

Enbio S Enbio PRO

Руководство пользователя RU



CE
2274

ver. 17.03.2020

enbio.+

<https://stomshop.pro>

РИС. 1. ОБЩИЙ ВИД

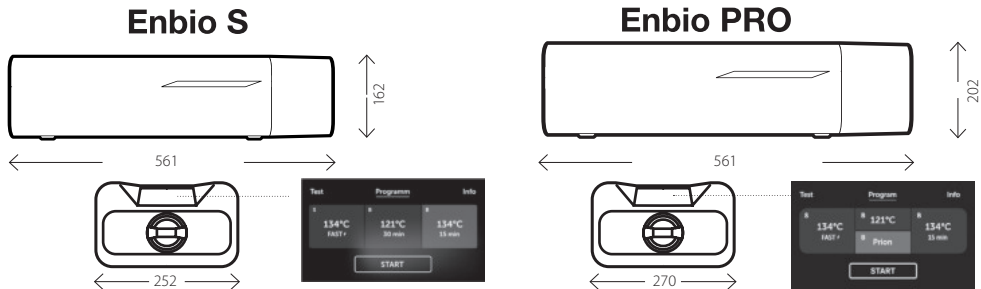


РИС. 2. ВИД СПЕРЕДИ.

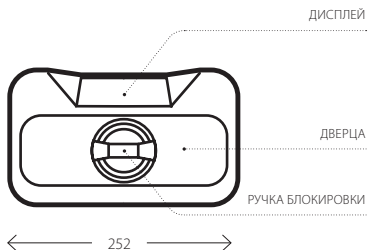
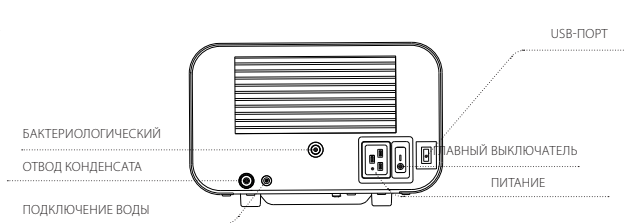


РИС. 3. ВИД СЗАДИ.



<https://stomshop.pro>

Содержание

1. Введение.....	182	6.2 Периодическое обслуживание.....	197
1.1 Цель.....	182	7. Архивация данных.....	198
1.2 Действующие нормативные акты.....	182	8. Программное обеспечение EnbioDataViewer.....	198
1.3 Область применения.....	182	8.1 Установка программного обеспечения	199
1.4 Обозначения символов на устройстве	182	8.2 Построение программы и основные функции.....	201
1.5 Меры предосторожности, требования и рекомендации.....	183	9. Предупреждающие сообщения и коды ошибок.....	204
2. Распаковка и комплектация устройства.....	184	9.1 Предупреждающие сообщения.....	204
2.1 Распаковка устройства.....	184	9.2 Информационные сообщения	204
2.2 Стандартная комплектация	184	9.3 Коды ошибок	205
3. Установка устройства.....	184	10. Процедура подачи жалобы.....	207
3.1 Качество воды.....	186	11. Условия гарантии.....	207
4. Подготовка и загрузка инструментов.....	186	12. Технические параметры.....	207
4.1 Подготовка пакетов с инструментами.....	187	13. ЕС Декларация Соответствия.....	209
4.1.1 Особенности стерилизационной упаковки.....	187		
4.1.2 Правила укладки инструментов на лоток.....	187		
4.1.3 Правила упаковки инструментов для стерилизации.....	187		
5. Запуск устройства.....	188		
5.1 Первый запуск.....	188		
5.2 Выбор программы.....	188		
5.3 Тестовые программы.....	190		
5.4 Информационное меню.....	194		
5.4.1 Счётчики.....	194		
5.5 Повторный запуск.....	196		
6. Обслуживание и ремонт.....	196		
6.1 Сменные части	197		

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 ЦЕЛЬ

Целью данного руководства является предоставление информации о стерилизаторах ENBIO S и ENBIO PRO. В частности информации относительно:

- Правильной установки и настройки,
- Оптимального использования,
- Безопасной и надежной работы,
- Регулярного и правильного обслуживания в соответствии с требованиями.

1.2 Действующие нормативные акты

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO соответствуют следующим требованиям:

- Стерилизатор изготовлен и спроектирован согласно стандартам PN-EN 13060.
- Стерилизатор соответствует основным требованиям Директивы 93/42 / ЕЕС и Закона о медицинских приборах и имеет статус медицинского изделия.
- Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/ЕС от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие используется для полного уничтожения и/или инактивации микроорганизмов на медицинских изделиях и связанных с ними предметах с использованием сжатого пара (те, влажного тепла) в качестве стерилизующего вещества; используется для стерилизации изделий, не чувствительных к воздействию высоких температур, воды или пара.

1.3 Область применения

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO выполняют процессы стерилизации в классе В и в классе S.

Устройства ENBIO S и ENBIO PRO это малые паровые стерилизаторы класса В в соответствии с EN 13060, классифицированные как медицинские устройства класса IIb, в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских устройствах и постановлением Министра здравоохранения от 5 ноября 2010 г. о том, как

классифицировать медицинские приборы. Согласно классификации стандарта 13060, в устройстве ENBIO S и ENBIO PRO можно стерилизовать медицинские инструменты: малые пористые предметы, массивные, полые, изделия с углублениями и узкими сквозными отверстиями упакованные в индивидуальную или двойную упаковку любого типа, либо не упакованные. Процесс FAST 134 предназначен для твердых, непористых, простых, стоматологических инструментов (например, ножницы, ручки, кусачки, шаберы, зонды и т.д.) только без упаковки, не текстильные.

Устройства ENBIO S и ENBIO PRO можно использовать в медицинских целях, в стоматологических и в процедурных кабинетах. Стерилизатор приспособлен для работы в присутствии других электрических приборов.

Применение вне медицины:

Устройства ENBIO S и ENBIO PRO могут также использоваться не только в медицине, например в салонах красоты и студиях биологической регенерации, а также в ветеринарных клиниках, салонах красоты, тату и пирсинг салонах, парикмахерских.

! ENBIO S и ENBIO PRO не должны использоваться для стерилизации жидкостей, биомедицинских отходов или фармацевтических продуктов.

Устройство предназначено для профессионального использования только специально обученным персоналом.

1.4 Обозначения символов на устройстве



Этот символ расположен на передней панели устройства в верхней части дверок ящика. Рекомендуется соблюдать осторожность из-за высоких температур, преобладающих внутри и вокруг рабочей камеры.



Этот символ находится на паспортной табличке устройства и указывает на серийный номер.



Этот символ можно найти на паспортной табличке устройства, он означает соответствие директивам ЕС.



Этот символ расположен на паспортной табличке и указывает на дату изготовления устройства.



Этот символ расположен на паспортной табличке устройства и указывает на производителя устройства.



Этот символ находится в руководстве пользователя и обозначает чтение информации, представленной в руководстве пользователя.



В соответствии со статьей 22 абз. 1 и 2 Закона об отходах электрического и электронного оборудования (Законодательный вестник U.180, пункт 1495), запрещается размещать, выбрасывать, хранить электрическое и электронное оборудование вместе с другими отходами. Изношенное устройство должно быть доставлено в местный пункт сбора использованных электроприборов, который зарегистрирован в главной инспекции по охране окружающей среды и проводит выборочный сбор отходов.

1.5 Меры предосторожности, требования и рекомендации.

• Пользователь несет ответственность за установку, правильное использование и техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкциями в данном руководстве пользователя. При необходимости обратиться в сервисную службу или к поставщику устройства.

• Стерилизатор не предназначен для стерилизации жидкостей, биологических отходов или фармацевтических продуктов.

• Не используйте стерилизатор, если в воздухе есть газы или взрывоопасные пары.

• После окончания цикла содержимое автоклава очень горячее. Инструменты или пакеты нужно извлекать из камеры с использованием соответствующих перчаток или оборудования защищающего от ожогов.

• Не снимайте паспортную табличку или другие обозначения с устройства.

• Следуйте инструкциям по подготовке инструментов для стерилизации. Заливание прибора водой или другими жидкостями может вызвать короткое замыкание.

• Перед осмотром, техническим обслуживанием и ремонтом выключите устройство и отсоедините от сети..

• Ремонт и обслуживание может выполнять только квалифицированный мастер, используя оригинальные запасные части


• В программе 134 FAST инструменты после стерилизации горячие и мокрые.

Подробное прочтение данной документации, установка и использование устройства в соответствии с приведенными в ней инструкциями и соблюдение всех условий безопасности является основой для правильной и безопасной эксплуатации устройства. Использование, не соответствующее данной инструкции, может привести к серьезным несчастным случаям. Следует ограничить доступ к устройству посторонним лицам и обучить обслуживающий персонал. Под обслуживающим персоналом имеются ввиду лица, которые в результате обучения, опыта и знания соответствующих стандартов, документации и правил, касающихся безопасности и условий труда, уполномочены выполнять необходимые работы и способны выявлять возможные опасности и избегать их.

Следующая техническая документация должна быть предоставлена с оборудованием, она включает подробную информацию о сборке и установке, а также вводе


в эксплуатацию, использовании, ремонте и обслуживании. Если устройство используется по назначению, эта документация содержит достаточную информацию, необходимую для квалифицированного персонала.

Документация всегда должна быть рядом с устройством и быть легко доступной. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в руководство или изменения в устройстве, влияющие на его работу, без предварительного уведомления. ООО Enbio Technology не несет никакой ответственности за повреждения в период ожидания гарантийного обслуживания, любые повреждения имущества клиента, кроме устройства, ошибки, возникшие в результате неправильной установки или неправильного использования устройства.


 Несоблюдение указаний в этом документе может поставить под угрозу безопасность пользователя.


2. РАСПАКОВКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

2.1 Распаковка устройства

 Если стерилизатор транспортировался или хранился при температуре и влажности, отличных от тех, которые находятся в месте установки, подождите 60 минут. Устройство, перенесенное из холодной в теплую комнату, может содержать влагу, которая может отрицательно повлиять на электрические компоненты устройства и может повредить его при включении.

 Устройство должно быть аккуратно извлечено из упаковки.


 Внимание! Упаковка и ее содержимое должны быть проверены на наличие внешних повреждений. Если обнаружено какое-либо повреждение, пожалуйста, свяжитесь с вашим продавцом или транспортной компанией, чтобы записать отчет о повреждении.

 Рекомендуется оставить картонную коробку, чтобы транспортировать автоклав, если это необходимо.


2.2 Стандартная комплектация


Стерилизатор паровой компактный Enbio в составе, в вариантах исполнения Enbio S, Enbio PRO

1. Стерилизатор паровой компактный, вариант исполнения Enbio S или Enbio PRO
2. Шланг для воды (синего цвета) с резиновой заглушкой
3. Шланг для слива конденсата (красного цвета) с резиновой заглушкой
4. Руководство по эксплуатации
5. HEPA-фильтр
6. USB-носитель для записи протокола стерилизации
7. Кабель силовой
8. Отчёт о валидации изделия (при необходимости)
9. Сертификат изделия (при необходимости)
10. Сертификат TUV (при необходимости)
11. Счёт-фактура (при необходимости)

 В соответствии со статьей 22 (1) и (2) Закона об использованном электрическом и электронном оборудовании (Законодательный вестник 1880 г., пункт 1495) запрещается размещать, выбрасывать, хранить использованное электрическое и электронное оборудование вместе с другими отходами. Изношенное устройство должно быть доставлено в местный пункт сбора использованных электроприборов, который зарегистрирован в Главной инспекции по охране окружающей среды и проводит сбор отходов

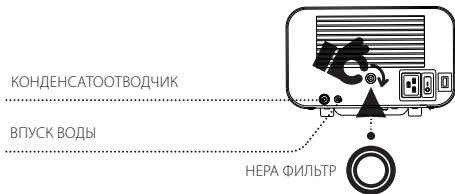
3. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

 Перед началом работы с ENBIO S или ENBIO PRO мы рекомендуем внимательно прочитать данное руководство пользователя. Во время использования соблюдайте инструкции и правила техники безопасности.

 Монтаж фильтра HEPA. Из соображений безопасности при транспортировке, фильтр HEPA не установлен в устройстве.

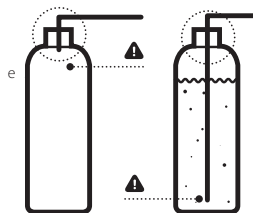
Опасаясь его повреждения, он был включен в качестве отдельного компонента. Извлеките его из пакета, помещенного в коробку, и установите его в специально предназначенном для этого месте (см. Рис.). Фильтр следует вкручивать вручную, пока не почувствуете сопротивление.

- Устройство следует разместить на плоской ровной поверхности. Не используйте прибор, если он находится под углом...
- Устройство должно питаться от электросети с тем же номинальным напряжением, которое указано на устройстве, заземленной и оснащенной предохранителями.
- При работе с устройством ENBIO S или ENBIO PRO используйте зо-



вадеминерализованную или дистиллированную воду. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать водопроводную воду.

- Соединительный шланг, входящий в комплект поставки, должен быть подключен к быстроразъемному соединению подачи воды, отмеченному на задней панели устройства WATER IN. Конец шланга должен быть погружен в емкость с чистой водой. Устройство оснащено всасывающим насосом, нет необходимости размещать резервуар с водой выше или на одном уровне с установленным устройством. Чтобы защитить шланг, который подает воду к устройству, используйте



Входящую в комплект поставки, и вставьте ее в отверстие резервуара с водой.

Отработанная вода, появившаяся после того как вода перешла в состояние пара во время процесса стерилизации, выводится помощью шланга входящего в комплект поставки, который нужно подключить к

разъему на задней панели устройства с маркировкой WATER OUT. Отработанную воду можно вылить непосредственно в водопроводную сеть или в специальный резервуар. В случае использования резервуара, конец шланга должен находиться внутри емкости, а отверстие защищено прилагаемой заглушкой. Шланг не может быть погружен в отработанную воду.

⚠ Правильное размещение шлангов в резервуарах с чистой и отработанной водой.

- Резервуар для отработанной воды или слив в канализацию должны быть ниже уровня устройства.
- В случае использования резервуара для отработанной воды мы рекомендуем использовать резервуар той же емкости, что и для деионизированной или дистиллированной воды. Опорожнение их одновременно с заменой/заполнением емкостью с деионизированной или дистиллированной водой защитит от возможности переполнения.
- Оставьте расстояние 5 см с задней стороны устройства и не менее 1 см от боковых сторон устройства от стен или других элементов, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.
- Устройство должно быть расположено так, чтобы обеспечить легкий доступ к главному выключателю, расположенному на задней панели устройства

j. Не устанавливайте устройство рядом с раковиной с водой или в других местах, где оно может быть затоплено водой - опасность короткого замыкания.

k. Устройство следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла и помещений, где могут образовываться смеси газов или жидкостей и других опасных веществ.

l. Должны быть обеспечены следующие условия окружающей среды: диапазон рабочих температур от + 5 ° C до + 40 ° C / относительная влажность 0-90%, диапазон температур хранения от -20 ° C до + 60 ° C / относительная влажность 0-90%.

Устройства Enbio S и Enbio PRO предназначены для самостоятельной сборки конечным пользователем и не требуют специальной установки на месте использования. Пользователь несет ответственность за правильную установку устройства на месте, в соответствии с этим руководством.

3.1 Качество воды

В стерилизаторах ENBIO S и ENBIO PRO в процессе стерилизации используется деминерализованная или дистиллированная вода. Общее содержание минералов в воде, используемой для стерилизации, должно быть менее 10 ppm или, в случае измерения проводимости, должно быть ниже 15 µS/cm, поэтому водопроводную воду нельзя использовать в качестве питательной воды для стерилизаторов ENBIO S/ ENBIO PRO . В таблице ниже представлены параметры жесткости и проводимости воды, используемой при стерилизации паром в соответствии с EN 13060.

Допустимые параметры воды	
Жесткость	< 0,02 mmol/l
Проводимость (при 20°C)	< 15 µS/cm
Химические добавки	В воду используемую при стерилизации нельзя добавлять никаких химических добавок, даже если они предназначены специально для использования в генераторах пара или используются как добавки для стерилизации, очистки, дезинфекции или защиты от коррозии.

⚠ Проводимость воды больше чем 50µS/cm может оказать большое влияние на процесс стерилизации, привести к серьезному повреждению стерилизатора и может стать основанием для потери гарантии. Использование пара в парогенераторе с содержанием примесей, превышающим уровни, указанные в EN 13060, может значительно сократить время работы стерилизатора.

⚠ Дистиллированную воду в подающем резервуаре следует менять не реже одного раза в три месяца из-за увеличения проводимости из-за длительного контакта с воздухом. Если резервуар был загрязнен, его также следует заменить на новый. Резервуар должен быть закрыт прилагаемой пробкой. Тогда вода не меняет свои свойства так быстро.

⚠ Гарантия, предоставляемая производителем, теряет силу, если автоклав использовался с водой, содержащей примеси или превышающей уровни химических веществ, перечисленных в таблице выше

4. ПОДГОТОВКА И ЗАГРУЗКА ИНСТРУМЕНТОВ

Стерилизации подлежат чистые и сухие инструменты. Поэтому перед загрузкой инструментов в лоток процесс мойки и дезинфекции инструментов должен выполняться в соответствии с действующими правилами. Остатки от используемых средств или твердых частиц могут помешать выполнению процесса стерилизации. Кроме того, стерилизация инструментов без предварительной очистки может повредить как инструменты, так и стерилизатор. Мы не используем упаковку во время программы 134 C FAST. Если инструменты были покрыты смазкой, удалите излишки.

Оптимальное расположение стерилизованных инструментов на лотке:

- Для инструментов без упаковки - поместите инструменты в лоток так, чтобы они не соприкасались друг с другом. Это позволит ускорить процесс сушки
- Для упакованных инструментов - поместите инструменты в лоток в одноразовые упаковки в соответствии с инструкциями производителя. Упаковки нужно укладывать бумажной стороной друг к другу или пленкой друг к другу. В противном случае существует риск

запаивания упаковок во время процесса стерилизации.

4.1 Подготовка пакетов с инструментами

4.1.1 Особенности стерилизационной упаковки

Рекомендуется использовать стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям ISO 11607-1:2019, EN 868-2-10:2017-3.

Характеристики соответствующей упаковки:

- хорошее проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки - устойчивость к повреждениям в процессе стерилизации,
- обеспечение плотного, постоянного закрытия содержимого и безопасного удаления для повторного использования,
- барьер для микроорганизмов и нежелательных веществ, например, клея, чернил от печати или химических испытаний.

4.1.2 Правила укладки инструментов на лоток

- Инструменты, подлежащие стерилизации, не должны выходить за пределы контура стерилизационного лотка, особое внимание следует уделять инструментам, стерилизуемым без упаковок. Инструменты должны быть расположены таким образом, чтобы ни один из их элементов не попадал в отверстия лотка, а также не опирался на край стерилизационного лотка и не выступал над лотком.
- Несоблюдение вышеуказанных инструкций может привести к повреждению стерилизационной камеры, что приведет к потере герметичности стерилизатора.
- Стерилизация инструментов в упаковке: Поместите инструменты на лоток таким образом, чтобы пакет не соприкасался с дверной прокладкой и стерилизационной камерой. Несоблюдение инструкций может привести к недостаточной герметичности устройства.
- Не превышайте максимальный вес загрузки 500 г для ENBIO S и 800 г для ENBIO PRO.
- Особое внимание следует уделить тому, чтобы края пакетов не выходили за пределы лотка стерилизатора, что может привести к застреванию пакета при закрытии и к потере герметичности в камере стерилизатора. При большой загрузке стерилизационной камеры рекомендуется укладывать первые пакеты пленочной стороной на дно лотка. Это гарантирует более быструю и эффективную сушку пакетов

- Не использовать пакеты для стерилизации на программе 134 C FAST.

⚠ Несоблюдение приведенных выше инструкций производителя будет связано с потерей гарантии на устройство.

4.1.3 Правила упаковки инструментов для стерилизации

Тип упаковки	Правила упаковки инструментов
одноразовые Бумажно-пленочные упаковки	<ul style="list-style-type: none">• упаковки должны быть заполнены только до 3/4 объема, чтобы обеспечить правильное склеивание и минимизировать риск повреждения упаковки• Расстояние между запечатанным швом и инструментом должно составлять 30 мм• Острые края должны быть защищены, чтобы не повредить упаковку.• упаковочный материал не может быть уложен слишком свободно или слишком плотно, чтобы не влиять на изменения явления во время стерилизации• инструмент следует размещать так, чтобы бумажная сторона касалась бумаги, поскольку проникновение стерилизующего агента и воздухообмен могут происходить только через бумагу• на упаковку должна быть нанесена этикетка с информацией о содержимом упаковки, коде упаковщика, дате стерилизации, сроке годности и параметрах стерилизации.• рекомендуется вкладывать стерилизационную, тест-полоску для каждого процесса, которая меняет цвет в результате правильного цикла стерилизации.

Пример размещения пакетов для стерилизации



5. ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

5.1 Первый запуск

Перед началом цикла стерилизации включите устройство с помощью главного выключателя, расположенного на задней панели устройства. Убедитесь, что шланги подачи и отпльва воды подключены правильно, что в баке подачи есть вода и что бак для отработанной воды пуст. Уровень воды в резервуаре следует регулярно контролировать, в зависимости от частоты процессов. Поместите инструменты или материалы на поддон рабочей камеры, закройте камеру и поверните ручку, блокирующую переднюю часть устройства по часовой стрелке.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ



Сигналы. Стерилизатор информирует вас об изменениях и завершении процесса.

5.2 Выбор программы

В зависимости от типа стерилизуемой партии, пользователь несет ответственность за выбор соответствующей программы, соответствующей типу партии, в соответствии с инструкциями производителя относительно условий стерилизации. Кроме того, в автоклаве Enbio PRO имеется программа PRION, предназначенная для одного из этапов дезактивации объектов, которые предположительно имели или могли контактировать с патологически измененными прионными белками (например, болезнь Крейтцфельда-Якоба, BSE и т. Д.). Подробная информация и рекомендации по борьбе с трансмиссивными губкообразными энцефалопатиями представлены в документе «Руководящие принципы ВОЗ

по контролю над инфекцией губчатой энцефалопатии - Отчет о консультации ВОЗ. (Женева, Швейцария, 23-26 марта 1999 г.)). Ответственность лежит на Пользователь устройства должен соблюдать вышеуказанные рекомендации..

программы	134°C FAST	134°C	121°C	PRION**
Тип закладки	Без упаковки	В упаковке и без	В упаковке и без	В упаковке и без
Темп. процесса	134°C	134°C	121°C	134°C
Предварительный Вакуум(Кол-во)	1z	3	3	3
Время стерилизации	3,5 мин	4 мин	15 мин	18 мин
Время сушки	-	3 мин	5 мин	5 мин
		4 мин ENBIO PRO	5 мин ENBIO PRO	
Общее время процесса*	100r: 7 мин 100r: 10 мин MIN ENBIO PRO	100r: 13 мин 200r: 18 мин ENBIO PRO	100r: 26 мин 200r: 31 мин ENBIO PRO	800g: 43 min
Класс процесса	S	B	B	B

*Температура окружающей среды может повлиять на расширение процесса.

*Продолжительность первого процесса может быть больше из-за необходимости нагрева устройства.

**Программа PRION доступна только в ENBIO PRO.



Не превышайте максимальный вес загрузки 500 г для ENBIO S и 800 г для ENBIO PRO.

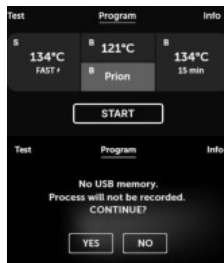
Процесс стерилизации в классе «S» не содержит стадии сушки, поэтому инструменты после процесса остаются мокрыми. Рекомендуется оставить ящик с наклонной камерой

с целью сушки и понижения температуры инструментов.

Процесс FAST 134 предназначен для литых, непористых, простых и стоматологических инструментов (например ножницы, кусачки, пушеры, шаберы, зонды) только без упаковки и не текстильных.

Несоблюдение этих правил может поставить под угрозу здоровье пациентов и медицинских работников. Программа 121°C должна использоваться для стерилизации всех других инструментов, которые нельзя стерилизовать при температуре 134°C. После включения устройства на экране будет отображаться экран приветствия. ENBIO PRONE имеет 7-минутного процесса. Нажав на экран, мы переходим в меню устройства. После этого можно перейти к запуску Программы, Тестов, информационного меню. Температурные программы с 121 ° C, 134 ° C и 134 ° C PRION для неупакованных и упакованных грузов и программу 134 ° C FAST для неупакованных грузов можно выбрать через меню программ.

В момент открытия камеры сим-



вол **DOOR OPEN** мигает. Когда камера закрывается поворотом

фиксирующей ручки по часовой стрелке на экране появляется символ

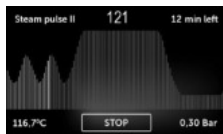
START информирующий о правильном закрытии камеры. Теперь можно выбрать программу, нажав символ соответствующий температуре выбранного процесса стерилизации 121°C, 134°C или 134°C FAST. Выбранная программа запускается после нажатия символа **START**.

Если USB-накопитель не был подключен к устройству, то в правом нижнем углу экрана будет отсутствовать символ USB и появится сообщение информирующее об отсутствии USB-накопителя. Данные о процессе не будут записаны. Можно продолжить работу без записи данных нажав символ

YES либо прервать работу выбрав знак **NO**, что бы подключить USB-накопитель и начать работу с начала.

i Для каждого процесса рекомендуется использовать USB-накопитель. Хранящиеся на нем данные позволяют вам распечатать отчеты по выбранным процессам

Если работа будет продолжена или мы выбирали знак **START**. В ходе всего процесса на экране будет отображаться график давления,



последовательность программ и информация о последующих этапах процесса в левом верхнем углу экрана отмечены на заднем плане. В течении программы на экране отображается температура выбранного процесса

121°C или, в левом нижнем углу отображается температура в рабочей камере **116,7°C**, текущее значение в рабочей камере, текущее **0,30 Bar**

, и время оставшееся до конца процесса в правом верхнем углу экрана **12 min left**. Это ожидаемое время, которое может быть увеличено из-за массы и типа заряда.

Во время процесса на месте кнопки **START** появится кнопка **STOP**

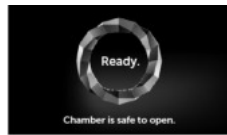
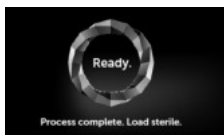


позволяющая прервать процесс в любой момент. В левом верхнем углу экрана отображаются названия отдельных этапов программы – блокировка камеры **Locking door.** – нагрев рабочей камеры



или, в левом нижнем углу отображается температура, давление отображается в правом нижнем углу в рабочей камере, текущее, и время оставшееся до конца процесса в правом верхнем углу экрана. Во время процесса на месте кнопки START появится кнопка позволяющая прервать процесс в любой момент. В левом верхнем углу экрана отображаются названия

отдельных этапов программы. – блокировка камеры – нагрев рабочей камеры. Если процесс завершился правильно, то на экране поочередно появятся сообщения об окончании процесса и стерильности загруженного материала и о том, что рабочую



камеру можно открыть. После открытия камеры на экране отображаются все параметры процесса. После стерилизации на программном экране отображаются инструменты становятся горячими и мокрыми. После нажатия значка FINISH появится экран приветствия.



ВНИМАНИЕ! После процесса камера, лоток и инструменты нагреваются. Будьте особенно осторожны и используйте защитные перчатки, чтобы извлечь содержимое или подождите, пока оно не остынет.

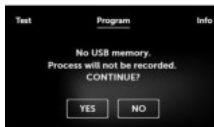
Выполнение процессов стерилизации на ENBIO S / ENBIO PRO не влияет на биосовместимость материалов

Все компоненты устройства имеющие непосредственный контакт со стерилизуемыми предметами не оказывают токсического, аллергического или раздражающего действия

5.3 Тестовые программы

Путем нажатия поля **Test** переходим к меню тестовых программ. На этом уровне мы можем выбрать тестовую программу вакуума и тестовую программу Helix/B&D. Выбор соответствующей программы производится нажатием на нужное поле на дисплее.

В моменте закрытия рабочей камеры надпись **DOOR OPEN** сменяется надписью **START** и нажав на это поле мы запускаем выбранную тестовую программу.



Если USB-накопитель не был подключен к устройству, то в правом нижнем углу экрана будет отсутствовать символ USB и появится сообщение информирующее об отсутствии USB-накопителя. Данные о процессе не будут записаны. Можно продолжить работу без записи данных нажав символ „YES“ либо прервать работу выбрав знак „NO“, что бы подключить USB-накопитель и начать работу с начала.

Программа ENBIO S / ENBIO PRO	Bowie & Dick / Helix	Тест вакуум
Температура процесса	134°C	–
Предварительный вакуум (Кол-во)	3	1
Время стерилизации	3,5 мин	–
Время сушки	3 мин	–
Общее время процесса	15 мин	16 мин

Тест вакуум

Проверка вакуума должна проводиться только на холодной машине перед началом работы. Тест вакуум позволяет проверить автоклав на наличие утечек. Во время теста проверяется:

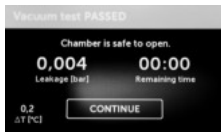
- эффективность вакуумного насоса.
- герметичность пневматической

системы

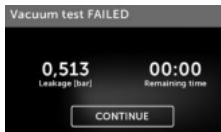
После выбора программы Vacuum test и ее запуска нажатием поля **START** появится экран прохождения теста.

Информация о фазе и потере давления в рабочей камере и продолжительности теста.

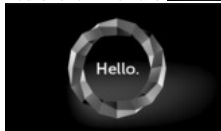
Если Vacuum test прошел успешно.



Когда тестовая программа не была выполнена успешно..



После нажатия на поле **CONTINUE** появится экран с приветствием



⚠ При проведении вакуумного теста камера стерилизатора должна быть полностью сухой и холодной. В противном случае, вакуумный тест может быть ненадежным, даже если стерилизатор полностью функционален. После завершения теста на дисплее появится сообщение о его результате. Если результат отрицательный, проверьте, очистите или замените прокладку, очистите передний край камеры и повторите тест. Если устройство не проходит тест снова, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем.

Тест Bowie&Dick

Тест Bowie&Dick, также называется тестом на проникновение пара, он имитирует небольшую загрузку с высокой пористостью.

Он содержит листы бумаги в небольшой упаковке, в середине которой находится химический индикатор (физико-химический тест)..

С помощью теста „Bowie&Dick“ определяют эффективность стерилизации пористых материалов:

- Производительность предварительного вакуума и проникновение пара.
- Температура и давление насыщенного пара достигаемые в течение заданного времени

Как выполнить тест:

- Тест проводится в пустой рабочей камере согласно стандарту EN 13060.
- Упаковку с тестом Bowie-Dick поместить на середину лотка в рабочей камере

После выбора тестовой программы Helix/B&D и ее запуска путем

нажатия  появится экран прохождения программы.

На экране будет отображаться информация о параметрах процесса.



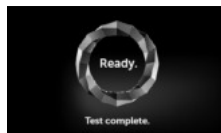
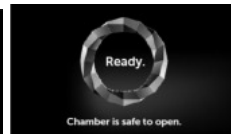
Тестовую программу Helix/B&D можно прервать в любой момент путем нажатия на поле

, что спровоцирует

неправильное окончание теста .

После окончания тестовой программы поочередно

высветятся и информирующие экраны.



Безопасное открытие рабочей камеры стерилизатора. После открытия рабочей камеры появится приветствующий экран..

- Извлеките контрольный тест

 **ВНИМАНИЕ!** Упаковка будет горячей

Чтобы правильно интерпретировать тест, прочтите инструкции производителя теста.

- Откройте упаковку и извлеките химический индикатор..

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Химический индикатор изменил цвет на черный по всей поверхности.



НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Остались светлые полосы из-за оставшегося воздуха в середине тестируемого устройства.

Любое изменение цвета, неравномерность цвета теста указывает на наличие воздуха во время цикла тестирования из-за неисправности стерилизатора.

Тест Helix

Тест Helix соответствует стерилизации инструментов с отверстиями типа A согласно стандарту EN 13060. Он состоит из трубки длиной 1500 мм, открытой с одной стороны, и закрытой тестовой капсулы с другой. Индикаторная полоска находится внутри тестовой капсулы.

Комплект теста Helix



Этот тест используется для оценки производительности устройства при стерилизации полых и пористых предметов, в частности:

- Эффективность предварительного вакуума, скорость и равномерность проникновения пара.
- Температура и давление насыщенного пара достигаемые за определенное время.

Как провести тест:

- Тест проводится в пустой рабочей камере согласно стандарту EN 13060
- Поместите индикатор внутрь капсулы. Ознакомьтесь с инструкциями производителя теста.
- Закройте капсулу.
- Поместите тест на середине лотка в рабочей камере.
- После окончания цикла откройте стерилизатор и извлеките тест.

 **ВНИМАНИЕ!** Тестовый комплект будет горячим.



Чтобы правильно интерпретировать тест, ознакомьтесь с инструкциями производителя теста.

- Откройте капсулу и извлеките индикатор..

ПОЗИТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

все поля индикатора стали темными

НЕГАТИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Часть индикаторной полоски не изменила цвет на темный из-за присутствия воздуха внутри капсулы

Недостаточное изменение цвета индикаторной полоски означает наличие воздуха во время тестового цикла из-за неисправности стерилизатора.

5.4 Информационное меню

Для входа в информационное меню нажмите **Info**. На этом уровне отображается информация о типе устройства, серийном номере, количестве выполненных процессов и доступном пространстве на USB-накопителе, сервисное меню **COUNTERS** счетчики процессов для замены фильтра. Вы также можете изменить дату и время. Чтобы установить дату или время, нажмите на цифры на дисплее. После выбора определенного поля оно начинает мигать **-02-22** и появятся стрелки для изменения параметров Вверх **▲** или низ **▼**. Таким образом, можно установить правильные дату и время.

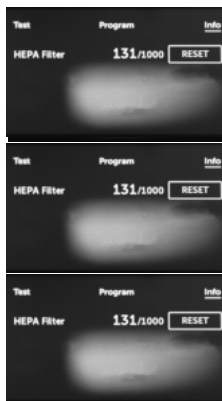
Мы можем выбрать язык таким же образом, нажав на ярлык.

5.4.1 Счётчики

Стерилизаторы ENBIO S и ENBIO PRO подсчитывают количество проведенных процессов и на этой основе сообщают о рекомендуемых датах замены сменных элементов.

№	Название	Рекомендуемое количество циклов	Желтый (Замена потребуется в скором времени, циклов)	Красный (Кол-во Циклов было Превышено)
1.	HEPA-ФИЛЬТР	1000	980	1000

Нажав на **COUNTERS** можно перейти к счётчикам.



Слева - количество выполненных процессов, а справа- значение, при котором должен быть заменен конкретный элемент **980/1000**

После замены фильтра счётчики можно обнулить нажав на символ **RESET**

Когда количество выполненных процессов приближается к значению, при котором рекомендуется замена определенного элемента, значения подсвечиваются желтым цветом.

Если количество процессов тага- не будет больше, чем предельно допустимое, то значения будут подсвечены красным цветом

В случае регулярной работы, после нажатия экрана приветствия, чередуются информационные экраны касательно замены конкретных элементов.

Отображение значения счетчиков желтым или красным цветом не блокирует работу устройства. существенное влияние на работу устройства и процесс стерилизации.

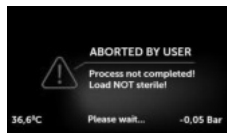
Что касается замены выбранных элементов, пожалуйста, свяжитесь с производителем или поставщиком.

Однако же, несвоевременная замена элементов может оказать

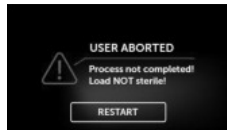
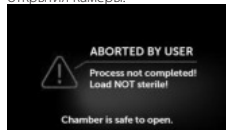
5.5 Повторный запуск

Повторный запуск требуется, когда пользователь останавливает процесс нажатием поля **STOP** в случае проблем с напряжением или ошибки во время процесса, например, из-за отсутствия воды.

В случае нажатия на символ **STOP** следующие сообщения отображаются поочередно. Информирование пользователя о прекращении процесса и балансировке давления в рабочей камере, а также сообщение о том, что процесс не прошел правильно и партия не стерильна.

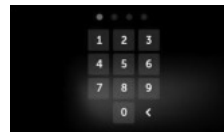


Когда давление в рабочей камере выравнивается, на дисплее попеременно появляются следующие сообщения. Теперь вы можете свободно открывать устройство. Так будет выглядеть экран, после открытия камеры.

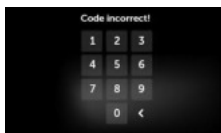


Нажав на поле **RESTART**, можно вернуться к экрану приветствия

В случае ошибки необходимо дополнительно ввести 4-значный защитный код 0000.



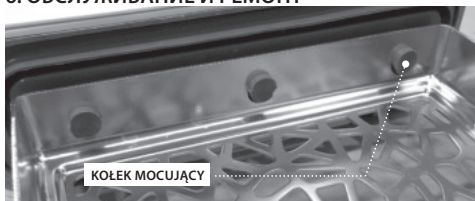
Если вы введете неправильный код, на дисплее появится сообщение.



Нужно будет ввести код еще раз. Стрелка позволяет нам удалять неправильно введенные цифры. После ввода правильного кода на дисплее появится экран приветствия.



6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ



Чистка лотка

Поддержание чистоты лотка помогает обеспечить правильную работу устройства.

Рекомендуется чистить внутреннюю часть лотка один раз в неделю мягким моющим средством без добавления хлора и не вступающего в реакцию с алюминием. После очистки лоток тщательно промыть водой.

Чтобы качественно очистить лоток, его необходимо извлечь из устройства. Для этого осторожно поднимите лоток и отсоедините его от дверки в передней части устройства. Монтажные шпильки имеют выемки, на которых держится лоток.

Перед повторной установкой лотка на устройство, просушите его, наденьте его на передние лицевые штифты и слегка нажмите, чтобы зафиксировать.

Очистка рабочей камеры

Содержание камеры в чистоте помогает поддерживать правильную работу устройства.

Рекомендуется очищать внутреннюю часть рабочей камеры с частотой один раз в неделю мягким моющим средством без добавления хлора. После очистки камеру следует протереть насухо мягкой тканью.

Чистка внешних поверхностей

Очистку внешних частей устройства следует проводить мягкой тканью, смоченной водой и мягким моющим средством (без хлора и безопасного для пластмассы, лаковых покрытий, алюминия). Не используйте сильные моющие средства.

Использование мягких моющих средств для очистки прибора не оказывает влияния на риск возникновения опасностей, связанных с возможностью образования токсичных компонентов при контакте с элементами устройства.

Очистка прокладки

Рекомендуется чистить прокладку после каждых 100 процессов. Для очистки прокладки используйте теплую чистую воду и микрофибру (допускается микрофибра с частицами серебра). Не допускается использование тупых и острых инструментов для чистки. Химическая очистка не допускается. Чистить прокладку, когда устройство охладится после открытия ящика. Соблюдайте осторожность и не сгибайте ящик. После очистки оставьте устройство открытым, пока прокладка не высохнет. В течение этого времени защищайте устройство от повреждений.

Замена сменных элементов

Расходные материалы следует периодически заменять, чтобы обеспечить бесперебойную работу стерилизатора. Сообщение на экране информирует пользователя, когда отдельные элементы должны быть заменены. В случае обычной работы после нажатия экрана приветствия попеременно отображаются информационные экраны

для замены определенных элементов. Подробно описано в главе «Предупреждающие сообщения и коды ошибок».

⚠ В целях обеспечения эффективного процесса стерилизации и правильного функционирования устройства, рекомендуется соблюдать своевременную замену сменных частей.

⚠ В соответствии с Законом о медицинском оборудовании производитель указал срок годности 3 года или 6000 циклов. По истечении этого срока стерилизатор следует снять с использования. Этот срок был установлен на основе испытаний давлением, проведенных для технологической камеры (несменный компонент), которая выдержала 6000 циклов (что соответствует среднему износу за 3 года) без пластической деформации.

6.1 Сменные части

Таблица ниже содержит элементы, подлежащие периодической замене, и элементы, подверженные естественному износу. Запасные части следует заказывать напрямую у производителя. Использование других запасных частей аннулирует гарантию и не гарантирует правильную работу устройства.

Название	Номер части
Прокладка	1-8-14672 1-8-12433
Бактериологический фильтр	1-8-27720
Соединительный шланг/подача воды	1-8-42992
Соединительный шланг /отвод конденсата	1-8-49988
Резиновая заглушка для емкости с чистой водой	ST1-KS1
Резиновая заглушка для емкости с отработанной водой	ST1-KS2

6.2 Изнашивающиеся части

Для обеспечения надлежащего функционирования стерилизатора ENBIO S/ ENBIO PRO рекомендуется заменить расходные детали в соответствии со следующим графиком. Также следует проводить периодический осмотр отдельных элементов стерилизатора в соответствии со следующими рекомендациями.

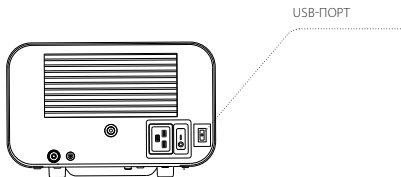
Название	Периодичность замены
Бактериологический фильтр	Каждые 1000 циклов или 12 месяцев
Шланг подачи/ отвода воды	В случае повреждения или Раз в год
Заглушки для емкостей с чистой/ Отработанной водой	В случае повреждения

Элемент подлежащий контролю	Периодичность проверки
Прокладка	еженедельно или в случае Неправильной работы- Проводит пользователь
Бактериологический фильтр	Еженедельно-проводит пользователь
Шланг подачи/ отвода воды	еженедельно или в случае Неправильной работы- Проводит пользователь
Заглушки для емкостей	еженедельно – проводит пользователь

7. АРХИВАЦИЯ ДАННЫХ

Данные о каждой выполняемой стерилизации автоматически сохраняются на носителе данных (USB-накопитель)

USB-порт расположен на задней панели устройства. Рекомендуется периодически архивировать данные на другом носителе, например на компьютере или ноутбуке.



 Не вынимайте USB-накопитель во время процесса.

8. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ENBIODATA-VIEWER

Программное обеспечение EnbioDataViewer позволяет просматривать и архивировать программы стерилизации на вашем компьютере и распечатывать их.

Минимальные требования к оборудованию для установки программного обеспечения:


Операционная система – Windows мин. Windows 7 или выше

Объем свободного места на диске – мин. 100 MB

Минимальные требования к процессору – мин. 1 GHz

Минимальный объем оперативной памяти – мин. 512

Разрешение экрана MB Ram – мин. 1200x720 или больше

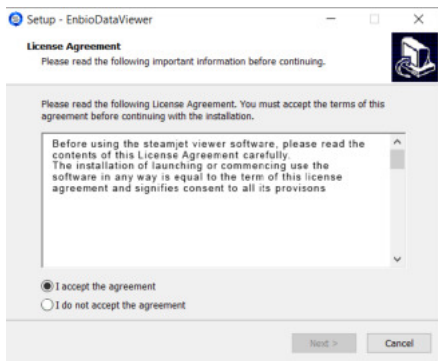
 Программное обеспечение поставляется вместе с устройством и находится на USB-накопителе. Последнюю версию можно загрузить с веб-сайта производителя.
<http://enbio-group.com/steamjet/steamjet-software-serwis/>

8.1 Установка программного обеспечения

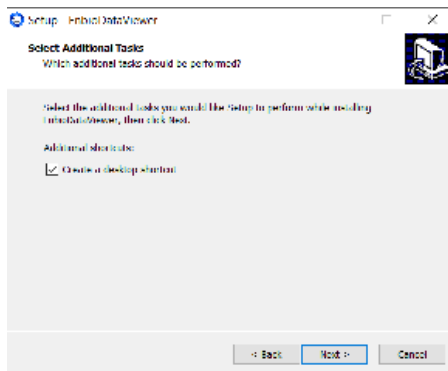
Чтобы установить программное обеспечение, кликните дважды на файл установки программного обеспечения. После выполнения этой операции отобразится окно установки для выбора языка.



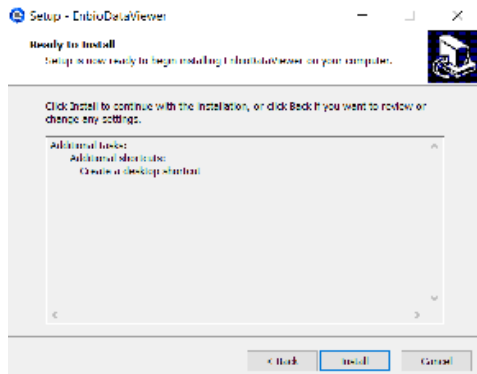
После подтверждения вы должны принять условия лицензии для установленного программного обеспечения.



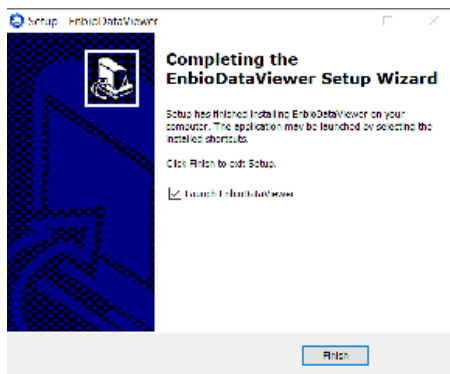
Далее появится информация о размещении ярлыка программного обеспечения на рабочем столе компьютера.



Сделав свой выбор, нажмите «Далее». Нажмите кнопку «Установить» и программа EnbioDataViewer будет установлена.

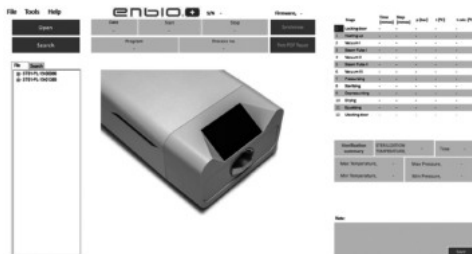


После установки появится следующее окно. Теперь мы можем запустить программное обеспечение или завершить установку без запуска, нажав кнопку «Готово».



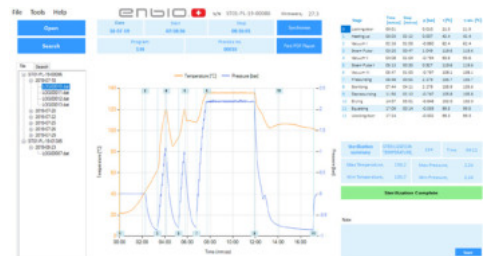
<https://stomshop.pro>

Если выбрать вариант с немедленным запуском, главное окно программы станет функциональным.



8.2 ПОСТРОЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММЫ

Главное окно состоит из трех основных частей



Дерево всех процессов, которые были синхронизированы – расставленные по датам выполнения

График температуры и давления, данные касательно автоклава и процесса(дата и номер процесса).

Данные о продолжительности и достигнутых параметрах каждого шага процесса.

Самые важные параметры стерилизации.

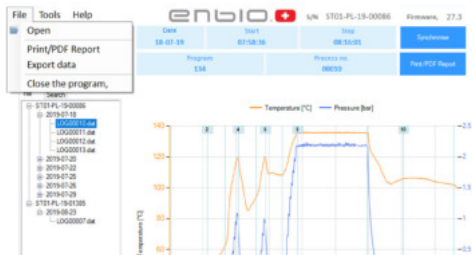
Возможность написания заметки для каждого процесса.

Синим цветом выделены функциональные кнопки. Например, 'Отчет PDF', что позволяет распечатать отчет.

Выпадающее меню:

Нажав на окно «Файл», мы получаем возможность:

- загрузки сохраненной информации о процессе с флешки
- печать сохраненного процесса
- составления отчета в PDF формате
- экспортировать данные в папку, что бы в случае проблемы выслать письмо с данными производителю
- экспорт данных в CSV формате
- закрыть программу



Нажав на окно «Инструменты», мы получаем возможность:

- Синхронизации всех файлов с записанными процессами после выбора ячейки USB-памяти (этот процесс может длиться даже несколько секунд в зависимости от кол-ва процессов)
- поиск любого записанного процесса из базы данных
- добавление собственного логотипа в отчеты PDF



Нажав на раскрывающееся меню «Справка», вы получаете доступ к параметрам:

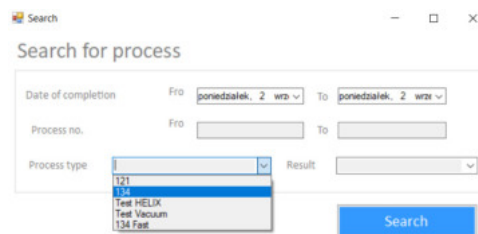
- о программе и ее версии



Поиск

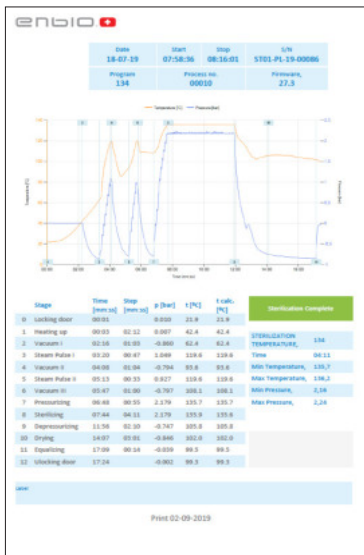
Программа позволяет искать процессы по:

- диапазоне дат
- номере процесса
- типе процесса
- результате окончания процесса



PDF- отчет

Программа позволяет генерировать отчет о каждом процессе, выполненном в автоклаве. Он содержит все необходимые данные процесса и результат стерилизации.

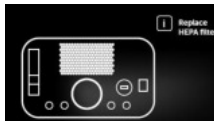


9. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ И КОДЫ ОШИБОК

В случае неправильной работы устройства на дисплее отображается соответствующая информация, предупреждения и коды ошибок.

9.1 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

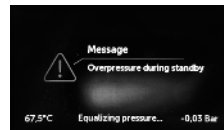
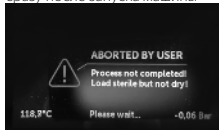
Предупреждающие сообщения касаются замены отдельных изнашивающихся элементов. Элемент требующий замены выделяется красным, экраны отображаются попеременно.



Сообщения касающиеся замены фильтра

9.2 Информационные сообщения

Сообщения об избыточном или пониженном давлении возникшего в процессе натурального охлаждения камеры. Это может произойти сразу после запуска машины



Сообщение, возникающее в результате прерывания процесса после стерилизации - во время сушки.

9.3 Коды ошибок

В таблице ниже приведены коды ошибок, которые могут появляться при работе со стерилизатором ENBIO S / ENBIO PRO

Код ошибки	Код ошибки	Рекомендации
1	"Chamber over temperature"	Превышение максимальной температуры камеры Обратиться в сервис
2	"Steam gen. over temperature"	Слишком высокая Темп.парогенератора Обратиться в сервис
3	"Process over temperature"	Слишком высокая Темп.процесса Обратиться в сервис
4	"Overpressure error"	Ошибка давления Обратиться в сервис
5	"Sterilization pressure too low"	Низкое давление во время стерилизации Проверить подключение И уровень воды. Обратиться в сервис
6	"Sterilization temp. too low"	Слишком низкая температура стерилизации Проверить подключение и уровень воды. Обратиться в сервис
7	"Too high pressure during drying"	Слишком высокое давление во время стерилизации Проверить подключение и уровень воды. Обратиться в сервис
8	"Too many steam pulses/no water"	Слишком много импульсов пара. Нехватка питающей воды. Проверить подключение шлангов и уровень воды. Удостоверся, что вес загрузки не больше допустимого. Обратиться в сервис
9	"Drainage error"	Засорен слив Проверить уровень отработанной воды и подключение шлангов. Обратиться в сервис
10	"Chamber heating error"	Ошибка нагрева камеры Обратиться в сервис
11	"Steam generator heating error"	Ошибка генератора пара. Обратиться в сервис

12	"Prevacuum fail/check outlet"	Ошибка вакуумного насоса /слива Проверить уровень отработанной воды и подключение шлангов. Удостовериться, что вес загрузки не больше чем допустимый. Обратиться в сервис
13	"Power failure"	Сбой питания во время процесса Подтвердить ошибку.
14	"Pressure during standby"	Повышенное давление во время ожидания Подтвердить ошибку. Обратиться в сервис
15	"Locking door error"	Ошибка блокировки двери Обратиться в сервис
16	"Unlocking door error"	Ошибка разблокировки двери Обратиться в сервис
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	Ошибка клапана V3/ фильтра HEPA Проверить чистоту фильтра/заменить фильтр Обратиться в сервис
18	"Pressure sensor error"	Ошибка датчика давления Обратиться в сервис
19	"USB disc error / Change disc"	Ошибка записи на – USB-накопителе. Носитель поврежден Перенести инфор- мацию на новый носитель и использовать его в дальнейшем
20	Min chamber temperature	Минимальная температура камеры во время стерилизации Обратиться в сервис
21	Chamber temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры Камеры Обратиться в сервис
22	Steam gen. temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры генератора пара Обратиться в сервис
23	Process temp. sensor failure	Ошибка датчика температуры процесса Обратиться в сервис
24	Autoclave has too low temperature	Слишком низкая температура автоклава / ошибка датчика температуры Обратиться в сервис

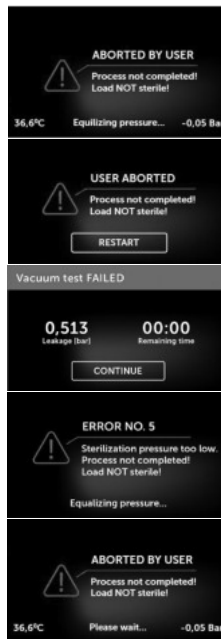
31	"internal flash error"	Ошибка памяти	Обратиться в сервис
----	------------------------	---------------	---------------------

Komunikaty

„Aborted by user“	Пользователь прервал процесс. В случае прерывания работы в или перед процессом стерилизации загрузка не стерильна.	
„Vacuum test failed“	Ошибка вакуумного теста	Обратиться в сервис
„No USB memory“	Ошибка USB-памяти	Проверить USB разъем, вставить память. Обратиться в сервис.
„Equalizing pressure“	Давление во время простоя. Выравнивание давления до атмосферного. Пожалуйста, не закрывайте камеру после окончания стерилизации. Камера Должна остыть до комнатной темп.	Сообщение появляется В указанных случаях В результате естественных процессов.

Рядом показаны примеры кодов ошибок.

Поочередные сообщения: выравнивание давления, пожалуйста, подождите.



Процесс не завершен.
Загрузка не стерильна.

Ошибка вакуумного теста. Экран ошибки: можно продолжить работу.

Ошибка номер 5.
Слишком низкое давление во время стерилизации.

Процесс не завершен. Загрузка не стерильна. Выравнивание давления в рабочей камере.

10. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЖАЛОБЫ

Чтобы сообщить о проблеме с устройством, заполните бланк жалобы, расположенную на веб-сайте производителя по адресу www.enbio-group.com, или свяжитесь с горячей линией. В случае повреждения при транспортировке следует направить жалобу вместе с накладной и документом о покупке, а также фотографиями, подтверждающими повреждение.

Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону: +48 58 731 96 31 или по электронной почте serwis@enbio-group.eu

⚠ ВНИМАНИЕ! Процесс подачи жалоб будет запущен, когда сервисный отдел получит правильно заполненный бланк.

В случае высылки устройства в сервисный центр очистите камеру и лоток устройства, проведите процесс дезактивации и надлежащим образом закрепите его на время транспортировки. Лучше всего, если устройство будет возвращено в оригинальной упаковке. При отсутствии подходящей упаковки обращайтесь в сервис или к поставщику.

Если вам необходимо транспортировать устройство, пожалуйста:

- Отсоедините шланги деминерализованной воды и конденсированной воды.
- Подождите, пока рабочая камера остынет.
- Используйте оригинальную или подходящую упаковку вместе с защитными вставками

Отправитель несет ответственность за любой ущерб, причиненный при транспортировке на объект из-за неправильной защиты устройства.

11. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

На стерилизаторы ENBIO S/ ENBIO PRO распространяется стандартная 24-месячная гарантия. Подробную информацию можно получить у поставщика.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметры устройства	ENBIO S	ENBIO PRO
Питание	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Установленная мощность	3,25 kW	3,25 kW
Максимальная потребляемая мощность	15 A	15 A
Рабочее давление	2,1 bar	2,1 bar
Максимальное давление	2,3 bar max	2,3 bar max
Максимальная температура процесса	137°C	137°C
Объем рабочей камеры	2,7 l	5,3 l
Вес	15 kg	20 kg
Размеры рабочей камеры (ДхШхВ)	292 x 192 x 45 mm	300 x 200 x 90 mm
Размеры устройства (ДхШхВ)	561 x 252 x 162 mm	561 x 270 x 202 mm
Степень защиты	IP20	IP20
Уровень шума	40dB	40dB
Архивирование данных процесса	USB-накопитель	USB-накопитель
Условия окружающей среды		
Диапазон рабочих температур	od +5°C do +40°C	
Относительная влажность	0-90%	
Диапазон температур хранения	od -20°C do +60°C	
Относительная влажность	0-90%	
Диапазон давления окружающей среды	900-1100 hPa	

<https://stomshop.pro>

- Срок годности

Не применимо, срока годности не устанавливается для подобных изделий.

Срок службы изделия – 5 лет.

- Условия хранения

Температура окружающей среды -5-50 °C, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

- Условия транспортировки

Устройство можно перевозить любыми видами закрытых транспортных средств.

Температура окружающей среды -5-50 °C, влажность = 40-90%

Давление: от 430 мм рт. ст. до 760 мм рт.ст. (от 57,3 кПа до 101,3 кПа)

Высота: от 0 фут до 15 000 фут

- Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт должны проводить сервисные службы, указанные производителем.

- Утилизация

Устройство запрещено утилизировать как городские отходы, следует обратиться к уполномоченному представителю или дистрибьютеру.

Медицинский персонал должен соблюдать национальные/ведомственные рекомендации по обращению с медицинскими отходами и общие меры предосторожности. Следует носить защитную одежду.

Паспортная табличка находится на нижней части устройства.

REF ENBIO S	TYPE B	SN ST01 - CH - XX -XXXX	MFL 2019						
Power supply • Источник питания 230V AC 15A • 230B AC 15A 50 Hz 3,25kW • 50 Hz 3,25 kW		Sterilization chamber • Стерилизационная камера Max. pressure 2,1 bar • Макс. давление 2,1 бар Min. pressure -0,90 bar • Мин. давление -0,90 бар Max. temp. 134 °C • Макс. температура 134 °C Pressure test 9,4 bar • Испытание под давлением 9,4 бар Chamber volume 2,7 dm ³ • Объем камеры 2,7 дм ³							
Manufacturer • Производитель Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		<table border="0"> <tr> <td>Maxima</td> <td>Максимум</td> </tr> <tr> <td>Max working pressure 2,3 bar</td> <td>• Макс. рабочее давление 2,3 бар</td> </tr> <tr> <td>Max working temp. 137 °C</td> <td>• Макс. рабочая температура 137 °C</td> </tr> </table>		Maxima	Максимум	Max working pressure 2,3 bar	• Макс. рабочее давление 2,3 бар	Max working temp. 137 °C	• Макс. рабочая температура 137 °C
Maxima	Максимум								
Max working pressure 2,3 bar	• Макс. рабочее давление 2,3 бар								
Max working temp. 137 °C	• Макс. рабочая температура 137 °C								
Made in Switzerland Сделано в Швейцарии									

REF ENBIO PRO	TYPE B	SN ST02 - CH - XX -XXXX	MFL 2019						
Power supply • Источник питания 230V AC 15A • 230B AC 15A 50 Hz 3,25kW • 50 Hz 3,25 kW		Sterilization chamber • Стерилизационная камера Max. pressure 2,1 bar • Макс. давление 2,1 бар Min. pressure -0,90 bar • Мин. давление -0,90 бар Max. temp. 134 °C • Макс. температура 134 °C Pressure test 9,4 bar • Испытание под давлением 9,4 бар Chamber volume 5,3 dm ³ • Объем камеры 5,3 дм ³							
Manufacturer • Производитель Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland		<table border="0"> <tr> <td>Maxima</td> <td>Максимум</td> </tr> <tr> <td>Max working pressure 2,3 bar</td> <td>• Макс. рабочее давление 2,3 бар</td> </tr> <tr> <td>Max working temp. 137 °C</td> <td>• Макс. рабочая температура 137 °C</td> </tr> </table>		Maxima	Максимум	Max working pressure 2,3 bar	• Макс. рабочее давление 2,3 бар	Max working temp. 137 °C	• Макс. рабочая температура 137 °C
Maxima	Максимум								
Max working pressure 2,3 bar	• Макс. рабочее давление 2,3 бар								
Max working temp. 137 °C	• Макс. рабочая температура 137 °C								
Made in Switzerland Сделано в Швейцарии									



13. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ



EC Declaration of Conformity

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

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

ENBIO S
ENBIO PRO

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

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

The conformity assessment has been conducted by the Notified Body No. 2274

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

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



Sebastian Magrián

Simon Schaefer

Oensingen
17.01.2020

President of the
Board of Directors

Member of the Board



TERMS OF WARRANTY

enbio

- Enbio Technology Sp. z o.o. hereinafter referred to as Guarantor guarantees the longevity of the machine, when operating in accordance with the instructions contained in the Manual, on the terms presented below.
 - Duties which result from the warranty shall be fully performed by the Guarantor or service designated by him.
 - The warranty period is **24 months** from the date of sale. The date of sale is defined as the date of purchase stated on the invoice issued by the Guarantor or an authorized distributor. Information on the current list of distributors is available at the office of the Guarantor POLAND: IC Sportowa Street, 81-300 Gdynia or at: +48 53 7 461 535.
 - Additional equipment supplied by the Guarantor, which is not an integral part of the device is subjected to warranty of its producer.
 - The provision of warranty does not change the warranty period.
 - The warranty for replaced parts terminates with the expiration of the warranty of the device.
 - The warranty covers:
 - The manufacturer warrants for the defects resulting from the fault of the manufacturer, construction defects in materials and parts, workmanship errors, assembly and repair costs, supply and replacement of these parts.
 - The Guarantor will endeavor to remove the defect or damage revealed during the warranty period will be removed within 48 hours from the date of delivery to the service. In exceptional cases, the period may be extended if the repair requires a bringing parts or components from supplier.
 - The performance of the warranty depends solely on the decision of the Guarantor.
 - The replaced parts shall become the property of the Guarantor.
 - The decision of the employee of the **Guarantor** regarding the causes and guilty party of such damage is binding for **the User**. The user has the right to submit within 14 days different assessment by a qualified appraiser.
 - The warranty expires and the Guarantor shall not be liable for any damage or malfunctioning of the equipment caused by:
 - Faulty use, poor maintenance, adjustment or operation inconsistent with the guidelines contained in the User Manual
 - By bad exploitation is meant in particular the use of water other than distilled, demineralized water.
 - Carrying out modifications, alterations, repairs, or replacement of parts in-house, without the consent of the Guarantor.
 - In the case of removal of damage to the warranty rider on the device housing, the Guarantor may refuse to provide warranty services.**
 - The warranty does not cover:**
 - parts subjected to regular wear and tear, consumables.
 - The warranty does not cover damages caused by the machine stoppage while waiting for warranty repair and damage to the property, both direct and indirect ones.
 - Safe document is a document which authorizes the provision of warranty.
 - Claims must be submitted to the Guarantor by phone or in writing. Telephone notification must be confirmed in writing to the Application Form and should include:
 - The type and device name/ number
 - The date of sale and the name of the seller
 - Warranty period
 - The exact address where the device is operating (company name, phone, the person responsible)
 - The type of damage, symptoms of abnormal operation and the names of damaged parts if possible
 - Costs arising due to unjustified complaints shall be covered by the party causing complaint. The Guarantor has the right to refuse to perform warranty services if the buyer refuses to make settling payments for prior services.
 - In matters not covered by the provisions of warranty the Guarantor's provisions of the Civil Code will be applied.
 - The buyer and the Guarantor unanimously agree to exclude the liability of the Guarantor of guarantee rights for defects of the device.
 - It is a prerequisite to maintain the warranty protection by compliance with service maintenance schedule.
- The service must be performed after every 2000 sterilization processes. The device is equipped with a count of the number processes carried out. Information about the rules and service fees is available at www.enbiogroup.eu

Signature and stamp of the Guarantor:

ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o.
81-300 Gdynia, ul. Sportowa 8C
NIP 558 09-83-035, REGON 133317763
KRS 0000214555
TEL +48 53 761 86 86, FAX +48 53 761 86 31

ENBIO TECHNOLOGY Sp. z o.o., IC Sportowa Street, 81-300 Gdynia, Poland
e-mail: service@enbiogroup.eu, tel. + 48 (58) 731 96 31
www.enbio-group.com/pl

KRS 0000214555, REGON 191317763, NIP 558-09-83-035

+ 01.06.2019

Strona 1 z 1



Manufacturer:

Enbio Group AG
Eichengasse 3,
4702 Oensingen, Switzerland
www.enbio-group.com

<https://stomshop.pro>