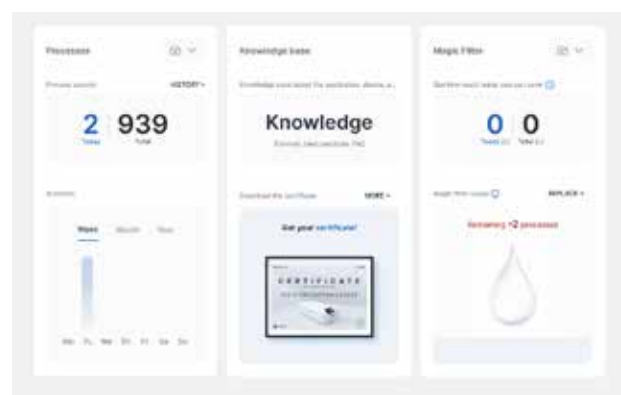


デジタル管理を実現する専用アプリ「my.enbio」



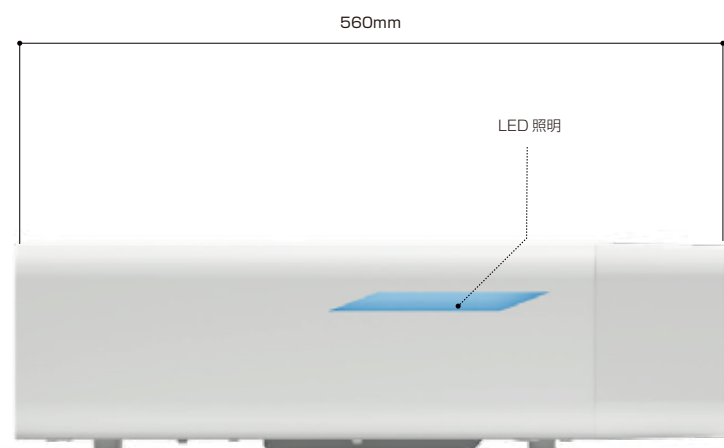
my.enbio アプリは、日付によるフィルタリングを特徴とし、滅菌プロセスのレビューと記録が簡単に行えます。利用可能な機能をステップごとにガイドしてくれる包括的なセクションが充実しています。さらに、適切な機器のセットアップの実演説明ビデオや、ユーザーのニーズ

に合わせた滅菌の理解を深めるための教育ビデオである Enbio Academy へのアクセスも提供します。

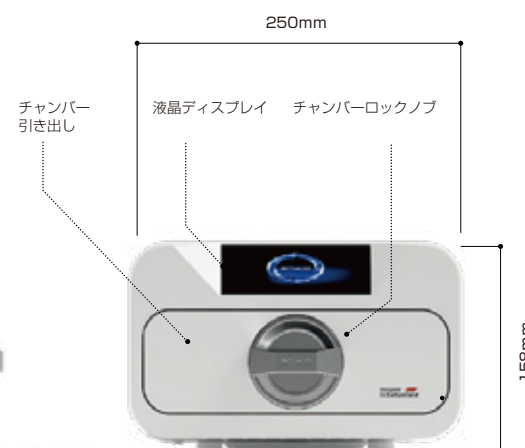


Enbio S 製品仕様

【側面】



【正面】



【背面】



| | |
|----------------|------------------|
| 本体サイズ (L×W×H) | 560x250x158 (mm) |
| チャンバーサイズL×W×H) | 292x192x45 (mm) |
| 本体重量 | 15 kg |
| チャンバー容積 | 2.7ℓ |
| 最高温度 | 137℃ |
| 最大圧力 | 2.3bar以下 |
| 使用圧量 | 2.1bar |

| | |
|----------|-------------|
| 定格消費電力 | 1.5Kwh |
| プロセス最高温度 | 137℃ |
| 騒音レベル | 38dB (A) 未満 |
| 電圧 | AC100 |
| 周波数・電流 | 50/60Hz 15A |
| 保護等級 | IP20 |

作業環境

| | |
|----|-------------------|
| 温度 | 5℃～25℃ |
| 湿度 | 0%～90% |
| 気圧 | 900hPa ～ 1100 hPa |

■販売店名

エンビオ S 標準価格 498,000 円

一般医療機器：小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 (JMDN40547020)
販売名：Enbio 滅菌器 認証番号 306ALBZ100001000

特定保守管理医療医療機器
Made in Poland

【セット内容】
本体×1・HEPAフィルター×1・電源コード×1・給排水ホース各×1・
USBメモリー×1・マニュアル



品質に厳格な欧州 EN13060 基準で「クラスB」に準拠

7分*、そのスピードは想像以上。

speedster

enbio-S



*7分サイクルは未包装・乾燥工程無しの134℃FASTモード（クラスS）です。

Designed
in Switzerland

enbio。 Enbio: 滅菌技術の未来を拓く

Enbio社は、革新的な技術と卓越した品質を融合させ、医療・歯科分野における滅菌の課題を解決するために設立されました。スイスのデザインとヨーロッパの高度な製造技術を結集し、高性能でコンパクトなオートクレーブを提供することで、患者様と医療従事者の皆様の安全性向上に貢献することを目指しています。

「高い処理能力と、省スペース設計の両立。」

処理速度の向上により、迅速な治療をサポート

134℃ FAST

滅菌バックなし

クラス S

7分^{*}

(乾燥工程無し)

134℃

滅菌バック使用時

クラス B

15分^{*}

121℃

滅菌バック使用時

クラス B

30分^{*}



クラス B 基準と高速処理を両立した 3 モードの滅菌サイクル

エンビオ S は、3 つの滅菌サイクルを搭載しており、そのうち 2 モードが欧州規格クラス B 滅菌サイクルに対応しています。

| 温度 / モード | サイクル | 滅菌時間 (最短目安) | 処理内容と事前バキューム | 対象となる器具と包装状況 |
|--------------------------|-------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| 134℃ FAST (包装なし) | クラス S | 最短 7 分 [*] で滅菌可能 | 滅菌 3.5 分 + 事前バキューム 1 回 (乾燥なし) | 包装されていない、固形の器具や歯科用工具 (ハサミ、プローブなど) |
| 134℃ 高温サイクル (包装あり) | クラス B | 最短 15 分 [*] で滅菌可能 | 滅菌と乾燥 7 分 + 事前バキューム 3 回 | 包装の有無にかかわらず、固形製品、多孔質、 くぼみや隙間のある器具全般 |
| 121℃ 低温サイクル | クラス B | 滅菌と乾燥 で 30 分 [*] | 滅菌と乾燥 20 分 + 事前バキューム 3 回 | 熱に弱いデリケートな器具の滅菌に。包装の有 無に関わらず利用可能 |

クラス N: ミラーやピンセットなど非包装の固形物のみ対応
クラス S: 中空物 (ハンドピースなど)、非包装の固形物に対応
クラス B: 非包装・包装の固形物、中空物、布製品、多孔質などあらゆる被滅菌物に対応

●「最短 7 分」のサイクルは、未包装器材を対象とした迅速モードであり、クラス B 滅菌サイクルではありません。
●クラス B サイクルは、ヨーロッパの基準 (EN13060) に基づき、中空物などにも対応した確実な滅菌処理を行います。
※記載の時間は、特定の条件: (チャンバー内を温めた後、滅菌物を 100g で測定。) における最短の時間であり、使用状況 (積載量・周辺温度) により変動します。

美しさと機能性、そして使いやすさを高次元で両立

スイスの洗練されたデザイン哲学と、ヨーロッパの品質基準 (CE: 欧州適合性) に適合した製造技術を融合。医療機器としての高い機能性はそのままに、空間に美しく調和するデザインを両立しました。

また、直感的なインターフェイスを採用することで、誰でもスムーズに操作が可能となり、日々の業務効率を向上させます。

さらに、本体重量 15kg のコンパクト設計により、設置場所を選ばない柔軟性を実現。多様な医療環境にスムーズに対応し、設置の可能性を広げます。

設置の柔軟性と確実な処理を追求、効率的な容量と給水システム

柔軟性と確実性を両立した独立給水システム

給水システムには、外部タンクから供給される精製水を使用する独立システムを採用。精製水を使用することで、水質に起因する機器への影響リスクを低減するとともに、滅菌の確実なプロセスを維持します。また、外部タンクのサイズは任意に変更が可能です。設置環境や使用頻度に応じて最適な容量のタンクを選ぶことで、長期間にわたる連続使用にも柔軟に対応します。日常の給水作業もシンプルに行えます。

チャンバー容量と積載能力

チャンバー容量は最大 2.7ℓ。専用トレイサイズは 185×290×33mm (最大積載重量: 500g)、非包装の器材から最大 8 枚の滅菌パウチまでを効率的に積載可能です。コンパクトな設計でありながら、日常の滅菌ニーズに対応する容量を備えています。

外部タンクは (精製水用・排水用) 同サイズの容器をご用意ください。

設置工事不要

100V (15A) のコンセントでご使用いただけます。

稼働環境を選ばない低騒音設計

38dB(A) の低騒音設計により、「図書館の中」と同等の静粛性を実現。稼働音は医療従事者や患者様の集中を妨げにくいレベルに抑えられているため、設置場所を選ばず、快適な医療環境の維持に貢献します。

滅菌工程全体の段階を光の色でお知らせ

本体の左右にデザインされた LED 照明は、2 つの機能を搭載。機能と美しいデザインを両立しながら、滅菌状況を直感的に把握できる視認性の高い機能です。

マイカラー

【ユーザー設定機能】スライダー操作で、ライトの色、強度、明るさを自由に設定し、診療環境をパーソナライズできます。

アニメーション

【プロセス「見える化」機能】滅菌プロセスの各段階 (予熱、滅菌、乾燥など) を色のアニメーションで表示。離れていても、本体のステータスを直感的に把握できます。

予知保全を可能にする、エンビオ S の「カウント機能」

処理回数を記録する「カウント機能」
エンビオ S 滅菌器は、処理回数を自動で記録します。これにより、消耗品の最適な交換時期や定期点検のタイミングを正確に把握でき、機器管理をサポートします。定期点検は、最初の処理から 24 ヶ月、または 4,000 サイクルのいずれか早い方で実施可能です。

| テスト | プログラム | 情報 |
|------------|------------|------|
| HEPA フィルター | 371/1000 | リセット |
| サービス | 2643/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 2000/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |

迅速な対応を可能にする安全機能とスマートサポート

機器に異常が発生した場合も、迅速かつ的確な対応が可能です。ディスプレイには、状況を即座に把握できる情報と警告エラーコードが表示されます。さらに、エラーメッセージが表示されると、画面に専用の QR コードが表示されます。お手持ちのスマートフォンなどの端末でこの QR コードを読み取るだけで、エラー解消のための推奨事項を記載した Web サイトへ即座に移行。トラブル発生時も迷うことなく対応でき、ダウンタイムを最小限に抑えたスムーズなオペレーション再開をサポートします。

Enbio S 取扱説明書 **JP**

管理医療機器：小型未包装品用高压蒸気滅菌器 (JMDN40547020)

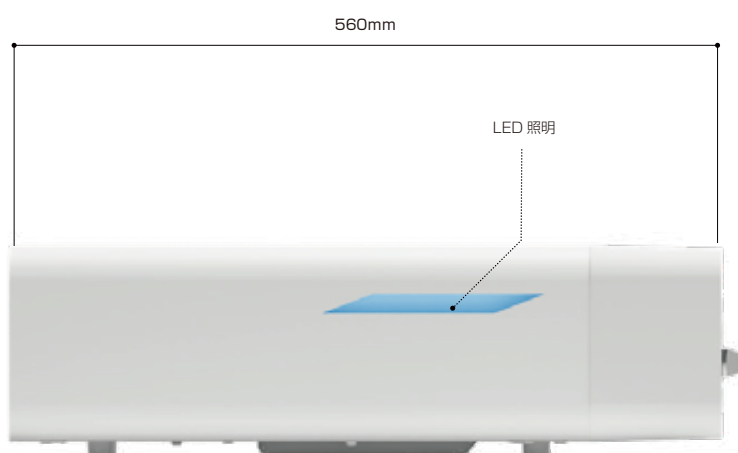
販売名：Enbio 滅菌器 認証番号 306ALBZ100001000

特定保守管理医療医療機器

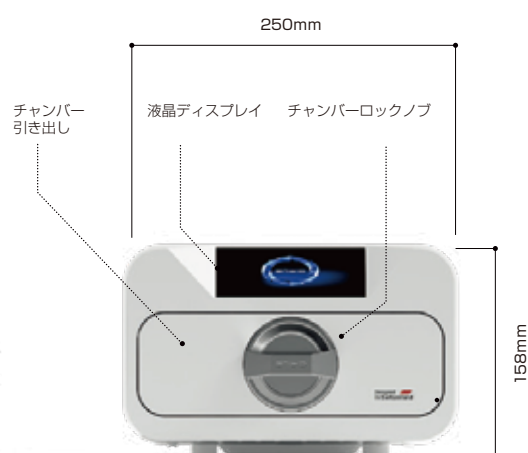


2025.11.19 マニュアルの最新版はwww.enbio.com でご覧いただけます。

【側面】



【正面】



【背面】



| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.はじめに | 1 |
| 1.1 目的と範囲 | 1 |
| 1.2 適用される法令 | 1 |
| 1.3 機器の概要説明 | 1 |
| 1.4 機器の使用目的 | 1 |
| 1.5 Enbio Sの滅菌パラメータ | 2 |
| 1.6 記号の意味 | 2 |
| 1.7 注意事項、要求事項、推奨事項 | 3 |
| 1.8 予見される誤使用 | 4 |
| 2.輸送と開梱 | 4 |
| 2.1 機器の開梱 | 4 |
| 2.2 セット内容 | 5 |
| 3.操作の準備 | 5 |
| 3.1 HEPAフィルターの取り付け | 6 |
| 3.2 供給水の水質 | 6 |
| 3.3 給水・排水タンクの接続 | 6 |
| 3.4 接続方法 | 7 |
| 3.5 機器のセットアップ | 8 |
| 3.6 機器と電源の接続 | 8 |
| 4.機器の準備と搭載 | 8 |
| 4.1 滅菌包装の準備 | 9 |
| 4.2 滅菌トレイに包装入り器具を並べる (包装された器具の滅菌) | 9 |
| 4.3 滅菌トレイに器具を並べる (包装のない器具の滅菌) | 9 |
| 5.機器の操作について | 10 |
| 5.1 準備 | 10 |
| 5.2 プログラム選択 | 10 |
| 5.3 処理完了時の画面表示 | 12 |
| 5.4 テストプログラム | 13 |
| 5.5 情報メニュー | 17 |
| 5.5.1 LED 照明 | 17 |
| 5.5.2 カウント機能 | 18 |
| 5.5.3 ユーザーの識別 | 20 |
| 5.5.4 オートテストプラン | 23 |
| 5.6 再起動 (動作が強制的に停止した場合) | 24 |
| 6.定期点検 | 25 |
| 6.1 製品の耐用期間 | 25 |
| 7.機器のメンテナンス | 25 |
| 7.1 消耗品 | 27 |
| 8. データ保存 | 29 |
| 9. my.enbioアプリ | 30 |
| 9.1 my.enbio アプリの使用方法 | 30 |
| 10. 警告メッセージとエラーコード | 31 |
| 10.1 警告メッセージ | 31 |
| 10.2 情報メッセージ | 31 |
| 10.3 エラーコード | 31 |
| 11. 苦情 (修理・返品・定期点検) の手続き | 34 |
| 12. 保証条件 | 34 |
| 13. 技術データ | 35 |
| 14. EC適合宣言 | 36 |

1.はじめに

1.1 目的と範囲

この取扱説明書は、Enbio S滅菌器に関する情報を提供することを目的としています。特に、以下に関する情報です。

- ・ 使用目的
- ・ 正しいインストールと設定
- ・ 正しい使用方法と操作方法
- ・ 安全な動作
- ・ 定期的で適切なメンテナンスとサービス

1.2 適用される法令

Enbio S滅菌器は、以下の要件を満たすように設計・製造されています。

- ・ EN 13060規格「小型蒸気滅菌器」および関連文書
- ・ 医療機器に関する規則(EU) 2017/745
- ・ 電気電子廃棄物指令 (WEEE指令)、2012/19 / EU
- ・ 有害物質規制指令 2002/95/EC
- ・ 医療機器等法 (Dz. U. 2022 poz. 974)
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法)

1.3 機器の概要説明

Enbio Sは、医療機器の蒸気滅菌を目的とした小型蒸気滅菌器です。密閉された加熱チャンバーを備えています。滅菌しようとしている器具をチャンバー内の穴あきトレイに置きます。チャンバーを閉じた後、ユーザーはタッチスクリーンで適切な滅菌プログラムを選択し、開始します。滅菌はバキューム工程の後に開始されます。スチームジェネレーターが蒸気を発生させ、蒸気がチャンバー内に充填されます。このスチームが被滅菌物にエネルギーを伝達します。チャンバー内では、選択された滅菌サイクルに応じた適切な温度と圧力が一定時間維持されます。その後、チャンバー内の蒸気が排出され、乾燥サイクルが開始されます。滅菌プロセスが完了すると、機器はプロセスの概要と結果を表示します。

1.4 機器の使用目的

Enbio Sは、EN13060に準拠した小型クラスBの蒸気滅菌器です。
医療機器に関する2017年4月5日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2017/745の付属書VIII (規則16)に従い、クラスIIa医療機器に分類されます。
Enbio SはEN13060の滅菌物分類により、以下の器具の滅菌が可能です。

固形製品、ポーラスアイテム（ガーゼや包帯などの繊維製品）、くぼみや隙間のある器具（ミラー、ハサミ、バー、トレイ、ピンセット、ハンドピース、バキュームチップ、ドレープなど）。なお、包装がされていないもの、包装されたもの、どちらも使用できます。

134℃ FASTプログラムは、包装のされていない、固形の器具や歯科用工具（ハサミ、ハンドル、プライヤー、チゼル、プローブなど）専用であり、繊維素材は使用できません。

Enbio Sは、初期医療、歯科医院、手術室などで使用することができます。また、動物病院などでも使用可能です。



警告

- Enbio Sは、液体、生物医学的廃棄物、医薬品の滅菌には使用できません。
- 装置の性能維持のため、3.2 供給水の水質 (P6) に定められた基準の蒸留水（精製水）を使用してください。基準値以下の水（水道水など）を使用した場合、機器の故障や損傷の原因となり、保証対象外となります。

EN 13060およびEN 61326-1規格の要件を満たすEnbio S滅菌器は、他の電気医療機器の近傍で動作できるように設計されています。

本機は、適切なトレーニングを受けたスタッフによる業務用としてのみ使用することを想定しています。

1.5 Enbio S滅菌パラメータ

以下の表は、Enbio Sの個々の滅菌プログラムの特徴を示しておりますので、よくお読みください。被滅菌物のタイプに適したプログラムを選択し、最大積載量を超えないようにしてください。以下の規則を守らないと、患者の健康と機器の操作に危険が生じるおそれがあります。

| プログラム | 対象となる器具と包装状況 | 滅菌温度 | 滅菌時間 | 乾燥時間 | 最大積載重量 | 事前バキューム回数 | 総処理時間 (規定重量時) | 最大水量 消費量 | 滅菌クラス |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|--------|-----------|---------------------|-------------|-------|
| 134℃ | 包装の有無に関わらず、固形製品、ポーラスアイテム（ガーゼや包帯などの繊維製品）、くぼみや隙間のある器具（ミラー、ハサミ、バー、トレイ、ピンセット、ハンドピース、バキュームチップ、ドレープなど）。 | 134℃ | 4分 | 3分 | 500グラム | 3 | 滅菌物 100g ≒13分 | 115ml | B |
| 121℃ | 包装の有無に関わらず、固形製品、ポーラスアイテム（ガーゼや包帯などの繊維製品）、くぼみや隙間のある器具（ミラー、ハサミ、バー、トレイ、ピンセット、ハンドピース、バキュームチップ、ドレープなど）。 | 121℃ | 15分 | 5分 | 500グラム | 3 | 滅菌物 100g ≒26分 | 110ml | B |
| 134℃ FAST | 包装のされていない、固形の器具や歯科用工具（ハサミ、ハンドル、プライヤー、ノミ、プローブなど）。 | 134℃ | 3.5分 | 乾燥工程無し | 500グラム | 1 | 滅菌物 100g ≒7分 | 105ml | S |

※周囲温度の影響により、総処理時間が長くなることがあります。

※チャンバーを温める必要があるため、一回目の動作の工程総時間は、より長くなる場合があります。

※134℃ FASTプログラムで滅菌した後、滅菌物は湿っています。残りの水分を蒸発させ

、器具の温度を下げるために引き出しを半開きしておくことを推奨します。

※134℃ FASTプログラムで滅菌した後は火傷の危険があるので器具が冷めてからご使用ください。

※最高プロセス温度：137℃

※排水温度の上限：50℃

1.6 記号の意味



このマークは、本機の前面、引き出しの前面の上部にあり、収納部とその周囲が高温になるため、厳重な注意が必要であることを知らせています。



この記号は、本機の定格プレートに記載されており、個々のシリアル番号を識別します。



このシンボルは、本機の定格プレートに表示され、規則 2017/745の適合性評価プロセスに関与するノータイファイドボディを特定します。



この記号は、本機の定格プレートにあり、本機が製造された年を示しています。



この記号は本機の定格プレートにあり、本機のメーカーを識別するものです。



この記号は取扱説明書に記載されている情報になります。ユーザーは取扱説明書を読み、それに従ってください。



この記号は、本機の定格プレートに記載されており、認定代理店を識別するものです。

1.7 注意事項、要求事項、推奨事項

- ・ユーザーは、本書の内容に従って、本器を正しく設置し、適切に使用し、保守する責任があります。不測の事態がある場合には機器販売店にご連絡ください。
- ・周囲空気中に可燃性ガスまたは爆発性蒸気が存在する場所で本器を使用しないでください。
- ・各滅菌サイクルの終了時、滅菌物は高温になっています。火傷を防ぐため、適切な保護手袋などを使用して、器具やパッケージをチャンバー内から取り出してください。
- ・本器から定格プレートやその他のマークを取り外さないでください。取り外した場合、保証が無効になります。
- ・本器の外装やその他の部品を分解しないでください。分解した場合、保証が無効になります。
- ・水などの液体をかけるとショートして、使用者の安全が脅かされることがあります。
- ・点検、保守、修理をする際には、電源を切ってから行ってください。
- ・本器の点検や修理は、トレーニングを受けたサービス技術者が純正スペアパーツを使用してのみ行うことができます。
- ・134℃ FASTプログラムで滅菌した後、滅菌物は濡れています。引き出しを開けたままにして、残った水分を蒸発させ、器具の温度を下げることをお勧めします。
- ・本器を正しく安全にお使いいただくために、本書をよくお読みになり、記載されている内容に従って本器を設置・使用し、すべての安全条件を守ってください。この取扱説明書に従わない使用は、危険な事故につながる可能性があります。メーカーはその責任を負いかねます。
- ・本器はトレーニングを受けた操作者のみが使用してください。操作者とは、トレーニング、経験、安全および作業条件に関する資格、文書および現地規制の知識の結果として、滅菌を実施する権限を与えられ、起こりうる危険を認識し、それを回避することができる者を指します。
- ・本書には、組み立てと設置、試運転、使用、修理、メンテナンスに関する詳細な情報が記載されています。
- ・この取扱説明書は、常に本器の近くに保管し、すぐに手に取ることができるようにしてください。
- ・製造業者は、操作やメンテナンスの安全性に影響を与えない範囲で、ユーザーへの予告なしに変更する場合があります。
- ・製造業者は、サービス、検査、修理のための待機期間中の損害、または機器以外のお客様の所有物に対する損害、特に本器の不適切な設置や不正な操作に起因するエラーについて、責任を負わないものとします。
- ・本書の指示に従わない場合、ユーザーおよび患者の安全を脅かす可能性があります。
- ・Enbio Sは、液体、生物医学的廃棄物、医薬品の滅菌には使用できません。
- ・装置の性能維持のため、必ず3.2 供給水の水质（P6）に定められた基準の蒸留水（精製水）を使用してください。基準値以下の水（水道水など）を使用した場合、機器の故障や損傷の原因となり、保証対象外となります。
- ・保証期間内であっても、ユーザーの責任において適時保守点検をお願いします。
- ・滅菌する器具の種類に適したプログラムを選択し、その最大積載重量を超えないようにしてください。

1.8 予見される誤使用

| Enbio S の誤った使用方法 | 起こりうるリスク | 予防策としてご確認ください |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| 蒸気（湿熱）滅菌を目的としない製品の滅菌、液体、生物医学的廃棄物、医薬品の滅菌処理 | 滅菌器および/または滅菌を行った物が損傷する危険性、非滅菌が発生する危険性 | 1.3 機器の概要説明と 1.4 機器の使用目的 |
| 被滅菌物に対する滅菌プロセスの選択ミス | 滅菌器および/または滅菌を行った物が損傷する危険性、非滅菌が発生する危険性 | 1.4 機器の使用目的 |
| 被滅菌物の梱包が不適切 | 滅菌器および/または被滅菌物が損傷する危険性、非滅菌が発生する危険性 | 4. 機器の準備と推奨 |
| 取扱説明書のガイドラインで指定されていない水を使用すること、滅菌プロセスで、水以外の液体、溶液、化学物質を使用すること | 滅菌器および/または被滅菌物の損傷、非滅菌のリスク、機器の保証を失うリスク | 3.2 供給水の水質 |
| 最大積載重量を超える重量の器具を滅菌しようとする | 滅菌器および/または被滅菌物の損傷、非滅菌のリスク、機器の保証を失うリスク | 1.5 Enbio S滅菌パラメータ |
| 滅菌の取り付けが正しくない | 滅菌器および/または被滅菌物の損傷、非滅菌のリスク、機器の保証を失うリスク、操作者の生命または健康に対する危険性 | 3. 操作の準備 13. 技術データ |
| 滅菌のための器具の準備に不備がある | 滅菌器および/または被滅菌物の損傷、非滅菌のリスク、機器の保証を失うリスク | 4. 機器の準備と推奨 |
| 機器のメンテナンスが適切でない | 滅菌器および/または被滅菌物の損傷、非滅菌のリスク、機器の保証を失うリスク | 6. サービス点検 7. 機器のメンテナンス |
| 本機の作動中にUSBメモリを使用しない | テストと滅菌の記録が保存されない | 8. データ保存 |
| 警告メッセージやエラーコードの無視 | 滅菌器および/または被滅菌物が損傷する危険性、非滅菌が発生する危険性 | 10. 警告メッセージとエラーコード |

2.輸送と開梱

2.1 機器の開梱



滅菌器を設置場所と異なる温度・湿度で輸送・保管した場合は、納品後60分以上経過してから使用してください。寒い場所から暖かい場所に移動した場合、湿気が含まれていることがあり、その湿気が機器の電気部品に悪影響を与え、電源を入れたときに機器が破損することがあります。



梱包から慎重に開梱してください。



梱包と内容物に外的損傷がないことを確認してください。万が一破損していた場合は、直ちに販売店または運送会社に連絡してください。機器を使用しないでください。



本梱包材は、修理・点検時の返送に必要となりますので保管してください。

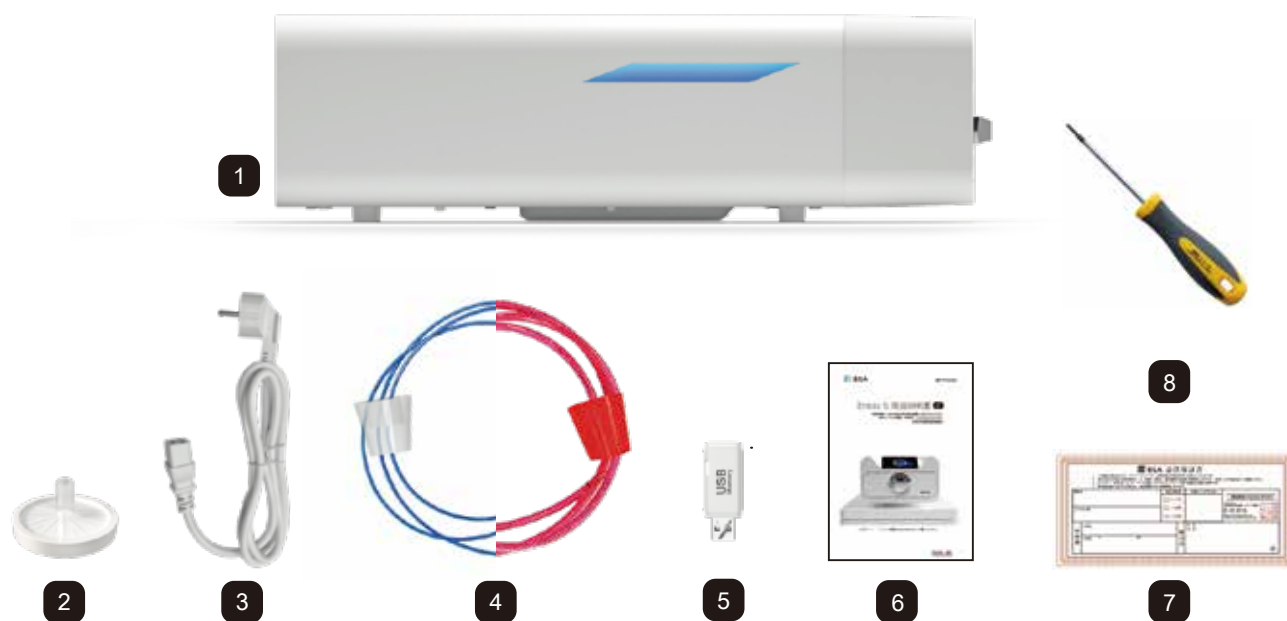


本機は主に、金属、電気/電子部品でできています。使用済みの電気・電子機器は、地域の条例に従って分別廃棄してください。

2.2 セット内容

使用前に、パッケージの内容を確認し、以下のものが同梱されていることを確認してください。

1. Enbio S滅菌器
2. HEPAフィルター
3. 電源コード
4. ゴムキャップ付き給水/排水ホース（給水ホース（青）、排水ホース（赤））
5. USBメモリ
- 5-1. メーカーユーザーマニュアル（使用しません）
- 5-2. 機器バリデーション報告書
- 5-3. TÜV * 認証
- 5-4. メーカー保証規定
- 5-5. Enbio Data Viewerソフトウェア
6. BSA取説
7. BSA保証書
8. トルクスドライバー（T10）



3.操作の準備



Enbio S を使用する前に、必ずこの取扱説明書をよくお読みください。

本機の操作中は、取扱説明書に記載されている内容および適用される地域の衛生安全規制を遵守してください。
本書に従って設置し、適切にご使用ください。

3.1 HEPAフィルターの取り付け



輸送中の機器保護のため、HEPAフィルターは機器に取り付けられていません。
取り付ける際は、フィルターを機器と平行に持ち、抵抗を感じるまで（約7回転）
ねじ込んで固定してください。
※それ以上ねじ込むと、フィルターが損傷する恐れがありますのでご注意ください。



3.2 供給水の水質

本器には蒸留水（精製水）のみを使用してください。

滅菌・消毒・洗浄・防錆を目的とする場合であっても、化学物質や添加物は一切加えないでください。

誤った品質の水や、水以外の溶液を使用すると、滅菌効果が低下するだけでなく、機器の故障や保証の対象外となる可能性があります。水のミネラル総量は10ppm以下、伝電率（電気伝導率）測定の場合は $15\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下でなければなりません。したがって、水道水を滅菌の給水として使用することはできません。

表は、Enbio Sが推奨する水の硬度および伝導率のパラメータです。

| パラメータ | 許容値 |
|----------|----------------------------|
| 硬度 | $<0.02\text{ mmol/l}$ |
| 伝導率（20℃） | $<15\mu\text{S}/\text{cm}$ |
| pH | 5～7.5 |
| 化学添加物 | 無し |



- 上記の許容範囲を超える不純物を含む水を使用した場合、機器に損傷を与え、保証が無効となります。
- 給水タンクの水は、空気との長時間の接触により伝電率が上昇するため、使用頻度に応じて定期的に交換してください。
また、タンク内に汚れがある場合は新しいものと交換してください。水が空気と接触して化学成分が変化するのを防ぐため、タンクは付属の栓で必ず閉めてください。
- オートクレーブを推奨水質と異なる水で使用された場合、メーカーによる保証は無効となります。

3.3 給水・排水タンクの接続

Enbio Sオートクレーブを使用するには、同じ容量の給水・排水タンクが2つ必要です。



給水・排水タンクはセット品に含まれておりません。300ml以上の容量のタンクを、お客様ご自身でご用意ください。接続用のゴムキャップは、タンクの開口部径が 27～35φ までであれば、開口部の外側または内側のどちらかに装着してご使用いただけます。



タンク口の外側にキャップをかぶせた場合の例



500mlペットボトル

タンク口の内側にキャップを入れた場合の例



2Lボトル

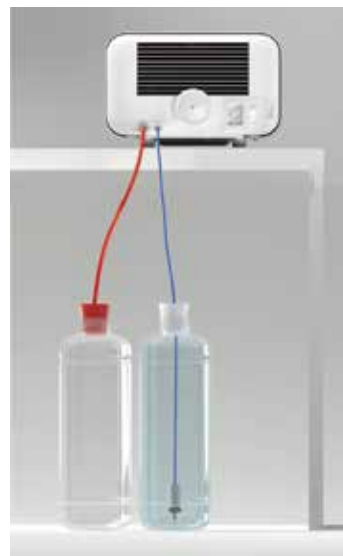
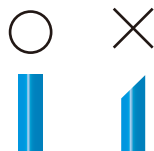
3.4 接続方法

一給 水一

- ①本体背面のコネクタの色に合わせ、青色の吸水ホース接続口に青色の給水ホースを黒いラインまでホースを奥までしっかりと差し込みます。
(給水：青色コネクタ)



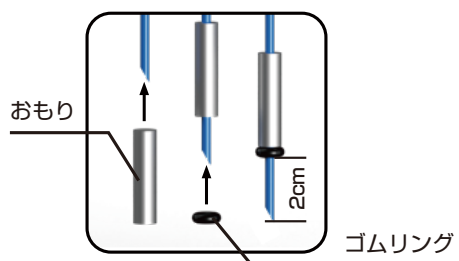
本体に差し込むホースの先端形状に注意してください。



- ②給水タンクに蒸留水（精製水）を入れます。

※給水・排水タンクはセット品に含まれていません。
タンクは300ml以上で同じ容量の物をお客様ご自身でご準備ください。

- ③給水タンク側の給水ホース先端から2cmほど離しておもりとゴムリングを取り付けます



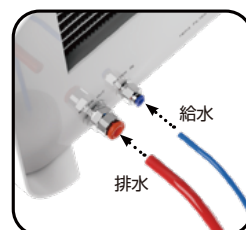
- ④水位に注意し、ゴムキャップを給水タンクにしっかりときつく差し込みます。
(ホース先端がタンク底面から約1cmほど触れた状態が最適です。)



- 水タンクの容量は最低300mlです。
- 給水ホースが常に水に浸かっていることを必ず確認してください。
- 使用頻度に応じて、定期的にタンク内の水を交換してください。
- ホースが長いと折れ曲がり水がうまく流れず、滅菌不良の原因になる為、タンクから本体までのホースはタンク側をカットして切りそろえてください。
- 給水タンクは、排水タンクと同容量のタンクを使用することをお勧めします。給水と排水を同時に交換ができ、排水のオーバーフローを防ぐことができます。
- 傷がついたホースは滅菌不良の原因になる為、使用しないでください。

一排 水一

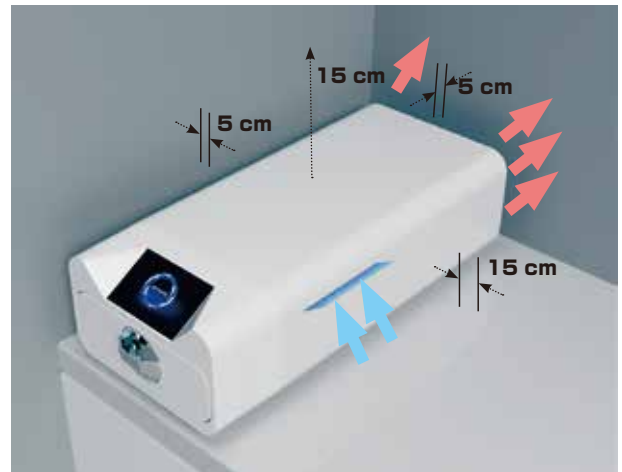
- ①赤色の排水ホースが赤色のゴムキャップに奥までしっかりと差し込まれていることを確認し、排水タンクに赤色のゴムキャップをしっかりときつく押し込みます。
※排水ホースはゴムキャップ内で止まる構造になっています。貫通しません。



- ホースが長いと折れ曲がり水がうまく流れず、滅菌不良の原因になる為、タンクから本体までのホースはタンク側をカットして切りそろえてください。
- 排水タンクまたは排水口は、必ず本機（滅菌器）の下方に配置してください。
- 排水タンクは、給水タンクと同容量のタンクを使用することをお勧めします。給水と排水を同時に交換ができ、排水のオーバーフローを防ぐことができます。
- 傷がついたホースは滅菌不良の原因になる為、使用しないでください。

3.5 機器のセットアップ

- 本器は平らで水平な場所に設置し、本体が傾いている状態では使用しないでください。
- 本器には必ず蒸留水（精製水）のみを使用してください。基準外の水（P6「3.2 供給水の水質」参照）を使用すると、滅菌効果が低下し、機器の損傷や保証の無効につながります。
- 適切な換気と新鮮な空気の確保のため、本器を壁や周辺物から5cm以上離してください。
- 気密性が高すぎると本機故障の原因となることがあります。オートクレーブの上面および側面の一方は、家具や壁の表面と接しないようにし、少なくとも15 cm以上空間を確保してください。
- 本器の背面にあるメインスイッチに容易に手が届くように配置してください。
- シンクの近くなど、本機が濡れる可能性のある場所には設置しないでください。ショートの危険性があります。
- 本器は、熱源や気体・液体の混合物、その他の危険要因がある部屋から隔離し、換気の良い部屋に設置してください。



機器を安全作動させるために、以下の作業環境でご使用ください。

- 温度：+5～+25℃
- 湿度：0～90%

3.6 機器と電源の接続

本器は残留電流保護機能を備えています。

接続は、本機と同じ定格電圧の電源にのみ接続してください（「13. 技術データ」参照）。

機器と電源の接続に延長コードは使用しないでください。

不適切な電源に接続すると、機器が破損し、保証が無効になります。

4. 機器の準備と搭載

この滅菌器は、蒸気滅菌が可能な器具の滅菌に適しています。滅菌する器具は、必ず清潔で乾燥した状態である必要があります。したがって、通法に従い、トレイに載せる前に洗浄と清掃を行ってください。滅菌しようとする器具に残留物や固形物があると、滅菌処理が不十分になったり、機器を損傷させたりするおそれがあります。さらに、洗浄・消毒されていない器具を滅菌すると、生物学的な危険性が生じ、器具と滅菌器の両方に損傷を与える可能性があります。潤滑が必要な器具には、蒸気滅菌用の潤滑材を使用し、余分な潤滑材は常に除去してください。

- 134℃ FASTプログラムは、包装されていない器具の滅菌のみを目的としています（「1.5 Enbio S 滅菌パラメータ」参照）。
- 134℃ FASTプログラムで滅菌した後、滅菌物は湿った状態になります。余分な水分を蒸発させるため、引き出しを数分間開けたままにすることをお勧めします。
- 注油が必要な器具は、チャンバーに入れる前に必ず袋に入れてください。包装せずに使用すると、器具が汚染され、その結果、損傷につながる可能性があります。

4.1 滅菌包装の準備

【包装された器具】

EN ISO 11607-1:2020およびEN 868-2: 2017の要件を満たす滅菌包装を使用することが推奨されます。適切な包装の条件は以下の通りです。

- 包装内部への滅菌剤の浸透性が良好であること。
- 滅菌処理中のダメージに強いこと。
- 内容物をしっかり密封し、安全に取り出して使用できること。
- 微生物や不要な物質、汚染物質に対するバリアを形成すること。
- 使い捨ての紙製スリーブ（蒸気滅菌用）をメーカーの指定通りに使用すること。
- 包装材の約3/4までを目安に滅菌物を詰め、密封すること。
- チャンバーシール（赤色のドアパッキン）と被滅菌物の間に少なくとも30mmの隙間を保つこと。
- 器具の鋭利な部分を保護し、包装材を傷つけないようにすること。
- 包装材は、滅菌中の圧力変化に影響を与えないよう、丸めたり、きつく縛ったりしないこと。
- 包装の内容物、包装業者コード、滅菌日、使用期限、および滅菌プロセスのパラメータに関する情報を記載したラベルを包装に貼り付けること。



4.2 滅菌トレイに包装入り器具を並べる（包装された器具の滅菌）

- トレイに載せた包装入り器具は、紙面が上になるように置いてください。これは、蒸気の浸透と空気の入替えが紙を通してしかできないためです。
- 包装入り器具はトレイの上に置き、チャンバーシール（赤色のドアパッキン）やチャンバーと包装入り器具が接触しないように置いてください。
- 包装の端がトレイからはみ出さないように置いてください。これは、チャンバーからの蒸気や圧力の漏れを引き起こし、滅菌サイクルが失敗する原因となるためです。

4.3 滅菌トレイに器具を並べる（包装のない器具の滅菌）

- 包装のないものの滅菌の場合、器具が互いに直接接触しないようにしてください。また器具の一部がトレイの開口部に落ちないように、トレイの縁にかかったり、はみ出さないように置いてください。
- 上記の推奨事項に従わない場合、滅菌トレイに長期的かつ不可逆的な損傷を与え、滅菌器の気密性が損なわれ、保証が受けられなくなる場合があります。



最大積載重量：Enbio Sは500gを超えないようにしてください。滅菌が正しく行われたことを確認するために、各プロセスのチャンバー内に滅菌インジケータを設置することを推奨します（適切に滅菌が行われた場合に変色します）。

5.機器の操作について

5.1 準備

機器の背面にあるメインスイッチを押して、機器の電源を入れます。給排水ホースが正しく接続されていることと、給水タンクに水があること、排水タンクが空であることを確認します。トレイの上に滅菌対象物を置き、引き出しをスライドさせ、ノブを時計回りに回してロックしてください。滅菌器は、変化や処理の完了を音声で知らせます。



5.2 プログラム選択

滅菌する器具の種類に応じて、適切なプログラムを選択してください。

（「1.4 機器の使用目的」「1.5 Enbio S滅菌パラメータ」の項を参照）。

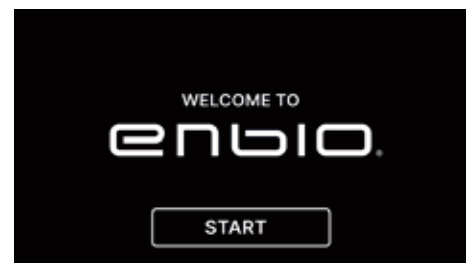
また、滅菌器具メーカーの推奨にも従ってください。

・滅菌対象物に直接接触するすべての装置構成部品は、毒性、感作性、刺激性を引き起こすことはありません。

本機の電源を入れると、ディスプレイに「スタート画面」が表示されます。次の画面に進むには、画面を指で1回押してください（どこでも可）。



この画面は初回実行時のみ、最初の処理が行われる前に表示されます。



本機の電源を入れ直すたびに、ディスプレイにはウェルカム画面が表示されます。次の画面に進むには、画面を指で1回押します（どこでも可）。



次の画面では、滅菌プログラム、機器のテスト、情報メニューを開くことができます。メインメニューから

- 134℃ FAST
- 121℃
- 134℃

のいずれかの滅菌プログラムを選択します。



チャンバーロックノブを解除すると
「ドアが開いています」が点滅します。



チャンバーロックノブを時計方向に回してロックを掛けると、スタートマークが表示され、チャンバーが正しく閉じられたことをお知らせします。



ここで、134°C FAST、121°C、134°Cの滅菌したい温度表示を押すことによって、プログラムを選択することができます。選択したプログラムは、「スタート」を押すことで開始されます。

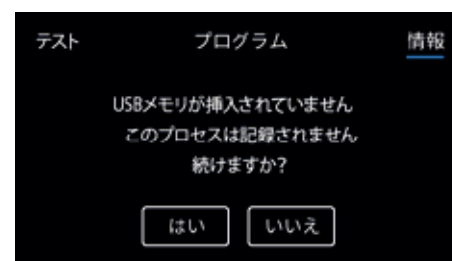


USBメモリが挿入されていない場合、画面右下にUSBメモリのマークが表示されません。



その場合、スタートを押してもUSBメモリが接続されていない旨のメッセージが表示され、記録なしでの開始を再確認してきます。

- ①「はい」を押し、USBメモリにデータを保存せずに作業を続ける
- ②「いいえ」を選択して作業を中断し、USBメモリをポートに装着してプログラムのステップを最初からやり直すことができます。



各プロセスでUSBメモリを使用することをお勧めします。そこに保存されたデータにより、選択したプロセスからレポートを印刷することができます。

滅菌器（Enbio S）の動作中の画面表示

滅菌作業が継続中、または「スタート」を選択して開始した場合、ディスプレイには以下の情報が表示されます。作業が進行中、画面にはプロセス全体の圧力変化を示すグラフが表示されます。背景では現在のプログラムの進捗状況が強調表示され、画面の左上には現在の工程（プロセスステップ）の情報が表示されます。

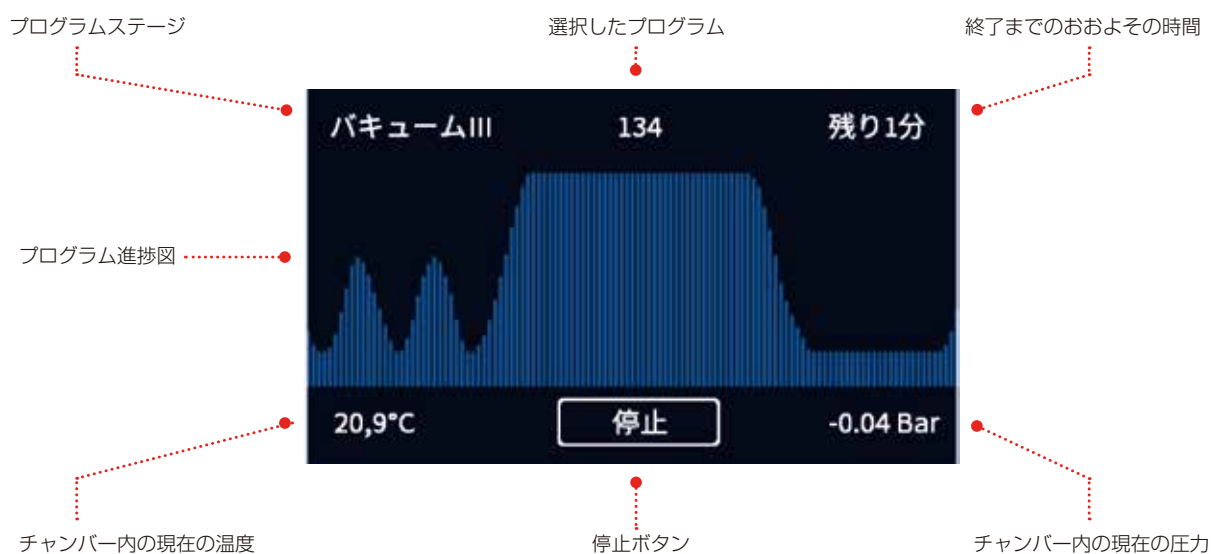
プログラム実行中は、画面に以下のリアルタイムデータが表示されます。

●左下：チャンバー（庫内）の現在の温度

●右下：チャンバー内の現在の圧力

●右上：プロセス終了までの残り時間

※なお、この残り時間は推定値であり、滅菌する器具の重さや種類によって変動する可能性があります。



※プログラムの実行中は、画面に「停止」ボタンが表示され、ユーザーはいつでも作業を中断できます。

5.3 処理完了時の画面表示

滅菌処理が正常に完了すると、ディスプレイには処理結果に関する情報が交互に表示されます。この結果画面が表示された状態でノブを回すと、ホーム画面に戻ります。

| プロセスサマリ | | | |
|----------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| プロセス名 | 134°C / 15分 | プロセス No. | 49 |
| 温度 | 134°C | 時間/合計 | 20:00 |
| プロセススタート | 0:00 | C _{min} 134.2 | C _{max} 134.6 |
| プロセス終了 | 0:20 | Bar _{avg} 2.10 | Bar _{max} 2.15 |
| プロセス完了 | | | |

| プロセスサマリ | | | |
|----------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| プロセス名 | 134°C / 15分 | プロセス No. | 42 |
| 温度 | 134°C | 時間/合計 | 15:00 |
| プロセススタート | 0:00 | C _{min} 134.2 | C _{max} 134.6 |
| プロセス終了 | 0:00 | Bar _{avg} 2.10 | Bar _{max} 2.15 |
| ドアを開けます | | | |



● 安全上の注意（滅菌完了後）

プロセス終了直後は、チャンバー、トレイ、および滅菌された器具すべてが高温になっています。

器具を取り出す際は、必ず保護手袋を使用するか、十分に冷めるまで待ってから作業を行ってください。

特に「134°C FASTプログラム」で処理した器具は、熱がこもっており、濡れた状態で取り出す場合は火傷に注意してください。

5.4 テストプログラム

この機器には、滅菌が正しく作動していることを確認するための特別なテストプログラムが搭載されています。

| Enbio S | Helix / B & D | バキュームテスト |
|-----------|---------------|----------|
| プロセス温度 | 134℃ | - |
| 事前バキューム回数 | 3 | 1 |
| 滅菌時間 | 3.5分 | - |
| 乾燥時間 | 3分 | - |
| 総処理時間 | 15分 | 16分 |

「テスト」ボタンを押すと、テストプログラムメニュー画面に切り替わります。このメニューでは、以下の2種類のテストプログラムから選択できます。

- バキュームテスト
- Helix / B & D テスト

ディスプレイ上の対応する表示（ボタン）をタッチしてプログラムを選択してください。



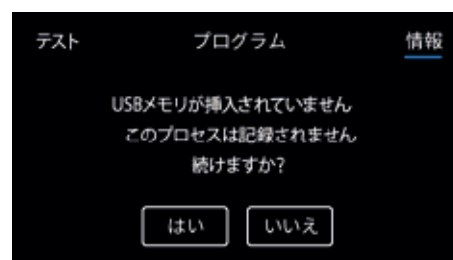
滅菌器のチャンバー（ドア）を閉じると、画面に表示されていた「ドアが開いています」という文字が「スタート」というボタンに変わります。

この「スタート」ボタンを押すことで、選択されているテストプログラムが開始されます。



USBメモリが接続されていない場合、画面右下にUSBマークが出ず、「USBメモリがありません」という警告メッセージが表示されます。この状態だと、テストプログラムのデータは保存されません。

- 「はい」を選んで、データは保存せず、そのまま作業を続ける。
- 「いいえ」を選び、一旦作業をやめる。中断してからUSBメモリを本体に差し込み、改めてプログラムを最初からやり直すことができます。



バキュームテスト

バキュームテストは、機器が冷えた状態でないと実行できません。

診療開始前などに実施いただく事をお勧めいたします。

※滅菌後など熱を持った状態では実行できませんのでご注意ください。テスト中、機器は以下のことを検証します。

- バキュームポンプ容量
- 空気圧システムの気密性

バキュームテストプログラムを選び、ボタンを押して起動すると、すぐにテストの実行画面が表示されます。この画面では、チャンバーの圧力損失やテストにかかる時間などの情報が確認できます。

テストが終了すると、結果に応じて「バキュームテスト完了」（正常終了時）または「バキュームテスト失敗」（異常終了時）のメッセージが表示されます。この結果を確認した後に「続ける」ボタンを押すと、画面はウェルカム画面に戻ります。



「バキュームテスト完了」（正常終了時）



「バキュームテスト失敗」（エラー）



チャンバーを開くと、ウェルカム画面が表示されます。



バキュームテストの注意点と対応

バキュームテストは、チャンバーが完全に乾燥し、冷めている状態でないと、正確な結果が得られない（信頼性が損なわれる）ことがあります。また滅菌後など熱を持った状態では実行できません。

テストが完了すると、結果を知らせるメッセージがディスプレイに表示されます。

もし結果が「失敗」だった場合：

1. チャンバーシール（赤色のドアパッキン）を掃除するか、必要であれば交換してください。
2. チャンバーの入り口部分（前縁）もきれいに掃除してください。
3. 上記の手順を実行した後、再度テストを繰り返してください。

※もしバキュームテストが再試行しても「失敗」となる場合は、販売業者に連絡してください。

Bowie & Dick テスト

※このテストキットは機器の付属品ではありません。テストを行う場合はご自身で購入する必要があります。
Bowie & Dickテストは、蒸気透過テストとしても知られ、小型のポーラスアイテムを想定しテストします。
このテストを行うには、専用のテスト用パッケージを用意し、チャンバー内に設置する必要があります。
このテストは、ポーラスアイテムに対する滅菌性能を評価するものです。

- 事前バキューム性能とスチーム透過性
- 一定時間飽和蒸気に達したときの温度と圧力

【テストの実行方法】

- EN 13060に従い、チャンバーを空の状態にしてテストを行います。
- トレイの中央にBowie-Dickテストパッケージを置きます。

Helix / B & D テストプログラムを選択し、スタートボタンを押すと、実行画面に切り替わり、テストに関する情報が表示されます。
このテストは、途中で「停止」ボタンを押せば中断できますが、その場合はテストは「失敗」として扱われます。



テストプログラムが終了すると、結果を示す画面が交互に切り替わりながら表示されます。
テストが正常に完了した場合は、滅菌器のチャンバー（ドア）を開けることができます。

| プロセスサマリ | | | |
|----------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| プロセス名 | 134°C / 15分 | プロセス No. | 49 |
| 温度 | 134°C | 時間/合計 | 20:00 |
| プロセススタート | 0:00 | C _{min} 134.2 | C _{max} 134.6 |
| プロセス終了 | 0:20 | Bar _{min} 2.10 | Bar _{max} 2.15 |
| プロセス完了 | | | |

| プロセスサマリ | | | |
|----------|-------------|-------------------------|-------------------------|
| プロセス名 | 134°C / 15分 | プロセス No. | 42 |
| 温度 | 134°C | 時間/合計 | 15:00 |
| プロセススタート | 0:00 | C _{min} 134.2 | C _{max} 134.6 |
| プロセス終了 | 0:00 | Bar _{min} 2.10 | Bar _{max} 2.15 |
| ドアを開けます | | | |

チャンバーを開くと、ウェルカム画面が表示されます。



テストで使用したパッケージは高温になっていますので、取り扱いには注意してください。
また、テストの詳細を正しく理解し、実施・評価するために、必ずテストパッケージのメーカーが提供する説明書を参照してください。



パッケージを開封し、パッケージ中央のインジケーターケミカルを取り出します。



【異常が見られた場合の対応】

ケミカルインジケータに色ムラや不均一な色の変化が見られた場合、それは滅菌器の故障が原因で、テストサイクル中にチャンバー内に空気が混入したことを示します。テスト結果が異常だった場合は、まずテストバック（試験片）の使用期限を確認してから、再度テストを実施してください。
再試行してもテストが再び「失敗」となった場合は、速やかに販売業者に連絡してください。

Helix テスト

※このテストキットは機器の付属品ではありません。テストを行う場合はご自身で購入する必要があります。
Helix テストは、EN 13060に従い、チャンバーを空の状態にしてテストを行います。片側が開口した長さ1500mmのチューブと、もう片側が閉じたテストカプセルで構成されています。インジケータストリップはテストカプセルの中に入っています。

【Helixテストの目的と実施方法】

このテストは、特に中空の器具や多孔質（ポーラス）の器具を滅菌する際の機器の性能を評価する目的で行われます。評価のポイントは以下の通りです。

- 事前真空（プレバキューム）の性能と、蒸気の浸透速度や均一性
- 飽和蒸気の温度と圧力が規定時間、適切に保たれたか

【テストの実行方法】

- 欧州規格 EN 13060 に従って、チャンバーを空の状態にしてテストを実施します。
- テストキットのメーカーが定めるガイドラインに従ってください。
- テストキットは、チャンバー内のトレイのちょうど中央に置きます。
- サイクルが終了したら、滅菌器のドアを開けてテストキットを取り出します。



Helixテストキット



取り出したテストキットは高温になっています！テストを正確に評価するため、キットのメーカーが提供する説明書を必ず参照してください。カプセルを開けてテストストリップ（試験片）を取り出します。



- 合格
インジケータストリップの全体が均一に濃い色（暗色）に変化した。



- 不合格
カプセル内に空気が残ったため、インジケータストリップの一部が色の変化を示さなかった。

【異常が見られた場合の対応】

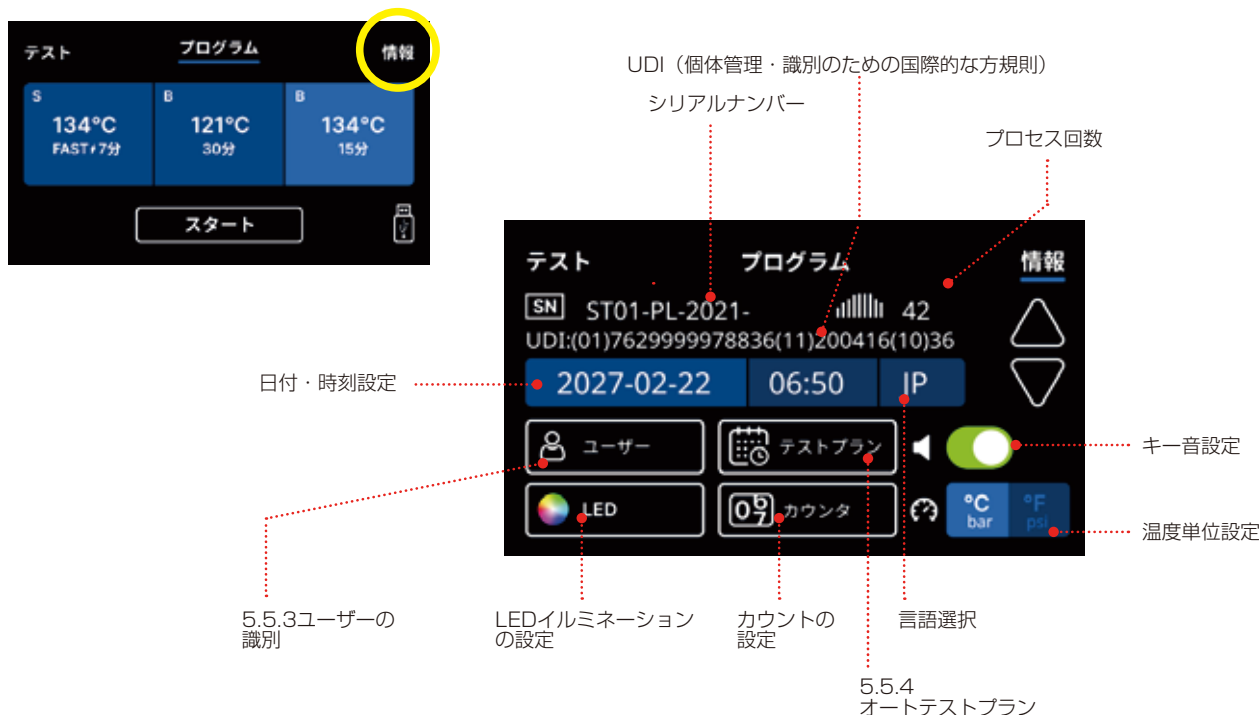
インジケータストリップの色の変化が不十分な場合、それは滅菌器の故障が原因で、テストサイクル中にチャンバー内に空気が混入したことを示しています。

テスト結果が正しくない（不合格である）場合は、まずテストパックの使用期限を確認してください。さらに、チューブが折れ曲がったり塞がったりしていないかも確認し、もう一度テストを実施してください。

再試行してもテストが再び失敗となった場合は、速やかに販売業者に連絡してください。

5.5 情報メニュー

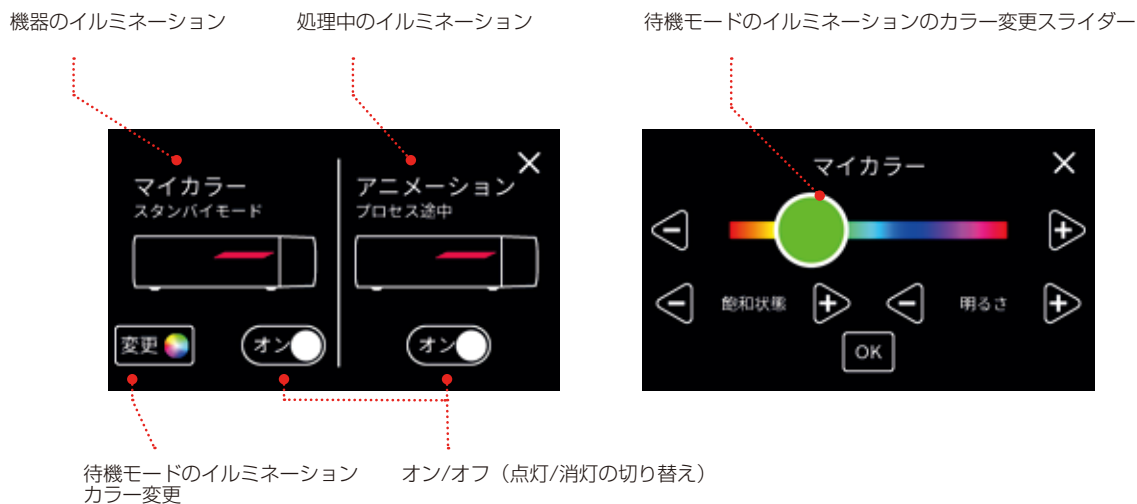
ボタンを押すと、情報メニューが表示されます。この画面では、本体タイプ、シリアル番号、実行したプロセス数、USBメモリの利用可能な空き容量、およびカウント設定といった機器の基本情報が表示されます。また、この画面で日付と時刻の変更が可能です。変更したい数字部分をタッチすると、そのフィールドが点滅し、矢印で値を上下に変更できるようになります。再度数字をタッチすれば値が確定し、次の項目へ移ります。同様に、言語をタッチすることで言語選択も行えます。さらに、「LED」ボタンで本体側面のバックライト制御メニューを、緑色のスイッチでボタン操作音のオン/オフを、「ユーザー」ボタンでユーザー識別機能をそれぞれ起動できます。



5.5.1 LED照明

LED照明には、以下の2つのモードがあります。

- マイカラー：ユーザーがスライダーを操作して、ライトの色、明るさ、強さを自由にカスタマイズできるモードです。
- アニメーション：滅菌プロセス全体の各ステップ（段階）の進行を、色で視覚的に示すモードです。



5.5.2 カウント機能

Enbio S滅菌器は、処理回数を記録します。これにより、消耗品の交換時期や定期点検のタイミングを知ることができます。定期点検の時期は、「ご購入後2年」または「4000サイクル（処理回数）」のうち、いずれか早い方となります。定期点検（有償）の際はご購入時のカートン箱にて弊社までご返送いただきますようお願いいたします。チャンバーシール（赤色のドアパッキン）をご自身で交換する場合は付属のトルクスドライバーが必要になります。

- 4000サイクルについては、カウントダウン表示で確認できます。
- ご購入後2年については、保証書に記載されている販売日を元にご確認ください。

| 名 称 | オレンジ色： 交換コール（サイクル） | 赤色： 交換時期（サイクル） |
|---------------------|-----------------------|-------------------|
| HEPAフィルター | 950 | 1000 |
| サービス | 3850 | 4000 |
| チャンバーシール（赤色のドアパッキン） | 1850 | 2000 |

※チャンバーシールの交換は付属のトルクスドライバー（T10）を使用し、お客様ご自身で交換いただくか、弊社にお送りいただき交換することも可能です。交換手順はP27

各項目のカウンター数が上限を過ぎた場合でも、装置の動作はすぐに停止しませんが、滅菌性能は保証されません。

【サイクル数のリセットについて】

この機能は、サイクル数（処理回数）のカウントをリセットして、ゼロの状態に戻すためのものです。画面上では、左側に実行された（これまでの）サイクル数が、右側には部品交換やサービス点検を行うべきサイクル数が表示されます。交換を行った後、「リセット」を押すことで、関連するサイクル数の値をリセットすることができます。

ただし、サービスカウント（定期点検などのためのサイクル数）のリセットは、メーカーまたは修理業者のみが行うことができます。

| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 0/1000 | リセット |
| サービス | 0/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 0/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-01 | |

【初回起動日とカウントの開始】

本機は、最初のプロセス（134℃FAST・121℃・134℃のいずれか）が実行された際、その日を「最初のプロセスの日付」として記録します（これはカウント画面の一番下の行に表示されます）。この最初の起動日から、処理回数（プロセス）と経過日数のカウントが開始されます。

| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 234/1000 | リセット |
| サービス | 234/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 234/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |

【サービスカウント残量と通知】

定期点検（サービス）までの残りサイクル数が少なくなると、以下の通り通知が行われます。

残り150サイクルになるとタブ内のカウンター表示がオレンジ色に変化します。

残り50サイクル機器の起動時にリマインダー画面がポップアップ表示され、サービス（定期点検）までの残りサイクル数が通知されます。

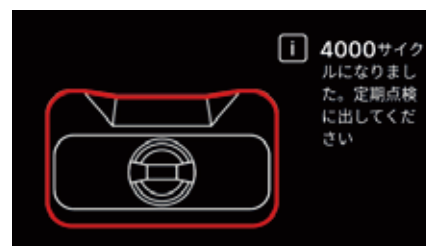
| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 371/1000 | リセット |
| サービス | 3850/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 0/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |



【4000サイクル超過時の通知】

処理回数が4000サイクルを超えた場合は、ディスプレイ画面に定期点検（サービス）を行うよう通知が表示されます。

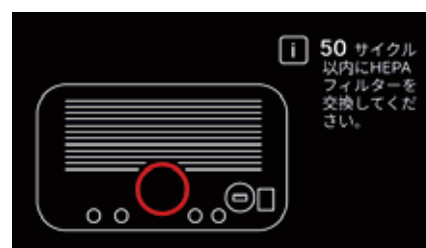
| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 521/1000 | リセット |
| サービス | 4000/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 0/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |



【HEPAフィルター交換時期の通知】

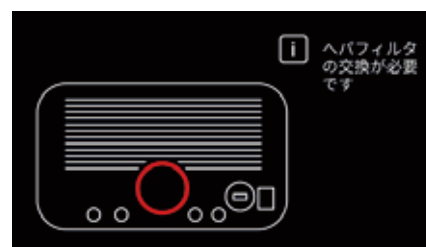
HEPAフィルターの交換期限が近づくと、以下の通り通知が行われます。交換期限まで残り150サイクルになるとカウンター表示がオレンジ色に変化し、交換を促します。また、交換期限まで残り50サイクル機器の起動時には、残りサイクル数を示すリマインダー画面がポップアップ表示されます。

| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 850/1000 | リセット |
| サービス | 2758/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 95/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |



1000サイクルを超過すると、HEPAフィルターの交換を促す通知が表示されます。

| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 1000/1000 | リセット |
| サービス | 2708/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 145/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-03-23 | |

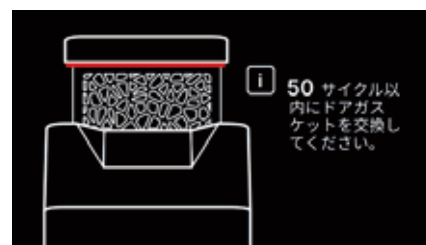


【チャンバーシール（赤色のドアパッキン）交換時期の通知】

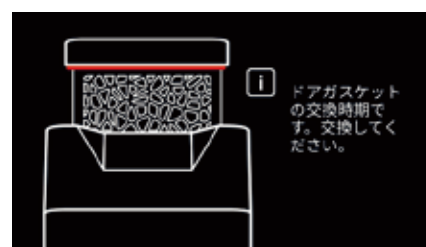
チャンバーシールの交換期限が近づくと、以下の通り通知が行われます。交換期限まで残り150サイクルになると表示がオレンジ色に変化し、交換を促します。交換期限まで残り50サイクル機器の起動時に、残りサイクル数を示すリマインダー画面がポップアップ表示されます。2000サイクルを超過した場合、チャンバーシールの交換が必要である旨がユーザーに通知されます。

※チャンバーシールの交換は付属のトルクスドライバー（T10）を使用し、お客様ご自身で交換いただくか、弊社にお送りいただき交換することも可能です。交換手順はP27

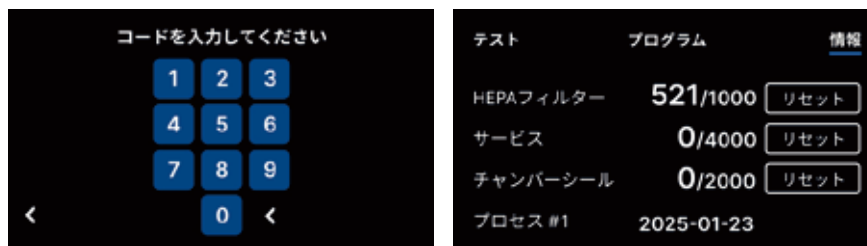
| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 371/1000 | リセット |
| サービス | 2643/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 1950/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |



| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 371/1000 | リセット |
| サービス | 2643/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 2000/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |



カウント画面の「リセット」を押すと、カウントはリセットされます。
ただし、サービスカウントのリセットは、メーカーまたは修理業者のみが行うことができます。
※初期設定（デフォルト）では、「0000」が管理者用パスワードとして設定されています。



警告表示と交換の重要性

カウンターの値がオレンジ色や赤色で表示されても、すぐに本機の動作が停止することはありません。
しかし、必要な交換時期を超えて使用を続けると、本機の動作や滅菌対象物の無菌性に重大な影響を与える可能性があります。

5.5.3 ユーザーの識別

Enbio Sに搭載されているユーザー識別機能は、デジタル署名（電子署名）の役割を果たします。
この機能により、滅菌プロセスを開始したユーザーと、滅菌済みのバッチの使用を承認したユーザーを特定し、記録することができます。



- ・バッチ承認は、トレーニングを受けた資格のあるユーザーのみが実施できます。
- ・バッチ承認を行うユーザーは、滅菌後のバッチ（処理物）の認定に関して、現地のガイドラインに従い、これを遵守する責任を負います。

◆ユーザーIDの有効化と設定

ユーザー識別（ユーザーID）の設定を有効にする、または設定を変更するには、「情報」メニューから「ユーザー」ボタンをタップしてください。

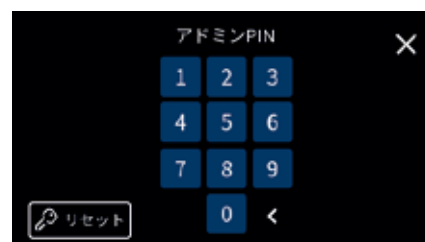
画像に示されているように、画面右上の「情報」タブを選択後、左下にある人型アイコンの「ユーザー」ボタンを押して設定画面へ進みます。



【管理者用パスワードの設定】

ユーザー認証機能を使用する前に、4桁の管理者用パスワードを設定する必要があります。初期設定（デフォルト）では、「0000」が管理者用パスワードとして設定されています。

管理者は、設定を変更するたびにパスワードの入力が必要です。
パスワードを忘れた場合は、画面左下のリセットボタンでリセットすることができます。



【管理者パスワード削除時の影響】

管理者パスワードを削除すると、以下の2つの措置が実行されます。

- 1.それまでに登録されていたすべてのユーザー情報が削除されます。
- 2.管理者パスワードが初期値の「0000」にリセットされます。

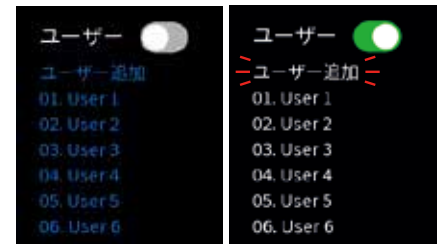


【ユーザー識別機能の有効化とユーザーの追加】

ユーザー識別機能の有効／無効を切り替えるには、「ユーザー」の項目（またはボタン）の横にあるボタンをタップします。

機能が有効になると、画面に登録ユーザーのリストが表示され、同時に「ユーザーを追加」という文字が点滅します。

新しいユーザーを登録するには、この点滅している「ユーザーを追加」の文字をタップしてください。



【ユーザー名の入力】

「ユーザーを追加」をタップすると、カーソル付きのキーボードが表示されます。

このキーボードを使って、任意のユーザー名（英字と数字）を入力してください。入力が完了したら、「OK」ボタンを押して確定します。



【新しい暗証番号の設定】

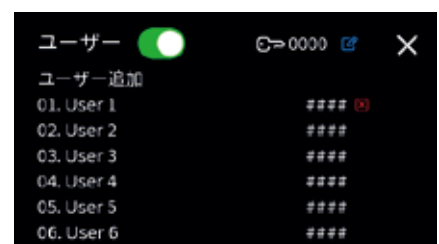
ユーザー名の入力後、新しい暗証番号（PINコード）の設定画面が表示されますので、任意の4桁の暗証番号を入力してください。



【ユーザーの削除と管理者パスワードの変更】

登録したユーザーを削除するには、そのユーザー名の横にある赤い「X（バツ）印」をタップしてください。

管理者パスワードは、この画面上部にある小さな「鍵」のアイコンをタップすることで変更できます。



◆一括認証（バッチ承認）

ユーザー識別は、2つのレベルで実行されます。これらのユーザーは異なる人物であっても構いません。

1. プロセスを開始するユーザーの識別
2. 滅菌済みバッチの使用を承認するユーザーの識別



ユーザー識別を行う前に、それぞれのパスワードを持つユーザーの設定が必要です。
適切なユーザー番号が割り当てられた承認者は、プロセスレポート（滅菌記録）に表示されます。

【プロセス開始の手順】

滅菌プロセスを開始するには、まずプログラムを選択し、「スタート」をタップしてください。

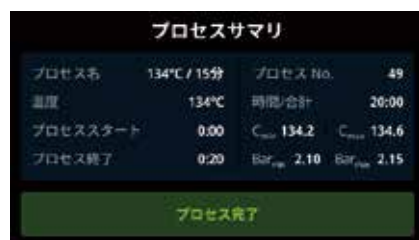
この際、パスワードの入力が求められます。パスワードの入力を省略したい場合は、「スキップ」をタップしてください。



【処理完了後の手順】

滅菌処理が正常に終了すると、承認オプションの画面が表示されます。

この画面が表示されたら、引き出し（滅菌トレイ）を開き、被滅菌物（滅菌対象物）を目視で確認してください。



【ケミカルインジケータの結果入力】

滅菌後のケミカルインジケータを確認し、その結果に応じて以下の通りタップしてください。ケミカルインジケータが良好な結果を示している場合は、「合格」をタップします。ケミカルインジケータが不合格な結果を示している場合は、「不合格」をタップします。ケミカルインジケータを使用していない場合は、N/A (Not Available) をタップします。



【バッチの承認または拒否】

バッチ承認メニューで、滅菌バッチを承認する場合は「はい」を、拒否する場合は「いいえ」をタップしてください。このオプション（「はい」または「いいえ」）を選択すると、「確認」ボタンが表示されます。



バッチ承認の完了と次の準備バッチ使用の承認を完了するには、ユーザーは「確認」ボタンをタップし、個人のパスワードを入力する必要があります。（パスワード入力を省略したい場合は、このステップをスキップできます。）この操作を終えると、ウェルカム画面が表示され、オートクレーブ（滅菌器）は次のプロセスの準備が整った状態になります。



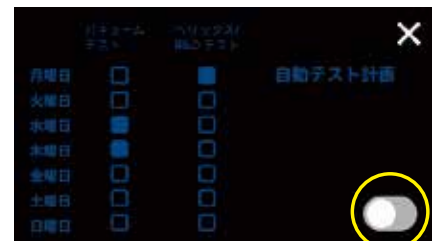
5.5.4 オートテストプラン

「オートテストプラン」は、指定した曜日と時刻に、バキュームテストまたはHelix/Bowie&Dickテストを自動で実行できる機能です。この機能は、設定された時刻にテストが完了するように動作します。



【設定方法】

画面右側の○ボタンをタップすると、週間スケジュールと時間設定ダイヤルが表示されます。



テストを実行したい曜日を選択し、テストが完了してほしい時刻を入力することで、オートテストプランの設定が完了します。



実行中の表示と注意点

オートテストプランが設定されている場合、プログラム画面またはテスト画面の左下に専用のアイコンが表示されます。



このアイコンに赤いマークが表示されている場合、ドアが開いているか、チャンバーが熱くなっていることを示しています。この状態では、たとえドアを閉めてもバキュームテストは開始されません。

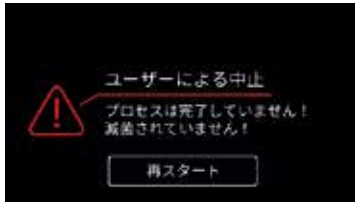


バキュームテスト: チャンバーが冷めた状態でなければテストが実施されないため、バキュームテストは一日の最初の時間帯に完了するように設定してください。
Helix/B&Dテスト: テストを実行する際は、事前にチャンバー内に適切なテスト品（テストバック）を必ず配置しておく必要があります。

5.6 再スタート（動作が強制的に停止した場合）

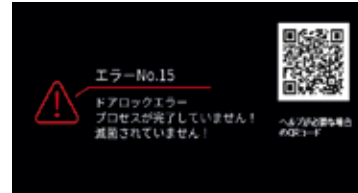
停電や給水不足などのエラーが発生した場合、またはユーザーが「停止」ボタンを押した場合、滅菌器の動作は強制的に中断されます。動作が停止した際、ディスプレイにはその原因に応じて以下のメッセージが表示されます。

●ユーザーが中断した場合



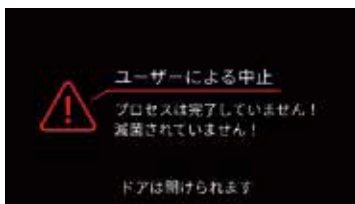
「ユーザーによる中止」

●処理中にエラーが発生した場合



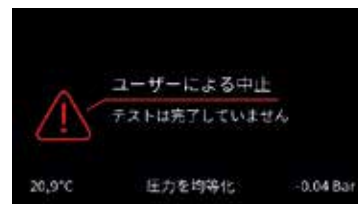
「該当するエラー番号とエラーの説明」

●滅菌中に停止した場合



「プロセスは完了していません、滅菌されていません」

●テスト中に停止した場合



「テストは完了していません」

【ドア開放までの手順】

動作停止後、チャンバー（庫内）の圧力が安全に均等化されるまで、画面には「圧力を均等化」と「お待ちください」が交互に表示されます。

圧力が均等化されると、ディスプレイが「ドアは開けられます」という表示に変わり、ドアを開けることが可能になります。

滅菌器の操作画面では、任意のフィールドを選択することで、ウェルカム画面に戻ることができます。ただし、処理中に動作が強制的に停止した場合は、再スタートするために、追加で4桁のセキュリティコード「4桁」を入力する必要があります。初期設定（デフォルト）では、「0000」が管理者用パスワードとして設定されています。



誤ったコードを入力した場合は、画面にメッセージが表示されます。



セキュリティコードを再入力する際は、

（矢印）ボタンで、間違えて入力した数字を消すことができます。正しいセキュリティコードを入力すると、機器のディスプレイにウェルカム画面が表示されます。



6.定期点検

定期点検の頻度と通知

機器が正しく作動し続けることを保証するため、ユーザーは以下の頻度で定期点検を行う必要があります。

- ご購入後2年、または 使用回数4,000回（いずれか早い方）

機器にはプロセスカウンタが搭載されており、点検の時期が来るとユーザーに通知します。日数の起算日は、保証書に記載されている販売日を元にご確認ください。

| テスト | プログラム | 情報 |
|-----------|------------|------|
| HEPAフィルター | 371/1000 | リセット |
| サービス | 3850/4000 | リセット |
| チャンバーシール | 0/2000 | リセット |
| プロセス #1 | 2025-01-23 | |

●定期点検について

ご購入後2年、または使用回数4,000回を超えた時点での定期点検は有償でお受けしております。

- 修理拠点が複数箇所ございますので、点検をご依頼の際は、お手数ですが一度BSAサクライまでお電話にてご連絡ください。（TEL.052-805-1181）

6.1 製品の耐用期間

Enbio S滅菌器の耐用期間を決定する最も重要な要素は、プロセスチャンバー（滅菌室）です。

耐用サイクル数: 本機に使用されているチャンバーは、20,000回の滅菌処理を行っても変形しないことが確認されています。この回数は、およそ10年間の通常運転に相当します。

継続使用: ただし、上記のサイクル数や年数を超過した後でも、このユーザーマニュアルの推奨事項に従って定期的な技術検査を継続的に実施することで、機器を引き続き使用することが可能です。

7.機器のメンテナンス

機器の正常な動作を確保し、長期間安全に使用するために、ユーザーは以下の保守作業を行う義務があります。

1. トレイのクリーニング（週に一度推奨）

トレイを清潔に保つことは、機器の正常な作動に直結します。トレイの状態は、使用している水質を示す指標にもなります。トレイに石灰化や茶色い変色が見られる場合は、不適切な水が使用されていることを示します。

- 頻度: 週に一度の洗浄をお勧めします。
- 洗剤: 塩素を含まず、アルミニウムと反応しない中性洗剤を使用してください。
- 手順: 機器からトレイを取り外します（下記の取り外し方を参照）。

中性洗剤でトレイの内側を洗浄します。
洗浄後、トレイを水で十分に洗い流してください。

- トレイの取り外し方: トレイを静かに持ち上げ、引き出しの前面から取り外します。トレイストッパーには切り欠きがあり、そこにトレイがはまっています。
- トレイの取り付け方: 水気を切ったトレイをトレイストッパーの上にスライドさせ、軽く押さえてロックしてください。



2. プロセスチャンバー（庫内）の洗浄（週に一度推奨）

機器を正常に長く使用するためには、チャンバー（庫内）を清潔に保つことが重要です。

- 頻度: 週に一度のクリーニングをお勧めします。
- 洗剤: 塩素を含まない中性洗剤を使用してください。
- 手順: クリーニングは、チャンバーが冷めた状態で行ってください。
中性洗剤でプロセスチャンバー内部をクリーニングします。
洗浄後、チャンバー内部の水分を柔らかい布で拭き取ってください。

3. 外装のクリーニング

- 洗剤: 水と中性洗剤（塩素が添加されておらず、プラスチック、ニス塗装、アルミニウムに反応しないもの）を含ませた柔らかい布を使用してください。
- 禁止: 強力な洗剤は使用しないでください。
- 安全性: 機器のメンテナンスに中性洗剤を使用しても、人体に有害な成分に接触することには影響しません（安全です）。

4. チャンバーシール（赤色のドアパッキン）の洗浄

100回の滅菌処理ごとに、チャンバーシール（赤色のドアパッキン）を洗浄することを推奨します。

- 使用するもの: 温かい水とマイクロファイバー（銀粒子入りも使用可能）。
- 禁止事項: 研磨剤や鋭利なクリーニングツール、化学薬品の使用は禁止されています。
- 手順: 機器が十分に冷えた状態で、引き出しを開けます。
チャンバーシール（赤色のドアパッキン）が乾くまで引き出しを開けたままにして、クリーニングを行います。
- 注意: クリーニングの際は、機器を損傷したり、引き出しを曲げたりしないよう十分に注意してください。

※チャンバーシールを交換する場合は、付属のドライバーを使用し、お客様ご自身で交換いただくか、弊社にお送りいただき交換することも可能です。

5. 消耗品の交換

本機に搭載された高性能滅菌システムが、各消耗品の交換時期を画面上のメッセージで通知します。交換や必要なサービス点検に関する情報は、通常の操作中にディスプレイに交互に表示されます。交換画面の詳細については、マニュアルの「10. 警告メッセージとエラーコード」の項を参照してください。

6. 水タンクのクリーニング

機器に供給する水の品質を正しく保つため、少なくとも3カ月に一度は水タンクを点検することを推奨します。

- 手順: タンク内に汚れが見つかった場合は、タンクを空にしてクリーニングし、その後、新しい蒸留水（精製水）を補充してください。



滅菌処理を効率的に行い、機器が常に正常に機能するよう、消耗品は適切な時期に交換することをお勧めします。

7.1 消耗品

下記の表には、定期的に交換が必要な部品と、自然に消耗していく部品が記載されています。
スペアパーツ（交換部品）は販売店にご注文ください。

| 名 称 | 商品コード |
|------------------------------------------------------|--------|
| HEPAフィルター | 672001 |
| トレイ（Enbio S用） | 672002 |
| 給水/排水セット:給水（プラグ+青ホース2m）+排水（プラグ+赤ホース2m） | 672003 |
| 電源コード | 672004 |
| チャンバーシール（赤色のドアパッキン）※ご自身で交換する際には付属のT10トルクスドライバーが必要です。 | 672005 |



純正以外のスペアパーツを使用した場合、機器の保証は無効になります。
また、純正品以外を使用した場合は、滅菌器の正常な機能も保証できなくなりますので、必ず純正品をご使用ください。

■チャンバーシール（赤色のドアパッキン）の交換方法

チャンバーシールは、付属のトルクスドライバー（T10）を使用し、お客様ご自身で交換いただくか、弊社にお送りいただき交換することも可能です。お客様ご自身で交換される場合は、以下の手順に従って作業を行ってください。



スライドさせトレイを外します。



レールの先にあるビス左右2カ所（4本）を付属のドライバーで外します。



チャンバーの扉を取り外します。



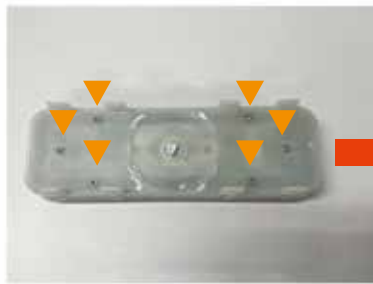
背面にあるネジ2か所を取り外します。



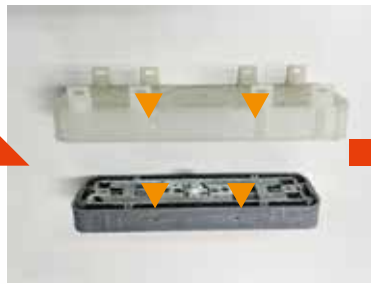
スパチュラなどのヘラを差し込み、てこの原理で押し出し、カバーを取り外します。



組付けの際は向きがあるのでビスの穴に注意してください。



6カ所のネジを外します



2つのパーツに分解できます。
組付けの際は向きがあるので
ビスの穴に注意してください。

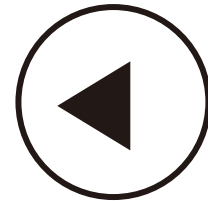


4カ所の「なべネジ」を外します。



アルミフレームを上に取り上げ
るとチャンバーシールを取り外
す事が出来ます。

※ チャンバーシールはアルミフレームに
接着されており、取り外しが不可能です。
そのため、アルミフレーム一式での交換と
なります。



チャンバーシール組付け方法
は手順を逆に進んでください。



- ・ネジの取り付け間違いにご注意ください。「なべネジ」は、アルミフレームとチャンバーシールを固定するためのネジです。このネジを最初のレーンに取り付けるネジと間違えますと、チャンバーが正しく閉まらなくなります。
- ・アルミフレームからチャンバーシールを取り外す際は、内部構造が勢いでバラバラにならないよう、十分にご注意ください。
- ・交換中にグリスがチャンバーシールに付着する可能性があります。チャンバーシールについてのグリスは不織布などでキレイにふき取ってください。

Enbio S滅菌器の性能を最大限に引き出し、正常な機能を維持するため、消耗部品は推奨された頻度で交換することをお勧めします。
また、下記のガイドラインに従い、滅菌器の各部品を定期的に点検してください。

■交換の頻度

| 名 称 | 交換の頻度 |
|---------------------|----------------------|
| HEPAフィルター | 1000サイクル毎または12ヶ月毎 |
| 給水/排水ホース | 破損が確認された場合、または1年に1回 |
| 給水・排水タンク用プラグ | 破損が確認された場合 |
| チャンバーシール（赤色のドアパッキン） | 2000サイクル毎または定期点検時に交換 |

各項目のカウンター数が上限を過ぎた場合でも、装置の動作はすぐに停止しませんが、滅菌性能は保証されません。

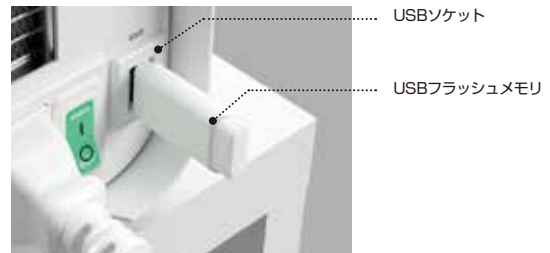
■点検の頻度

| 対象部品 | 点検の頻度 |
|---------------------|---------------------------|
| チャンバーシール（赤色のドアパッキン） | 毎週、または誤操作があった場合 - ユーザーが実行 |
| HEPAフィルター | 毎週 - ユーザーが実行 |
| 給水/排水ホース | 毎週、または誤操作があった場合 - ユーザーが実行 |
| トレイストッパー | 毎週 - ユーザーが実行 |

8.データ保存

滅菌の経過は、USBメモリに自動的に保存されます。

- USBソケットは本体背面パネルにあります。
- 定期的にパソコンやノートパソコンなどの別の媒体にデータを保存しておくことをお勧めします。
- USBメモリは、データ保存中にUSBソケットから抜き取らないでください。
- USBメモリへ滅菌データを書き出す手順と、その後のData Viewer での確認手順
付属のUSBにData Viewソフトウェアがインストールされているので、PCへダウンロードください。



1.USB メモリへデータを出力する手順

滅菌サイクルが完了するたびに、自動的に内部メモリから挿入されているUSBメモリに記録が転送され保存される設計になっています。

- USBメモリの準備:

オートクレーブ背面のUSBポートに、USBメモリを挿入します。

(推奨：USBメモリは空にするか、重要なデータが入っていないものを使用してください。)

- 滅菌の実行:

通常通り滅菌サイクルを実行します。

- 自動保存:

サイクルが完了すると、機器は自動的に滅菌報告書（レポート）を USB メモリ内に保存します。
このファイルは通常、.pdf 形式で保存されます。

【ポイント】

サイクルごとに自動でデータを保存するため、手動で「エクスポート」操作をする必要は基本的にありません。
USBメモリを挿入したままにしておけば、記録が溜まっていきます。

2. Enbio Data Viewer でデータを確認する手順

USB メモリにデータが保存されたら、PCに接続して Data Viewer で確認します。

- USBメモリをPCに接続:

USB メモリを取り外し、PCに挿入します。

- Data Viewerを起動:

PCで Enbio Data Viewer ソフトウェアを起動します。

- データの読み込み:

Data Viewer のメニューから、USBメモリ内のデータフォルダ（またはPDFファイル自体）を選択して読み込みます。

- 記録の確認:

ソフトウェア上で、各サイクルの詳細（グラフ、温度、時間など）や最終的な合否（PASS/FAIL）を確認・印刷・保存してください。

9.my.enbioアプリ

my.enbioアプリの主な機能は、日付によるフィルタリングで、滅菌プロセスの確認と記録を簡単に行うことができます。このアプリには、処理回数のカウント機能や、マジックフィルターによる節水カウンター機能も搭載されています。また、利用可能な機能をステップごとに案内する包括的なセクションも充実しています。さらに、機器の適切なセットアップに関する実演ビデオや、ユーザーのニーズに合わせた滅菌に関する理解を深めるための教育ビデオが用意されている「Enbio Academy」へのアクセスも提供しています。



マジックフィルターは弊社では取り扱っておりません。また、使用された場合、保証対象外となる可能性がありますのでご注意ください。

9.1 my.enbioアプリの使用方法

以下のURL (<https://my.enbio.com/register>) にアクセスするか、右側のQRコードを読み取って登録手続きを開始してください。



my.enbio.com

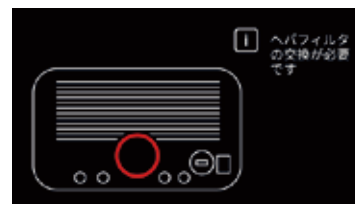
1. 登録フォームの入力：フォームに必要事項を入力後、「続ける」ボタンをクリックしてください。
2. 登録の確認：ご登録いただいたEメールアドレスの受信箱に確認メッセージが届いているかご確認ください。メールに記載されている手順に従って、登録を完了させてください。
3. デバイスの登録：お使いのデバイスのシリアル番号と購入日を入力し、デバイスの登録を完了します。デバイスの登録が完了すると、アプリの利用を開始し、さまざまな機能をご利用いただけます。

10.警告メッセージとエラーコード

機器に異常が発生した場合、ディスプレイに関連情報、警告、またはエラーコードが表示されます。

10.1 警告メッセージ

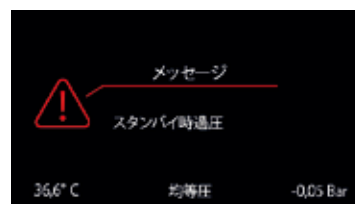
警告メッセージは、個別の消耗品の交換時期に関する内容です。
交換が必要な項目は赤色で表示され、他の画面と交互に表示されます。



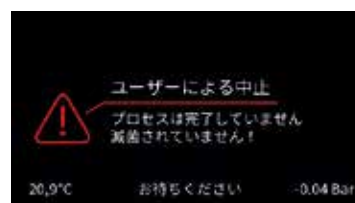
フィルター交換用スクリーン

10.2 情報メッセージ

チャンバーの冷却プロセスで自然に発生する過圧または低圧の状態を示す画面です。機器の起動直後に表示されることがあります。



滅菌プロセスの完了後、乾燥工程中に処理が中断された際に表示されるメッセージです。



10.3 エラーコード

以下の表には、滅菌器使用中に表示される可能性のあるエラーコードを記載しています。

| 番号 | エラーコード (表示) | コードの説明 | 推奨される対処方法 |
|----|------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | チャンバー温度が高すぎます | チャンバーが最高許容温度を超過しています。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 2 | スチーム発生器の温度が高すぎます | スチーム発生器の温度が高すぎます。 | ・滅菌する器具の重量が多すぎる場合は、積載量を減らしてプロセスをやり直してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 3 | プロセス温度が高すぎます | 滅菌プロセスの温度が高すぎます。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 4 | 過圧エラー | 規定の圧力を超える誤差が発生しています。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 5 | 滅菌圧力が低すぎます | 滅菌段階の圧力が低すぎます。 | ・給水ボトルに水が入っていることを確認してください。 ・給水ボトルの青いホースの先端が完全に水に浸るよう位置を調整し、改善しない場合はボトルに重り（水など）を追加してください。 ・青いホースに損傷がないか確認し（位置修正/ホース交換/給水後、本体を再起動）、改善しない場合は販売業者へご連絡ください。 |
| 6 | 滅菌温度が低すぎます | 規定の滅菌温度に達していません。 | ・青いホースが接続されている給水ボトルの水位を確認してください。 ・青いホースが全長にわたって上向きになっておらず、エアトラップ（空気溜まり）が発生していないことを確認してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 7 | 乾燥中の圧力が高すぎます | 乾燥中の圧力が規定値を超過しています。 | ・赤いホースが水に浸っていないことを確認してください。 また、ホースがねじれていないか確認してください。 ・滅菌する器具の積載量が適切であるか確認してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |

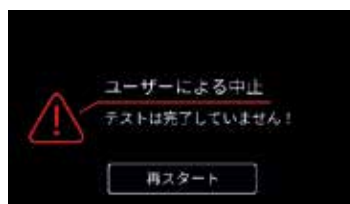
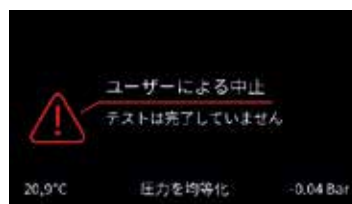
| | | |
|-------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 スチームパルスが多すぎます/水がありません | スチームパルスの回数が規定より多い、または給水されていません。 | <ul style="list-style-type: none"> ・給水コネクタに青いホースが奥まで接続されているか確認してください。 ・給水タンク（青いホース）の蒸留水（精製水）レベルを確認してください。 ・積載量が許容重量を超えていないことを確認してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 9 排水エラー | 排水経路が詰まっています。 | <ul style="list-style-type: none"> ・排水量とホースの接続を確認してください。 ・赤いキャップ内の使用済みの水量を確認し、満水であれば廃棄してください。 ・赤いホースにねじれがなく、全長にわたって下を向いていることを確認してください。 ・チャンバー内の排出口に異物（ゴミなど）がないことを確認してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 10 チャンバー加熱エラー | チャンバーの加熱に異常があります。 | <ul style="list-style-type: none"> ・主電源電圧が低すぎないか確認し、オートクレーブ設置場所の電気工事担当者にご相談ください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 11 スチーム発生器加熱エラー | スチーム発生器の加熱に異常があります。 | <ul style="list-style-type: none"> ・エラーが解消するまでプロセスを繰り返してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 12 事前バキューム不良/排水口確認 | バキュームポンプまたは排水に問題が発生しました。 | <ul style="list-style-type: none"> ・赤いキャップでボトルの中の使用済みの水の量を確認し、余分な水を排出してください。 ・赤いホースが水没したり、ねじれたりしていないことを確認してください。 ・オートクレーブ本体の設置状況を確認し、冷却のための十分な空気の流れが確保されていることを確認してください。 ・赤いホースは、全長にわたって下向きになっている必要があり、上向きになっている箇所がないことを確認してください。 ・チャンバーとパッキンの清掃を行ってください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 13 電源異常 | 動作中に瞬間的に電圧が低下しました。 | <ul style="list-style-type: none"> ・機器を再起動し、コンセントに正しく接続されていることを確認してください。 ・オートクレーブを設置する場所について、適切な電気設備であるかを電気技師に相談し、確認してください。 |
| 14 待機中の圧力 | 待機中に過剰な圧力がかかっています。 | <ul style="list-style-type: none"> ・機器を再起動してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 15 ドアロックエラー | ドアのロックにエラーが発生しました。 | <ul style="list-style-type: none"> ・万が一、Enbioの引き出しがロックされたまま動かなくなった場合は、製品ロック解除機能（正面から見て左側面にある、LEDライトが見える開口部内の小さなスイッチ）を探してください。ドライバーでそのスイッチを「カチッ」と音がするまで引き出し、機器を再起動させてください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 16 ドアロック解除エラー | ドアのアンロックにエラーが発生しました。 | <ul style="list-style-type: none"> ・オートクレーブの電源を一度切り、再度電源を入れ、プロセスを開始後、数秒後に停止させてください。これにより、圧力がなくなり、ドアを開けられるようになります。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 17 バルブV3/HEPAフィルターエラー | V3/バルブまたはHEPAフィルターに異常があります。 | <ul style="list-style-type: none"> ・HEPAフィルターを交換してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 18 圧力センサーエラー | 圧力センサーに異常があります。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 19 USBディスクエラー/ディスク交換 | USBフラッシュメモリへの書き込みエラー、またはメディアの損傷です。 | <ul style="list-style-type: none"> ・現在ご使用のUSBフラッシュメモリの内容をコピーした後、新しいUSBフラッシュメモリをご購入の上、ご使用ください。 |
| 20 チャンバー温度が低すぎます | プロセス中にチャンバー温度が低すぎます。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 21 チャンバー温度センサー異常 | チャンバー温度センサーの故障です。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 22 スチーム発生器温度センサー異常 | 蒸気発生器の温度センサーに不具合があります。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 23 プロセス温度センサー異常 | プロセス温度センサーの故障です。 | 販売業者へご連絡ください。 |
| 24 オートクレーブの温度が低すぎます | オートクレーブの温度が低すぎる、または温度センサーのエラーです。 | <ul style="list-style-type: none"> ・電源を切った状態で、室温で3時間放置してください。 ・販売業者へご連絡ください。 |
| 31 内部フラッシュエラー | 内部メモリにエラーが発生しました。 | 販売業者へご連絡ください。 |

メッセージ

| | | |
|--------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ユーザーによる中止 | ユーザーによってプロセスが中断された場合。滅菌プロセス中または滅菌プロセス前に中断された場合、カートリッジは非滅菌です。 | このメッセージは、ユーザーがプロセスを終了させたときに表示されます。これは故障を意味するものではありません。新しいプロセスを開始してください。 |
| バキュームテスト失敗 | バキュームテストエラー | 販売業者へ連絡してください。 |
| USBメモリがありません | USBメモリなし | USBソケットを確認し、USBメモリを接続してください。接続後もエラーが出る場合は販売業者へ連絡してください。 |
| 圧力を均等化 | 静止しているときの圧力。圧力を大気圧に平衡させること。 | これはプロセスの段階で自然に発生する現象です。頻繁に表示される場合は、販売業者へ連絡してください。 |
| スタンバイ時の過圧 | スタンバイモード時の過圧 | このエラーは、高温の滅菌器をチャンバーを閉じたまま放置した場合（一晩など）に発生します。滅菌器が冷却されると、チャンバー内に真空が発生し、起動エラーが発生します。機器が自動的に圧力を均等化するまで待ちます。 |

■メッセージの例

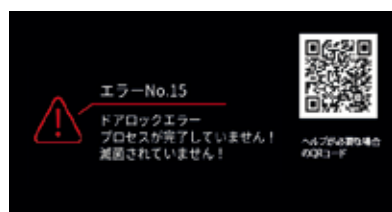
・バキュームテスト失敗



■エラーコードの例

エラーメッセージの画面にはQRコードが表示されます。

このコードを携帯電話などのQRコード読み取り機能でスキャンすると、エラーを解消するための推奨される対処方法が記載されたウェブサイトへアクセスすることができます。



11.苦情（修理・返品・定期点検）の手続き

機器に不具合が発生した際は、各販売業者にご連絡ください。

- 機器を修理・定期点検のために返送される際は、チャンバーとトレイを清掃し、汚れを取り除いた上で、破損がないように梱包してください。
- 返送には、Enbio S滅菌器が納められていた元の Karton 箱をご利用いただくことを推奨します。
- 元の Karton 箱がない場合は、販売業者にご連絡ください。
- 修理拠点が複数箇所ございますので、修理・点検をご依頼の際は、お手数ですが一度BSAサクライまでお電話にてご連絡ください。（TEL.052-805-1181）

機器を輸送する際は、以下の点をご確認ください。

- 給水・排水用のホースがすべて外されていること。
- 機器が完全に冷めていること。
- 機器を受け取った時と同じ専用の箱を使用すること。

なお、不適切な梱包により輸送中に損傷が生じた場合、その損害は保証対象外となりますのでご注意ください。

12.保証条件

●保証期間

ご購入後2年または使用回数4000回のいずれか早い方となります。

- ・ご購入日に関しては、保証書の記載日となります。
- ・使用回数に関しては、滅菌器本体のカウント機能にてご確認ください。（カウント機能については、18ページ「5.5.2 カウント機能」をご参照ください）。

●保証の対象について

保証の対象は滅菌器本体のみで、以下の消耗品は対象外となります。

- ・給水/排水ホース（給水ホース（青）、排水ホース（赤））
- ・給水/排水ホース用のゴムキャップ
- ・HEPAフィルター
- ・トレイ
- ・チャンバーシール（赤色のドアパッキン）（右図参照）
- ・USB メモリ
- ・電源コード

また、以下に該当する場合も対象外となります。

- ・ご購入から2年を過ぎた場合または使用回数4000回を超えた場合。
- ・ユーザーマニュアルに記載されていない方法で使用された場合。（例：3.2 供給水の品質（P6）に定められた基準以外の蒸留水（精製水）を使用する、専用の電源コード以外を使用する等）。
- ・ユーザーマニュアルに記載されている頻度でメンテナンスをされていない場合。
- ・滅菌器本体裏側の保証ラベルが破損または剥離されていた場合。
- ・落下等の外圧による衝撃で故障した場合。
- ・加工や改造により故障した場合。
- ・弊社以外の業者で修理した場合。

●定期点検について

ご購入後2年以降、または使用回数4,000回を超えた時点での定期点検は、有償でお受けしております。

- 修理拠点が複数箇所ございますので、修理・点検をご依頼の際は、お手数ですが一度BSAサクライまでお電話にてご連絡ください。（TEL.052-805-1181）



※引出し内側の赤いゴムがチャンバーシールになります。

13.技術データ

| 機器パラメータ | Enbio S |
|-------------|--------------------|
| 電源 | AC100V 50/60Hz |
| 定格消費電力 | 1.5 kW |
| 定格電流 | 15 A |
| 使用圧力 | 2.1 bar |
| 最大圧力 | 2.3 bar |
| プロセス最高温度 | 137°C |
| プロセスチャンバー容積 | 2.7 L |
| 重量 | 15 kg |
| プロセスチャンバー寸法 | 292 x 192 x 45 mm |
| 本体外形寸法 | 560 x 250 x 158 mm |
| 保護等級 | IP20 |
| 騒音レベル | 38dB(A) |
| プロセスデータの保存 | ペンドライブ |
| EMC | IEC 61326-1に適合 |

作業環境

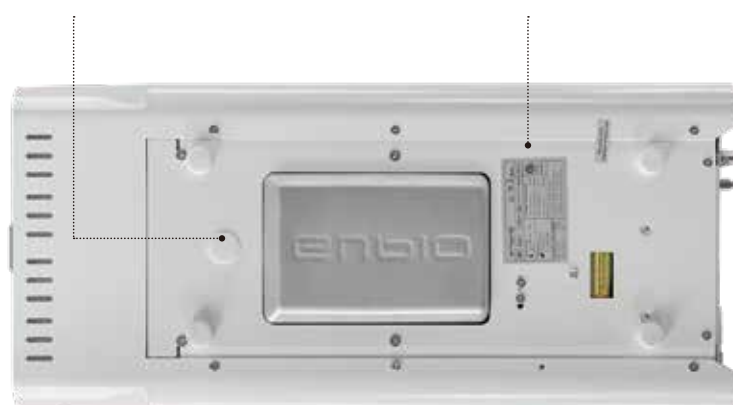
| | |
|----|-------------------|
| 温度 | 5°C ~ 25°C |
| 湿度 | 0 % ~ 90% |
| 気圧 | 900hPa ~ 1100 hPa |

保管環境

| | |
|----|-------------------|
| 温度 | 5°C ~ 60°C |
| 湿度 | 0 % ~ 90% |
| 気圧 | 900hPa ~ 1100 hPa |

テストコネクタ-正規サービス店のみ使用可能です。
ユーザーによる使用が判明した場合、保証は無効となります。

本体底面にある定格プレート



Enbio Technology sp. z o.o.
ul. Działkowców 15
84-230 Rumia
Poland
選任製造販売業者: AJMD株式会社
認証番号306ALBZI00001000

14.EC適合宣言

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title: EU declaration of conformity |  Version: 1.0 |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

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

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

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



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

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

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



Marek Krajczyński – Chairman of the Board