



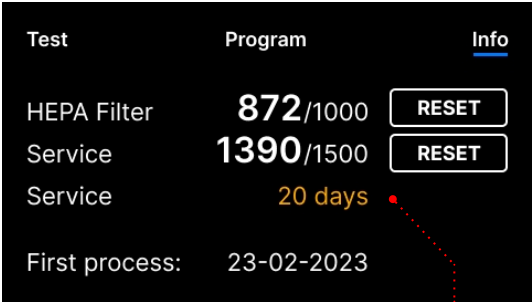
Geben Sie den Code erneut ein. Mit dem Pfeil können Sie falsch eingegebene Ziffern löschen. Nach Eingabe des richtigen Codes erscheint auf dem Display des Geräts der Begrüßungsbildschirm.



6. Wartungsinspektionen

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, ist der Benutzer verpflichtet, Wartungsinspektionen in folgenden Abständen durchzuführen: einmal pro Jahr oder alle 1500 Prozesse, je nachdem, was zuerst eintritt. Das Gerät verfügt über einen Systemkalender und einen Prozesszähler, sodass es den Benutzer über eine bevorstehende Inspektion informiert. Die Wartung sollte ausschließlich von einem autorisierten Enbio-Kundendienst durchgeführt werden.

. Um den Preis für die Inspektion zu erfragen, kontaktieren Sie uns bitte über das Kontaktformular auf unserer Website enbio.com. Wenn die Wartungsinspektion während der Garantiezeit (siehe Dokument „Garantiebedingungen“ auf dem mit dem Autoklav gelieferten USB-Stick) nicht durchgeführt wird, erlischt die Garantie für Gerät. Eine Liste der autorisierten Servicestellen finden Sie auf der Website des Herstellers unter www.enbio.com



6.1 Haltbarkeit des Produkts

Das einzige Element, das für die Haltbarkeit der Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO entscheidend ist, ist die Prozesskammer. In den Kammern der Sterilisatoren Enbio S und Enbio PRO wurden nach 20.000 Sterilisationsprozessen keine plastischen Verformungen festgestellt. Diese Zahl entspricht dem voraussichtlichen Verschleiß während einer Betriebsdauer von 10 Jahren oder 20.000 Sterilisationsprozessen. Auch nach Überschreiten der oben genannten Werte können die Geräte jedoch weiterhin verwendet werden – vorausgesetzt, dass die technischen Inspektionen des Geräts gemäß den Empfehlungen in dieser Bedienungsanleitung rechtzeitig durchgeführt werden.

7. Wartung des Geräts

7.1 Reinigung

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

Reinigung der Schublade

Die Sauberhaltung der Schale trägt zum ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts bei. Die Schale und ihr technischer Zustand sind ein guter Indikator für die Verwendung von geeignetem Wasser. Kalkablagerungen und eine braune Verfärbung der Schale deuten auf die Verwendung von Wasser minderer Qualität hin. Es wird empfohlen, das Innere der Schale wöchentlich mit einem milden Reinigungsmittel zu reinigen, das kein Chlor enthält und nicht mit Aluminium reagiert. Spülen Sie die Schale nach der Reinigung gründlich mit Wasser aus. Um die Schale ordnungsgemäß zu reinigen, nehmen Sie sie aus der Vorderseite des Geräts heraus.



Heben Sie die Schale vorsichtig an und ziehen Sie sie aus der Vorderseite heraus. Die Befestigungsstifte haben Aussparungen, in die die Schublade passt. Bevor Sie die Schale wieder in das Gerät einsetzen, sollten Sie sie Entleeren, auf die Stifte der Vorderwand schieben und leicht andrücken, um sie zu arretieren.

Reinigung der Prozesskammer

Die Kammer sauber zu halten, trägt zum ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts bei. Es wird empfohlen, das Innere der Kammer einmal pro Woche mit einem milden, chlorfreien Reinigungsmittel zu reinigen. Nach der Reinigung sollte die Kammer mit einem weichen Tuch trocken gewischt werden. Die Reinigung sollte bei ausgeschalteter Kammer durchgeführt werden.

Reinigung der Außenflächen

Die Außenflächen des Geräts sollten mit einem weichen, mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel (ohne Chlorzusatz und ohne Reaktion mit Kunststoffen, Lackbeschichtungen, Aluminium) befeuchteten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel. Die Verwendung milder Reinigungsmittel zur Pflege des Geräts hat keinen Einfluss auf das Risiko des Kontakts toxischer Inhaltsstoffe mit den Geräteteilen.

Reinigung der Dichtung

Es wird empfohlen, die Dichtung nach jeweils 100 Betriebszyklen zu reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung der Dichtung warmes, sauberes Wasser und ein Mikrofasertuch (Mikrofasertücher mit Silberpartikeln sind zulässig). Verwenden Sie keine stumpfen oder scharfen Reinigungswerkzeuge. Das Gerät darf nicht mit chemischen Mitteln gereinigt werden. Die Reinigung muss auf bei abgekühltem Gerät und nach dem Öffnen der Schublade durchgeführt werden. Achten Sie darauf, die Schublade nicht zu verbiegen. Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung offen stehen, damit die Dichtung trocknen kann. Schützen Sie das Gerät während dieser Zeit vor Beschädigungen. Sichtbare mechanische Beschädigungen sind unzulässig und erfordern einen Austausch der Dichtung.

Austausch von Verschleißteilen

Der Sterilisator ist mit einem hocheffizienten Sterilisationssystem ausgestattet. Eine Meldung auf dem Bildschirm informiert den Benutzer über die Notwendigkeit des Austauschs einzelner Komponenten. Wenn der Sterilisator ordnungsgemäß funktioniert, werden nach Drücken der Begrüßungstaste abwechselnd Austauschbildschirme angezeigt. Die Austauschbildschirme werden im Abschnitt „9. Warnmeldungen und Fehlercodes“ ausführlich beschrieben.

Reinigung des Wassertanks

Um die richtigen Parameter des zugeführten Wassers zu gewährleisten, wird empfohlen, den Wassertank mindestens einmal pro Quartal zu überprüfen. Bei Verschmutzung sollte der Tank geleert, gereinigt und mit frischem Wasser befüllt werden.



Um einen effektiven Sterilisationsprozess und den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, Verbrauchsmaterialien rechtzeitig auszutauschen.

Verschleißteile

Die folgende Tabelle enthält Teile, die regelmäßig ausgetauscht werden müssen, sowie Teile, die einem natürlichen Verschleiß unterliegen. Ersatzteile sind direkt beim Hersteller zu bestellen. Die Verwendung anderer Ersatzteile führt zum Verlust der Garantie und gewährleistet nicht die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.

Bezeichnung	
HEPA-Filter Enbio S / PRO	27720A
Enbio S-Tablett	14738B
Enbio PRO-Tablett	1191815B
Abwasserset (+ , roter Schlauch 1,5 m)	1166667A
Set für Speisewasser (+ , blauer Schlauch 1,5 m)	1166666A
Enbio Magic Filter	1216935EUA
~~Filter am Abfluss der Enbio-Pro-Kammer~~	~~1210748A~~

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Sterilisators Enbio S / Enbio PRO zu gewährleisten, wird empfohlen, Verschleißteile gemäß dem folgenden Zeitplan auszutauschen. Außerdem sollten regelmäßige Kontrollen der einzelnen Komponenten des Sterilisators gemäß den folgenden Richtlinien durchgeführt werden.

Bezeichnung	Häufigkeit des Austauschs
HEPA-Bakterienfilter	Alle 1000 Zyklen oder alle 12 Monate
Anschluss / Ablaufschlauch	Bei Feststellung einer Beschädigung oder einmal jährlich
Stecker für Wasser-/Kondensatbehälter	Bei Feststellung von Schäden
Vordere Schublade mit Dichtung	Austausch bei der vorgeschriebenen Inspektion nach 1500 Zyklen/365 Tagen
Enbio Magic-Filter	Ersetzen Sie den Filter alle 6 Monate oder früher, wenn das Harz vollständig seine Farbe zu Bernstein verändert hat

Zu kontrollierendes Element	Kontrollhäufigkeit
Vordere Dichtung	wöchentlich oder bei Fehlfunktion – vom Benutzer durchzuführen
Bakteriologischer Filter	wöchentlich – vom Benutzer durchzuführen
Anschluss / Ablaufschlauch	wöchentlich oder bei Fehlfunktionen - vom Benutzer durchgeführt
Behälterverschlüsse	wöchentlich – vom Benutzer durchzuführen
Enbio Magic-Filter	wöchentlich – vom Benutzer durchzuführen

7.3 Austausch des Enbio Magic-Filters

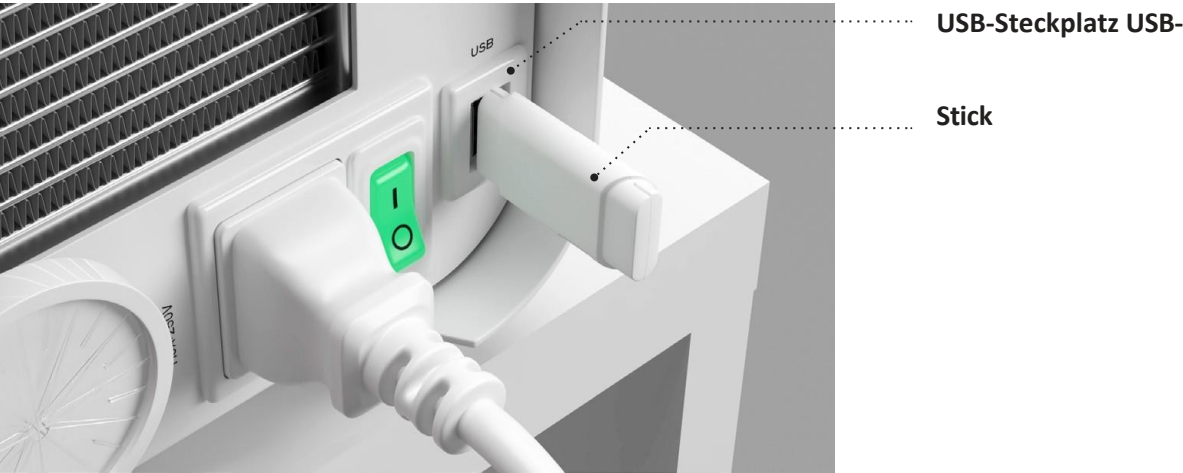
Der Filter muss alle 6 Monate oder früher ausgetauscht werden, wenn das Harz vollständig seine Farbe zu Bernstein verändert hat. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlung kann den Sterilisationsprozess beeinträchtigen und zum Verlust der Garantie führen. Sterilisator. Der verbrauchte Filter muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Der Filter und alle seine Teile sind nicht recycelbar.



8. Datenarchivierung

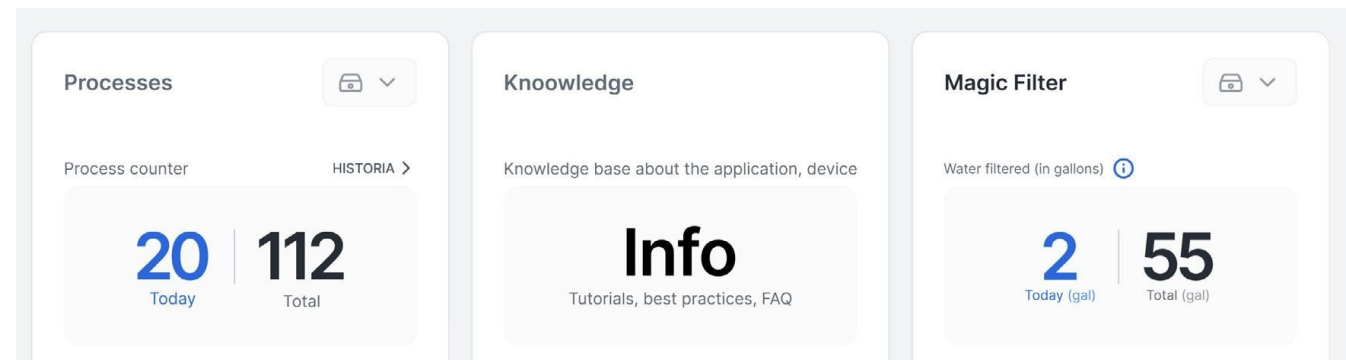
Der Verlauf jeder durchgeführten Sterilisation wird automatisch auf einem Datenträger (USB-Stick) gespeichert.

- Der Speichersteckplatz befindet sich auf der Rückseite des Geräts.
- Es wird empfohlen, die Daten regelmäßig auf einem anderen Datenträger, z. B. einem Desktop-Computer oder Laptop, zu archivieren.
- Entfernen Sie den USB-Speicher während des Sterilisationsvorgangs nicht aus dem Anschluss.



9. my.enbio-App

Die my.enbio-App ermöglicht dank intuitiver Filterung nach Datum eine einfache Anzeige und Archivierung von Sterilisationsprozessen. Sie enthält einen Prozesszähler und einen Wassersparzähler, der vom Magic Filter gespeist wird. Die App wurde um den Bereich „Wissen“ erweitert, der ein umfassendes Tutorial enthält, das die Benutzer Schritt für Schritt durch die verfügbaren Funktionen führt. Darüber hinaus enthält sie Anleitungsvideos, die die richtige Konfiguration des Geräts zeigen, sowie Zugang zur Enbio Academy – einer Reihe von Lehrvideos, die das Wissen der Benutzer über die Sterilisation erweitern sollen und speziell auf ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.



9.1 So starten Sie mit der my.enbio-App

Gehen Sie auf die Website <https://my.enbio.com/register> oder scannen Sie den QR-Code auf der rechten Seite, um den Registrierungsprozess zu starten.

1. Füllen Sie das Registrierungsformular aus

Füllen Sie die erforderlichen Felder im Formular aus und klicken Sie auf „Weiter“.

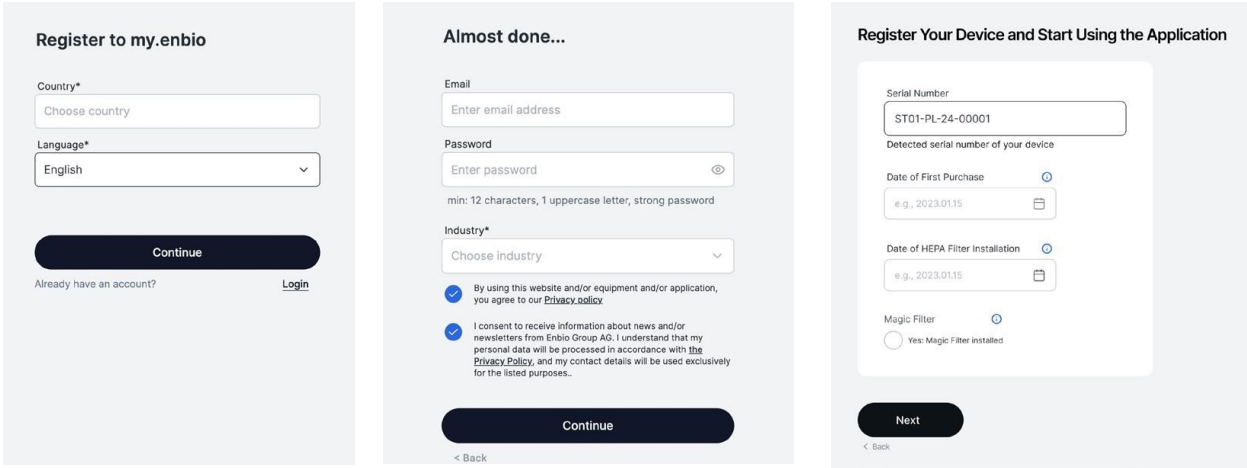
2. Bestätigen Sie Ihre Registrierung

Überprüfen Sie Ihren E-Mail-Posteingang auf eine Bestätigungsnachricht. Befolgen Sie die Anweisungen in der E-Mail, um Ihre Registrierung zu bestätigen.

3. Registrieren Sie Ihr Gerät

Halten Sie die Seriennummer Ihres Geräts und das Kaufdatum bereit und schließen Sie dann die Registrierung Ihres Geräts ab. Nachdem

Sie Ihr Gerät registriert haben, können Sie die App nutzen und alle Funktionen genießen.

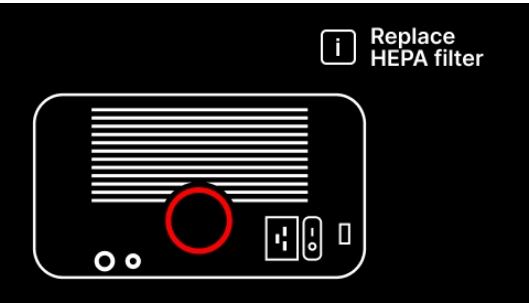


10. Warnmeldungen und Fehlercodes

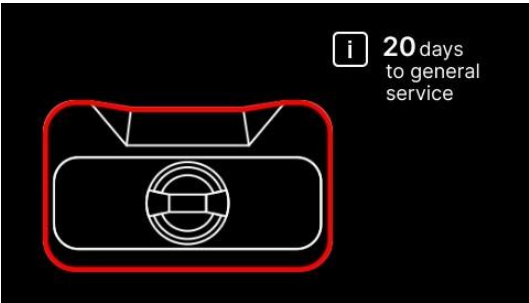
Bei einer Störung des Geräts werden entsprechende Informationen, Warnungen und Fehlercodes auf dem Display angezeigt.

10.1 Warnmeldungen

Warnmeldungen beziehen sich auf den Austausch bestimmter Verbrauchsmaterialien.
Das auszutauschende Element wird rot hervorgehoben und die Bildschirme werden abwechselnd angezeigt.

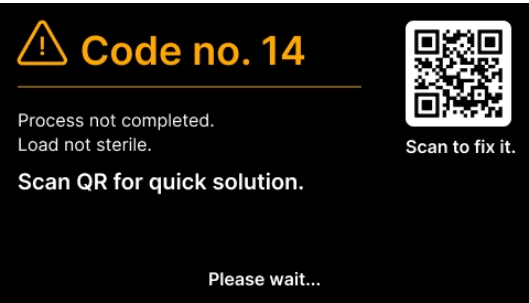


Filterwechselanzeige

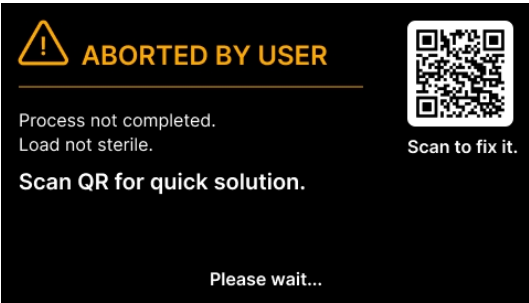


Bildschirm für obligatorische Kontrollen

10.2 Informationsmeldungen



Bildschirm, der über Überdruck oder Unterdruck aufgrund natürlicher Kühlungsprozesse in der Kammer. Kann unmittelbar nach dem Start des Geräts auftreten.



Meldung aufgrund einer Unterbrechung des Prozesses nach der Sterilisationsphase – während des Trocknens.

10.3 Warncodes

Die folgende Tabelle enthält Codes, die während des Betriebs des Sterilisators ENBIO S / ENBIO PRO angezeigt werden können.

Warnung Nr.	Beschreibung	Empfehlungen
1	Die maximale Temperatur der Kammer wurde überschritten	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
2	Zu hohe Temperatur des Dampferzeugers	- Zu hohes Gewicht der sterilisierten Instrumente – wiederholen Sie den Vorgang mit einer geringeren Anzahl von Instrumenten (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) - Wenden Sie sich an den Kundendienst
3	Die Temperatur während des Prozesses hat den eingestellten Grenzwert überschritten.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
4	Der Druck im Inneren der hat den eingestellten Grenzwert überschritten.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
5	Zu niedriger Druck während der Sterilisation.	- Stellen Sie sicher, dass der blaue Schlauch in Wasser eingetaucht ist. - Überprüfen Sie den Behälter, den Schlauch und den Filter. - Starten Sie den Autoklav gegebenenfalls neu. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
6	Die Sterilisationstemperatur ist zu niedrig	- Stellen Sie sicher, dass der blaue Schlauch in Wasser eingetaucht ist. - Überprüfen Sie die Position des roten Rohrs – es darf nicht senkrecht stehen. - Verwenden Sie ausschließlich sauberes destilliertes oder demineralisiertes Wasser. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
7	Der Druck in der Kammer ist während der Trocknungsphase zu hoch.	- Stellen Sie sicher, dass der rote Schlauch nicht untergetaucht oder geknickt ist. - Überprüfen Sie das Gewicht der Ladung: max. 0,5 kg (S), 0,8 kg (PRO). - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
8	Das Gerät hat wiederholt versucht, Dampf zu erzeugen, jedoch ohne Erfolg.	- Überprüfen Sie die Verbindung des blauen Schlauchs. - Überprüfen Sie den Wasserstand im Tank. - Überprüfen Sie das Gewicht der Ladung und den Zustand der Pumpe. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
9	Das System hat eine Verstopfung im Wasserablaufsystem festgestellt.	- Reinigen Sie das Innere der Kammer und die Schale. - Leeren Sie den Behälter für verbrauchtem Wasser. - Überprüfen Sie, ob die Leitungen und der Abfluss verstopft sind. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
10	Der Autoklav hat die erforderliche Temperatur an den Wänden der Kammer nicht erreicht.	- Schließen Sie das Gerät direkt an eine dafür vorgesehene Steckdose an. - Vermeiden Sie die Verwendung von Steckdosenleisten. - Überprüfen Sie die Spannungstabilität. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
11	Der Dampferzeuger hat die erforderliche Temperatur nicht erreicht.	- Versuchen Sie, den Zyklus erneut zu starten. - Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig angeschlossen ist. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
12	Das Gerät konnte die Vorphase nicht ausführen. Vakuumierung – mögliche Probleme mit der Dichtung, der Pumpe, den Ventilen oder der Entwässerung.	- Reinigen Sie die Türdichtung. - Überprüfen Sie den Wasserverbrauch. - Überprüfen Sie den Abflussschlauch und das Kühlsystem. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
13	Es ist zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Stromversorgung oder zu einem Kurzschluss gekommen.	- Starten Sie das Gerät neu. - Überprüfen Sie den Anschluss an die Steckdose. - Wenden Sie sich bezüglich der Installation an einen Elektriker. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
14	Im Innenraum wurde im Standby-Modus Druck festgestellt.	- Öffnen Sie die Kammer und starten Sie das Gerät neu. - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen

15	Es wurde ein Fehler im Türverriegelungsmechanismus festgestellt.	• Wenn die Enbio S-Schublade in der Position „GESPERRT“ blockiert ist, befindet sich die Notentriegelungsfunktion auf der linken Seite (von vorne gesehen) in der Öffnung, durch die die LED-Anzeige sichtbar ist. Sie sieht aus wie ein kleiner Haken. Um die Türverriegelung zu lösen, ziehen Sie den Hebel, bis Sie ein deutliches „Klicken“ hören. Starten Sie das Gerät neu. Bei einem Enbio PRO-Gerät gehen Sie ähnlich vor. Anstelle des Hakens befindet sich ein Hebel. Drücken Sie diesen und starten Sie das Gerät neu. - Entfernen? • Wenden Sie sich an den Kundendienst
16	Das Gerät hat die Tür nach Beendigung des Zyklus nicht entriegelt.	• Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. • Starten Sie den Zyklus und stoppen Sie ihn nach einigen Sekunden. • Warten Sie, bis die Meldung „Die Kammer kann sicher geöffnet werden“ erscheint. • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
17	Es ist ein Problem bei der Dekompression aufgetreten – möglicherweise ist das Ventil V3 oder der HEPA-Filter blockiert.	• Ersetzen Sie den HEPA-Filter und setzen Sie den Zähler zurück. • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
18	Ein Fehler im Drucksensor wurde festgestellt – ein in die Hauptplatine integriertes Element	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
19	Das Gerät kann keine Daten auf dem angeschlossenen USB-Speicher speichern – Beschädigung des Datenträgers oder des USB-Anschlusses.	• Kopieren Sie die Daten vom USB-Stick. • Ersetzen Sie das Gerät durch ein neues, leeres Speichermedium. • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
20	Die Temperatur in der Kammer hat den Mindestwert nicht erreicht.	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
21	Ausfall des Kammertemperatursensors – plötzliche oder unregelmäßige Messwerte wurden festgestellt.	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
22	Falsche Temperaturmesswerte vom Dampferzeuger.	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
23	Während des Sterilisationsvorgangs wurden fehlerhafte Temperaturmesswerte festgestellt.	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
24	Zu niedrige Temperatur im Autoklav / Fehler des Temperatursensors	• Lassen Sie das Gerät mindestens 3 Stunden lang bei Raumtemperatur ausgeschaltet. • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
31	Ein Flash-Speicherfehler wurde festgestellt.	• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
40	Das Gerät erkennt kein angeschlossenes USB-Speichergerät.	• Schalten Sie das Gerät aus. • Trennen Sie den USB-Stick und schließen Sie ihn erneut an. • Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie, ob der USB-Stick erkannt wird. • Verwenden Sie einen anderen, funktionierenden USB-Stick (vorzugsweise mit FAT32 formatiert). • Wenn das Problem weiterhin besteht, sind möglicherweise der USB-Anschluss oder die interne Verbindung

Meldungen

„Vom Benutzer unterbrochen“	Vorgang vom Benutzer abgebrochen vom Benutzer abgebrochen. Nicht sterilisierbares Produkt, wenn der Prozess während oder vor der Sterilisation abgebrochen wurde.	Diese Meldung erscheint, wenn der Benutzer den Prozess unterbricht. Dies bedeutet nicht, dass ein Fehler aufgetreten ist. Starten Sie einen neuen Prozess.
„Vakuumtest fehlgeschlagen“	Fehler beim Vakuumtest	Wenden Sie sich an den Kundendienst
„Kein USB-Speicher vorhanden“	Kein USB-Speicher	Überprüfen Sie den USB-Anschluss und schließen Sie den Speicher an. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
„Druckausgleich“	Druck während des Stillstands. Ausgleich des Drucks zum atmosphärischen Druck.	• Die Meldung erscheint in einigen Fällen aufgrund natürlicher Prozesse. • Wenn die Meldung häufig erscheint, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
„Überdruck im Standby-Modus“	Überdruck im Standby-Modus	Die Ursache für diesen Fehler ist, dass der heiße Sterilisator mit der Kammer (z. B. über Nacht) stehen gelassen wurde. Beim Abkühlen des Sterilisators entsteht in der Kammer ein Unterdruck, der einen Startfehler verursacht. Warten Sie, bis das Gerät den Druck automatisch ausgleicht – die Meldung verschwindet von selbst.

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



Auf den Bildschirmen mit Warnmeldungen wird ein QR-Code angezeigt. Nach dem Scannen dieses Codes mit einem Mobiltelefon mit QR-Code-Leser wird der Benutzer auf eine Website weitergeleitet, die Empfehlungen zur Beseitigung des Codes enthält.



11. Reklamationsverfahren

Um ein Problem mit dem Gerät zu melden, füllen Sie bitte das Reklamationsformular auf der Website des Herstellers www.enbio.com aus oder wenden Sie sich an die Hotline. Bei Transportschäden senden Sie bitte die Reklamation zusammen mit dem Frachtbrief und dem Kaufbeleg sowie Fotos, die die Schäden dokumentieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an: support@enbio.com



ACHTUNG! Das Reklamationsverfahren wird nach Eingang der ordnungsgemäß ausgefüllten Reklamationsmeldung beim Kundendienst eingeleitet.

Bevor Sie das Gerät an den Kundendienst zurücksenden, reinigen Sie bitte die Kammer und die Schale des Geräts, führen Sie eine Dekontamination durch und sichern Sie das Gerät während des Transports entsprechend. Das Gerät sollte nach Möglichkeit in der Originalverpackung zurückgesandt werden. Wenn Sie das Gerät transportieren möchten:

- Trennen Sie die Leitungen für demineralisiertes Wasser und Kondensat.
- Lassen Sie die Arbeitskammer abkühlen.
- Verwenden Sie die Originalverpackung oder eine geeignete Verpackung mit Schutzpolstern.

Für Schäden, die während des Transports zum Kundendienst aufgrund einer unsachgemäßen Sicherung des Geräts entstehen, haftet der Absender.

12. Garantiebedingungen

Bitte lesen Sie das Dokument „Garantiebedingungen“ (auf dem mit dem Autoklav gelieferten USB-Stick verfügbar).

13. Technische Daten

Geräteparameter	Enbio S	Enbio PRO
Stromversorgung	220–240 V AC 50 Hz	220–240 V AC 50 Hz
Installierte Leistung	3,25 kW	3,7 kW
Nennleistung	2,25 kW	3,25 kW
Maximaler Stromverbrauch	10 A	16
Betriebsdruck	2,1 bar	2,1 bar
Maximaler Druck	2,45 bar	2,45 bar
Maximale Prozesstemperatur	137 °C	138 °C
Kapazität der Prozesskammer	2,7 l	5,3 l
Gewicht	15 kg	20 kg
Abmessungen der Arbeitskammer (L x B x H)	285 x 180 x 33 mm	285 x 190 x 70 mm
Außenmaße des Geräts (L x B x H)	560 x 250 x 158 mm	575 x 270 x 200 mm
Schutzart	IP20	IP20
Geräuschpegel	38 dB(A)	40 dB(A)
Archivierung von Prozessdaten	USB-Stick	USB-Stick

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperaturbereich	von +5 °C bis +25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0–90
Lagertemperaturbereich	von +5 °C bis +60 °C
Umgebungsdruckbereich	900–1100 hPa



Testanschluss – ausschließlich für den Gebrauch durch autorisierte Servicetechniker bestimmt.
Die Verwendung durch den Benutzer führt zum zum Verlust der Garantie.

Das Typenschild befindet sich auf der Unterseite des Geräts.



Enbio Technology sp. z o.o.
Północna 10
81-029 Gdynia Polen

14. EU-Konformitätserklärung

Title: EU declaration of conformity	
	Version: 1.1

UE DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 23rd September 2025
Manufacturer: Enbio Technology Sp. z o. o.
Północna 10 Street
81-029 Gdynia, Poland
ID/SRN: PL-MF-000024063



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

- Enbio S
- Enbio PRO

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

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



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

Place and date of the declaration: Gdynia, 23rd September 2025

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



Sebastian Magrian – Chairman of the Board