

enbio.



2023.04.12 La dernière version du manuel est disponible sur le site www.enbio.com

Manuel d'utilisation Enbio S / Enbio PRO **FR**

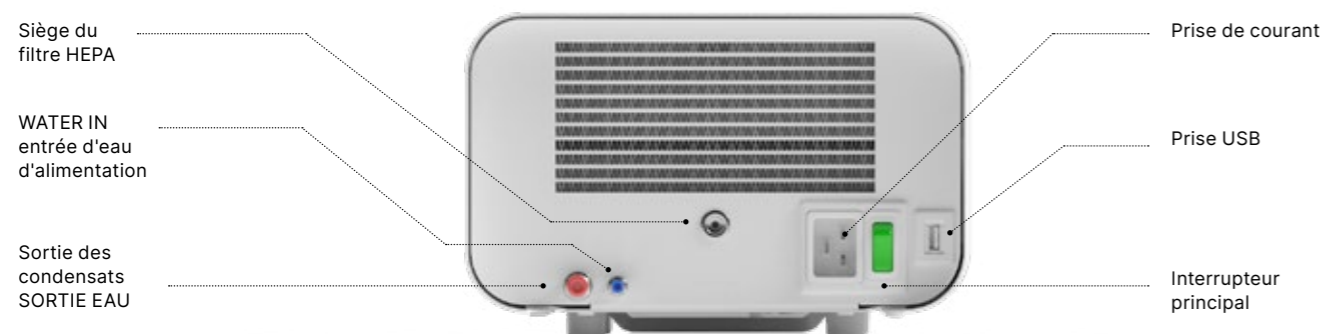
Designed 
in Switzerland

Enbio S

Vue d'ensemble

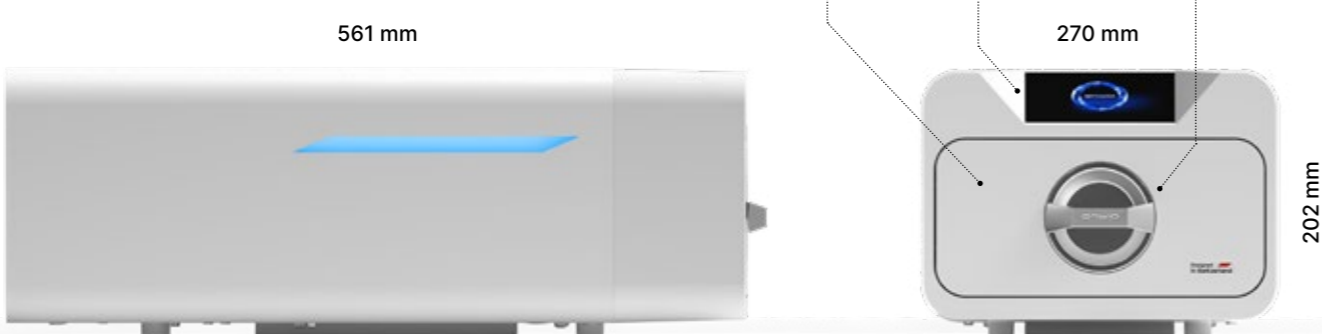


Vue arrière



Enbio PRO

Vue d'ensemble



Vue arrière

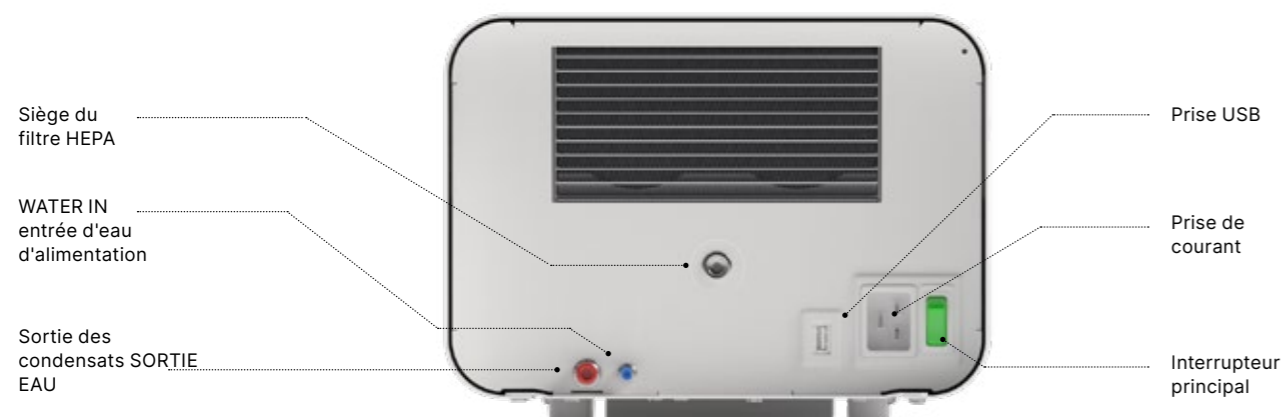


Table des matières

1. Introduction	2
1.1 Objectif et champ d'application	2
1.2 Législation applicable	2
1.3 Description générale de l'appareil	2
1.4 Objectif de l'appareil	3
1.5 Paramètres de stérilisation d'Enbio S	4
1.6 Paramètres de stérilisation d'Enbio PRO	6
1.7 Symboles utilisés sur l'appareil	8
1.8 Précautions, exigences, recommandations	8
1.9 Mauvais usage raisonnablement prévisible	10
2. Étendue de la livraison et du déballage	12
2.1 Déballage de l'appareil	12
2.2 Equipement du stérilisateur	13
3. Installation et préparation au fonctionnement	14
3.1 Installation du filtre HEPA	14 15
3.2 Qualité de l'eau d'alimentation	16
3.3 Raccordement d'eau avec réservoir d'alimentation et d'eaux usées	16 16
3.3.1 Raccordement de l'eau d'alimentation (WATER IN)	18
3.3.2 Raccordement des eaux usées (WATER OUT)	18
3.4. Connexion pour le recyclage de l'eau (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Raccordement de l'eau d'alimentation (WATER IN) avec Enbio Magic Filter	21
3.4.2 Raccordement de l'eau usée (WATER OUT) au Magic Filter d'Enbio	21
3.5. Mise en place de l'appareil	22
3.6. Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique	22
4. Préparation et chargement des instruments	23
4.1 Préparation des paquets	23
4.2 Disposition des emballages sur le plateau du stérilisateur (stérilisation des charges emballées)	24
4.3 Disposition des emballages sur le plateau du stérilisateur (stérilisation de charges sans emballage)	24
5. Utilisation de l'appareil	28
5.1. Première manche	33
5.2 Sélection du programme	34
5.3 Programmes d'essai	34
5.4 Menu Info	36
5.4.1 L'éclairage LED	39
5.4.2 Compteurs	41
5.4.3 Identification de l'utilisateur	43
5.4.4 Plan de test automatique	43
5.5 Redémarrage	44
6. Inspections de service	46
6.1 Durée de conservation du produit	47
7. Maintenance des appareils	48
7.1 Pièces consommables	48
8. Archivage des données	51
9. Logiciel Enbio Data Viewer	54
9.1 Installation du logiciel	54
9.2 Structure du programme et principales fonctionnalités	55
10. Messages d'avertissement et codes d'erreur	59
10.1 Messages d'avertissement	59
10.2 Messages d'information	60
10.3 Codes d'erreur	62
11. Procédure de réclamation	
12. Conditions de garantie	
13. Données techniques	
14. Déclaration de conformité CE	

1. Introduction

1.1 Objectif et champ d'application

L'objectif de ce mode d'emploi est de fournir des informations sur le stérilisateur ENBIO S et ENBIO PRO. En particulier, des informations concernant :

- Utilisation prévue
- Installation et réglages corrects
- Utilisation et fonctionnement corrects
- Un fonctionnement sûr et fiable
- Maintenance et entretien réguliers et appropriés

1.2 Législation applicable

Les stérilisateurs ENBIO S et ENBIO PRO sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences suivantes :

- Norme EN 13060 "Petits stérilisateurs à vapeur" et documents connexes
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2012/19 / UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- La directive 2002/95/CE relative à la limitation des substances dangereuses
- Loi sur les dispositifs médicaux (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Description générale de l'appareil

ENBIO S et ENBIO PRO sont de petits stérilisateurs à vapeur conçus pour stériliser les dispositifs médicaux à la vapeur. Ils disposent d'une chambre chauffée et hermétiquement fermée. La charge stérilisée est placée à l'intérieur de la chambre sur un plateau spécial perforé. Après avoir fermé la chambre, l'utilisateur sélectionne et lance le programme de stérilisation approprié via un écran tactile. La stérilisation proprement dite commence après la phase de pré-vide. Le générateur de vapeur produit de la vapeur et l'introduit dans la chambre. Cette vapeur transfère son énergie à la charge stérilisée. À l'intérieur de la chambre, la température et la pression correctes, en fonction du cycle de stérilisation sélectionné, sont maintenues pendant une période de temps spécifique. Après cette période, la chambre est vidée de sa vapeur et le cycle de séchage commence. Lorsque le processus de stérilisation est terminé, l'appareil affiche un résumé des informations et le résultat du processus à l'utilisateur.

1.4. Utilisation prévue du dispositif

Les Enbio S et Enbio PRO sont des petits stérilisateurs à vapeur de classe B selon la norme EN 13060. Ils sont classés comme dispositifs médicaux de classe IIa conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (règle 16). Selon la classification de la norme EN 13060, les dispositifs médicaux suivants peuvent être stérilisés dans les appareils Enbio S et Enbio PRO, pour lesquels le fabricant a prévu une stérilisation à la vapeur : charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, articles simples encastrés, articles avec un espace étroit, emballages à usage multiple qui peuvent être non emballés ou emballés (en une ou plusieurs couches).

Le procédé 134 FAST est dédié aux instruments et outils dentaires simples, solides et non poreux (p. ex. ciseaux, poignées, pinces, ciseaux, sondes, etc.) exclusivement débarrassés, non textiles, pour une utilisation immédiate.

En outre, l'autoclave Enbio PRO dispose d'un programme 134 PRION dédié à l'une des étapes de la décontamination des articles qui ont ou peuvent avoir été en contact avec des protéines prions malades (par exemple, à l'origine de la maladie de Creutzfeld-Jacob, de l'ESB, etc.) : charges solides, petits articles poreux, petites ondulations poreuses, charges poreuses complètes, articles creux simples, articles à dégagement étroit, emballages multiples qui peuvent être non emballés ou emballés (à une ou plusieurs couches).

Les appareils Enbio S et Enbio PRO peuvent être utilisés dans les cabinets de soins de santé primaires, les cabinets dentaires et les salles d'opération. Ils peuvent également être utilisés dans les studios d'esthétique et de régénération biologique, dans les cabinets vétérinaires, dans les studios de tatouage et de piercing, dans les salons de coiffure.



Les appareils Enbio S et Enbio PRO ne peuvent pas être utilisés pour stériliser des liquides, des déchets biomédicaux ou des produits pharmaceutiques.

Répondant aux exigences des normes EN 13060 et EN 61326-1, les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO sont adaptés pour fonctionner à proximité d'autres dispositifs médicaux électriques.

Les appareils sont destinés à un usage professionnel par du personnel dûment formé.

1.5. Paramètres de stérilisation d'Enbio S

Le tableau ci-dessous, qui présente les caractéristiques des différents programmes de stérilisation de l'appareil Enbio S, doit être lu en détail. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de sélectionner le programme approprié au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge stérilisée. Le non-respect des règles suivantes peut mettre en danger la santé des patients et le fonctionnement de l'appareil.

Enbio S

Nom du programme	Description de la charge	Température de stérilisation	Temps de stérilisation	Temps de séchage	Poids maximal de la charge	Nombre de pré-vacuums	Durée totale du processus (pour une charge de poids spécifié)*	Eau max consommation	Classe de processus de stérilisation
134°C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, objets à fossettes simples, objets à dégagement étroit, emballages multiples pouvant être non emballés ou emballés (couche simple ou multiple)	134°C	4 minutes	3 minutes	500 grammes	3	charge de 100 grammes ≈ 13 minutes	115 ml	B
121°C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, objets à fossettes simples, objets à dégagement étroit, emballages multiples pouvant être non emballés ou emballés (couche simple ou multiple)	121°C	15 minutes	5 minutes	500 grammes	3	charge de 100 grammes ≈ 26 minutes	110 ml	B
134°C FAST **	instruments et appareils dentaires simples, solides et non poreux (par exemple, ciseaux, poignées, pinces, ciseaux à bois, sondes, etc.) uniquement non emballés et non textiles	134°C	3.5 minutes	pas de séchage	500 grammes	1	charge de 100 grammes ≈ 7 minutes	105 ml	S

* La température ambiante peut avoir un effet sur l'augmentation de la durée totale du processus.

* La durée totale du premier processus peut être plus longue en raison de la nécessité de réchauffer la chambre de l'appareil.

** Après la stérilisation à 134°C FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert afin d'évaporer l'eau restante et d'abaisser la température des instruments.

** Après la stérilisation dans le programme FAST à 134°C, les instruments sont destinés à être utilisés immédiatement.

1.6. Paramètres de stérilisation d'Enbio PRO

Le tableau ci-dessous indique les caractéristiques de chaque programme de stérilisation dans Enbio PRO. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de sélectionner un programme adapté au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge stérilisée. Le non-respect des précautions suivantes peut compromettre la santé du patient et le fonctionnement de l'appareil.

v

Enbio PRO

Nom du programme	Description de la charge	Température de stérilisation	Temps de stérilisation	Temps de séchage	Poids maximal de la charge	Nombre de pré-vacuums	Durée totale du processus (pour une charge de poids spécifié)*	Eau max consommation	Classe de processus de stérilisation
134°C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, objets à fossettes simples, objets à dégagement étroit, emballages multiples pouvant être non emballés ou emballés (couche simple ou multiple)	134°C	4 minutes	4 minutes	800 grammes	3	charge de 200 grammes ≈ 18 minutes	190 ml	B
121°C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, objets à fossettes simples, objets à dégagement étroit, emballages multiples pouvant être non emballés ou emballés (couche simple ou multiple)	121°C	15 minutes	5 minutes	800 grammes	3	charge de 200 grammes ≈ 31 minutes	180 ml	B
134 ° C RAPIDE **	instruments et appareils dentaires simples, solides et non poreux (par exemple, ciseaux, poignées, pinces, ciseaux à bois, sondes, etc.) uniquement non emballés et non textiles	134°C	3.5 minutes	pas de séchage	800 grammes	1	charge de 100 grammes ≈ 10 minutes	140 ml	S
134 ° C PRION ***	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges poreuses pleines, objets à fossettes simples, objets à dégagement étroit, emballages multiples pouvant être non emballés ou emballés (couche simple ou multiple)	134°C	18 minutes	5 minutes	800 grammes	3	charge de 800 grammes ≈ 45 minutes	230 ml	B








* La température ambiante peut avoir un effet sur l'augmentation de la durée totale du processus.

* La durée totale du premier processus peut être plus longue en raison de la nécessité de réchauffer la chambre de l'appareil.

** Après la stérilisation à 134°C FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert afin d'évaporer l'eau restante et d'abaisser la température des instruments.

** Après la stérilisation dans le programme FAST à 134°C, les instruments sont destinés à une utilisation immédiate. *** Le programme PRION n'est disponible que dans certaines versions de l'appareil Enbio PRO.

1.7. Symboles utilisés sur l'appareil

	Ce symbole est situé à l'avant de l'appareil, sur le dessus de la façade du tiroir, et recommande une extrême prudence en raison de la température élevée du compartiment et de son environnement immédiat.
	Ce symbole est situé sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie son numéro de série individuel.
	Ce symbole apparaît sur la plaque signalétique de l'unité et identifie l'organisme notifié impliqué dans le processus d'évaluation de la conformité pour le règlement 2017/745.
	Ce symbole est situé sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie l'année de fabrication de l'appareil.
	Ce symbole est situé sur la plaque signalétique de l'équipement et identifie le fabricant de l'équipement.
	Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et oblige l'utilisateur à lire et à suivre les informations contenues dans ce manuel.
	Ce symbole est situé sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie le représentant autorisé.

1.8. Précautions, exigences, recommandations

- L'utilisateur est responsable de l'installation correcte, de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil conformément aux directives de ce document. Si nécessaire, contactez le service après-vente ou le fournisseur de votre appareil.
- Le stérilisateur ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou de vapeurs explosives dans l'air ambiant.
- À la fin de chaque cycle de stérilisation, la charge est chaude. Les instruments ou les emballages doivent être retirés de la chambre à l'aide de gants de protection appropriés ou d'autres équipements pour éviter les brûlures.
- Ne retirez pas la plaque signalétique ou tout autre marquage de l'appareil - sinon la garantie sera annulée.
- Ne démontez pas le boîtier de l'appareil ou d'autres pièces - sinon la garantie sera annulée.
- Suivez les directives locales pour préparer les instruments à la stérilisation.
- Inonder l'appareil d'eau ou d'autres liquides peut provoquer un court-circuit et menacer la sécurité de l'utilisateur.
- Éteignez l'appareil et débranchez l'alimentation électrique avant d'inspecter, d'effectuer la maintenance ou l'entretien.
- L'inspection et l'entretien de l'appareil ne doivent être effectués que par des techniciens de service qualifiés utilisant des pièces de rechange originales.

- Après la stérilisation à 134°C FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert pour faire évaporer l'eau restante et abaisser la température des instruments.
- ** Après la stérilisation dans le programme FAST à 134 ° C, les instruments sont destinés à être utilisés immédiatement.
- Le fonctionnement correct et sûr de l'appareil est basé sur la lecture et le respect de ce document, sur l'installation et l'utilisation de l'appareil conformément aux descriptions qui y sont données et sur le respect de toutes les conditions de sécurité. Toute autre utilisation, non conforme à ce manuel, peut entraîner des accidents dangereux, dont le fabricant ne sera pas tenu responsable.
- L'accès à l'appareil doit être limité aux personnes non autorisées et le personnel d'exploitation doit être formé. Par personnel d'exploitation, on entend les personnes qui, en raison de leur formation, de leur expérience et de leur connaissance des normes, de la documentation et des réglementations locales relatives à la sécurité et aux conditions de travail, sont autorisées à effectuer la stérilisation et sont en mesure de reconnaître les dangers éventuels et de les éviter.
- Ce document doit être fourni avec l'appareil ; il contient des informations détaillées sur le montage et l'installation ainsi que sur la mise en service, l'utilisation, la réparation et l'entretien. Si l'appareil est utilisé comme prévu, ce manuel contient suffisamment d'informations nécessaires au personnel qualifié.
- Ce document doit toujours être conservé à proximité de l'appareil et être facilement accessible.
- Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications qui n'affectent pas la sécurité du fonctionnement et de l'entretien de l'appareil, sans en informer les utilisateurs.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages survenus pendant la période d'attente des services, des inspections et des réparations sous garantie, ni de tout autre dommage à la propriété du client autre que l'appareil, en particulier des erreurs résultant d'une installation incorrecte ou d'un fonctionnement incorrect de l'appareil.
- Le non-respect des instructions de ce document peut mettre en danger la sécurité de l'utilisateur du dispositif et des patients.
- L'utilisateur doit suivre toutes les directives de déballage, d'installation et d'utilisation - sinon la garantie est annulée.
- En particulier, l'utilisateur doit assurer la disponibilité d'une eau de qualité adéquate - sous peine de perdre la garantie.
- Il est inacceptable d'utiliser des liquides, des solutions, des produits chimiques dans le processus de stérilisation - l'appareil ne peut être alimenté qu'avec de l'eau de qualité appropriée (voir : 3.2 Qualité de l'eau d'alimentation). L'utilisation d'une eau de mauvaise qualité ou de solutions autres que de l'eau annule la garantie.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'effectuer l'entretien et les inspections de l'appareil en temps voulu - sous peine de perdre la garantie.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de sélectionner un programme approprié au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge à stériliser.
- Tout incident médical grave lié à un dispositif doit être notifié par l'utilisateur au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient

1.9 Mauvais usage raisonnablement prévisible

Mauvais usage raisonnablement prévisible d'Enbio S et d'Enbio PRO	Risque	Prévention
Stérilisation de produits non destinés à être stérilisés à la vapeur (chaleur humide). Stérilisation des liquides, des déchets biomédicaux et des produits pharmaceutiques	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	vérifier 1.3 Description générale de l'appareil et 1.4 Objectif de l'appareil
Sélection incorrecte du processus de stérilisation pour la charge stérilisée	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	vérification 1.4 Objectif de l'appareil
Emballage incorrect de la charge stérilisée	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	vérifier 4. Préparation et chargement des instruments
Utilisation d'eau avec des paramètres incompatibles avec les directives du manuel de l'utilisateur. Utilisation de liquides, solutions, produits chimiques autres que l'eau dans le processus de stérilisation, avec des paramètres incompatibles avec les directives du manuel de l'utilisateur	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	vérifier 3.2. Qualité de l'eau d'alimentation
L'utilisation d'une charge dont le poids dépasse le poids maximal autorisé de la charge stérilisée	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	vérifier 1.5. Paramètres de stérilisation Enbio S et 1.6. Paramètres de stérilisation Enbio PRO
Installation incorrecte de l'appareil	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil, danger pour la vie ou la santé de l'opérateur	vérifier 3. Installation et préparation au fonctionnement et 13. Données techniques
Préparation incorrecte des outils pour la stérilisation	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	vérifier 4. Préparation et chargement des instruments

Mauvais entretien de l'appareil	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	vérifier 6. Inspections de service et 7. Entretien des appareils
Ne pas utiliser la mémoire USB lorsque l'appareil est en marche	brak archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	contrôle 8. Archivage des données
Ignorance du contenu des messages d'avertissement et des codes d'erreur	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	vérifier 10. Messages d'avertissement et codes d'erreur

2. Contenu de la livraison et déballage de l'appareil

2.1. Déballage de l'appareil



Si le stérilisateur a été transporté ou stocké à une température et une humidité différentes de celles du lieu d'installation, attendre au moins 60 minutes après la livraison. Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud, il peut contenir de l'humidité qui, en affectant négativement les composants électriques de l'appareil, peut l'endommager lors de sa mise en marche.



Déballez soigneusement l'appareil de son emballage.



Il convient de vérifier que l'emballage et son contenu ne présentent pas de dommages extérieurs. En cas de dommages, contactez immédiatement le vendeur ou la société de transport pour rédiger un rapport de dommages. N'utilisez pas l'appareil.



Il est recommandé de laisser le carton pour un éventuel transport de l'autoclave.

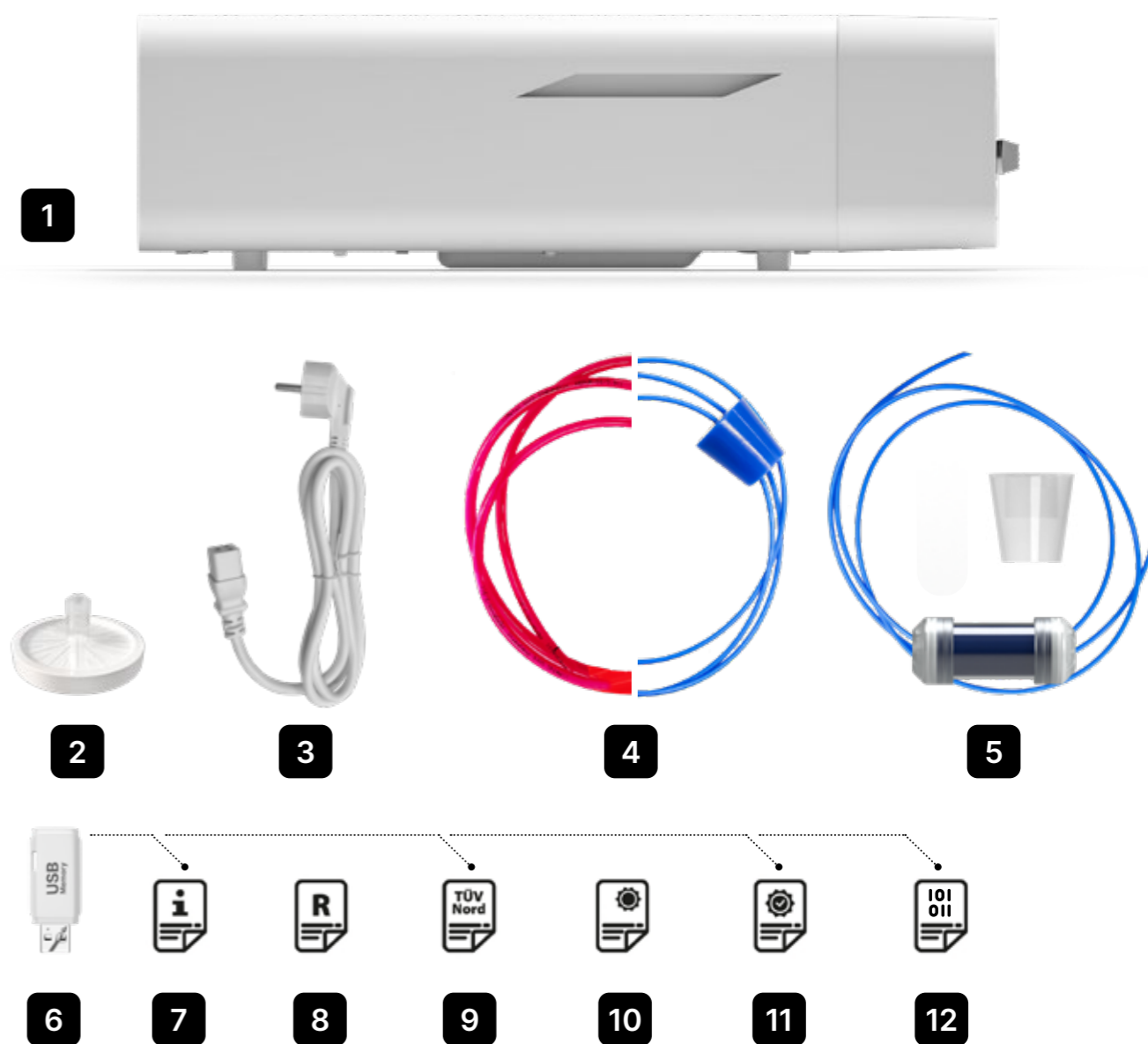


Les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être placés, jetés ou stockés avec d'autres déchets. Les équipements usagés doivent être remis à un point de collecte local pour les équipements électriques usagés, qui est enregistré auprès du bureau de protection de l'environnement concerné et effectue la collecte sélective des déchets.

2.2. Equipement du stérilisateur

Avant de commencer l'installation, il est recommandé de vérifier le contenu de l'emballage. Les éléments suivants doivent être inclus dans l'emballage :

1. Stérilisateur Enbio S / Enbio PRO
 2. Filtre HEPA (à l'intérieur de la chambre de l'appareil).
 3. Cordon d'alimentation.
 4. Tuyaux de raccordement de l'eau et des condensats (bleu et rouge) avec bouchons en plastique.
 5. Filtre à eau Magic Filter d'Enbio
 6. Clé USB.
 7. Manuel de l'utilisateur
 8. Rapport de validation du dispositif
 9. Certificat TÜV *
 10. Autocollant de stérilisation Enbio Medical
 11. Garantie*
 12. Logiciel Enbio Data Viewer *
- * - version électronique sur pendrive



3. Installation et préparation au fonctionnement

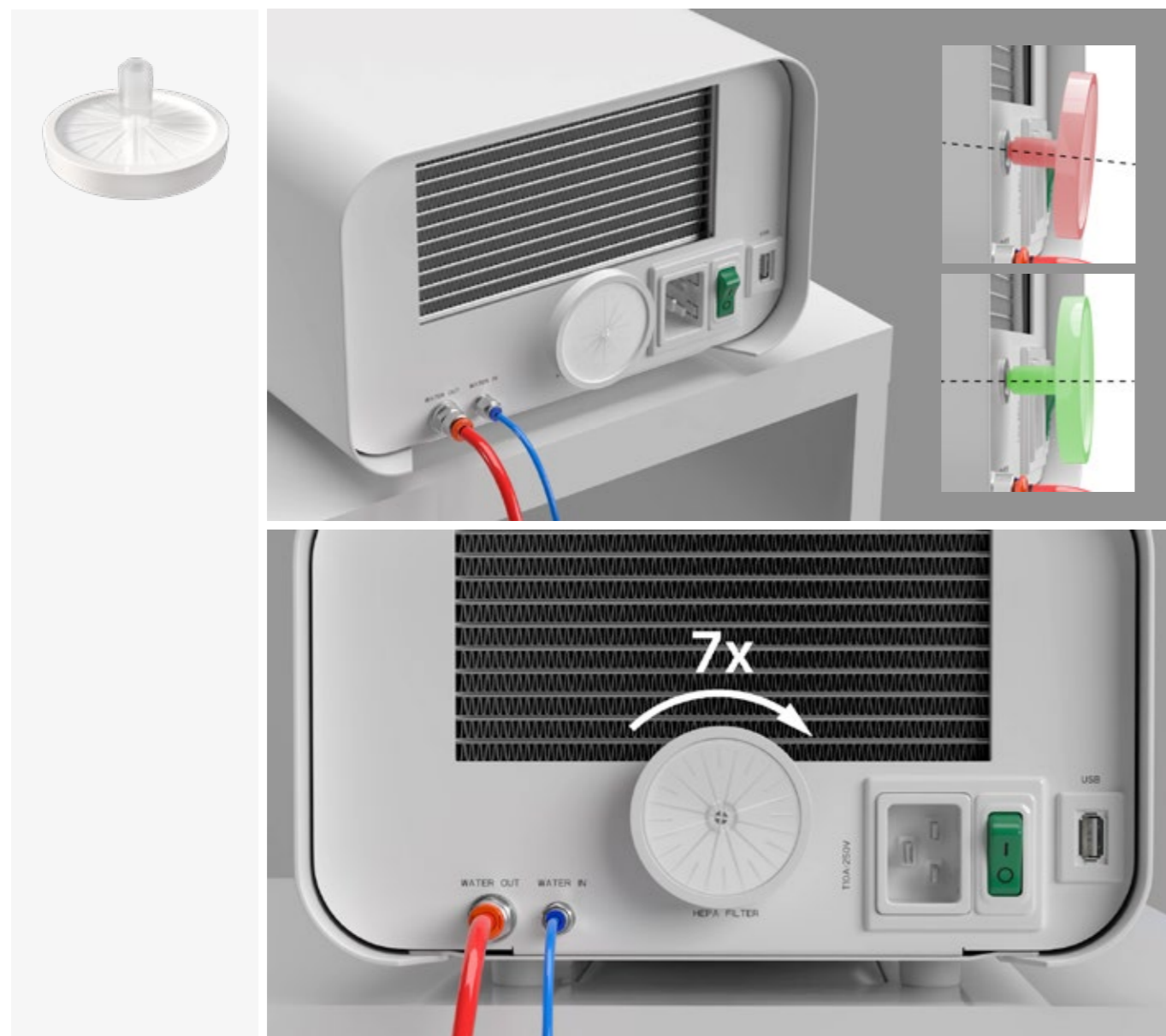


Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'ENBIO S ou l'ENBIO PRO. Pendant le fonctionnement, respectez les directives de ce mode d'emploi ainsi que les règles locales de santé et de sécurité applicables. Les appareils ENBIO S et ENBIO PRO sont conçus pour être assemblés par l'utilisateur lui-même et ne nécessitent pas d'installation spécialisée sur site. L'utilisateur est responsable de l'installation correcte de l'unité sur le site, conformément à ces instructions.

3.1. Installation du filtre HEPA.



Pour protéger le composant pendant le transport, un filtre HEPA n'est pas installé dans l'appareil. Il a été placé à l'intérieur de la chambre, sur un plateau. Sortez-le de la chambre, sortez-le du sac et, par vous-même, vissez-le avec précaution dans la fente prévue à cet effet (voir fig.). Le filtre doit être vissé à la main (environ 7 tours) jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie - un vissage supplémentaire endommagerait le filtre et immobiliserait le stérilisateur.



3.2. Qualité de l'eau d'alimentation

Il est inacceptable d'utiliser des liquides, solutions, produits chimiques, additifs à l'eau d'alimentation - l'appareil ne peut être alimenté qu'avec de l'eau déminéralisée ou distillée de qualité appropriée. Aucun produit chimique ou additif ne doit être ajouté à l'eau de stérilisation, même s'il est spécifiquement destiné à être utilisé dans les générateurs de vapeur, la production de vapeur ou à être utilisé comme additif dans la stérilisation, la désinfection, le nettoyage ou la protection contre la corrosion.

L'utilisation d'une eau de mauvaise qualité ou de solutions autres que l'eau réduit l'efficacité de la stérilisation et entraîne des dommages au dispositif et la perte de la garantie.

La teneur totale en minéraux de l'eau de stérilisation doit être inférieure à 10 ppm ou, dans le cas de la mesure de la conductivité, elle doit être inférieure à 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - l'eau du robinet ne peut donc pas être utilisée comme eau d'alimentation de l'appareil.

Le tableau ci-dessous indique les paramètres de dureté et de conductivité de l'eau recommandés pour les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO.

Paramètres admissibles de l'eau utilisée pour la stérilisation

- dureté <0,02 mmol / l
- conductivité (à 20 ° C) <15 $\mu\text{S} / \text{cm}$
- pH - de 5 à 7,5
- additifs chimiques - aucun



L'utilisation d'eau dont la teneur en impuretés est supérieure aux niveaux ci-dessus endommagera l'appareil et annulera la garantie.



L'eau du réservoir d'alimentation doit être remplacée au moins tous les trois mois (en raison de l'augmentation de la conductivité due à un contact prolongé avec l'air). Si le réservoir est sale, remplacez-le également par un nouveau. Le réservoir doit être fermé à l'aide du bouchon fourni afin que la composition chimique de l'eau ne se détériore pas au contact de l'air.



La garantie accordée par le fabricant est annulée si l'autoclave a été utilisé avec de l'eau d'une qualité non conforme à la norme recommandée



Si l'autoclave fonctionne dans un système de recyclage de l'eau utilisant le Magic Filter d'Enbio, le filtre doit être remplacé par un nouveau tous les 6 mois ou moins lorsque la résine s'est complètement décolorée pour prendre une couleur ambrée. Tant que la couleur bleue est visible, la résine a encore des propriétés de purification de l'eau, c'est-à-dire une dureté de l'eau <0,02 mmol / l et une conductivité <15 $\mu\text{S} / \text{cm}$. Afin de garantir les paramètres corrects de l'eau alimentant l'appareil, il est recommandé de contrôler le réservoir d'eau au moins une fois par trimestre. En cas de contamination, le réservoir doit être vidé, nettoyé et rempli de nouvelle eau déminéralisée. Le non-respect de ces obligations peut perturber le processus de stérilisation et annule la garantie du stérilisateur.

3.3. Raccordement d'eau avec réservoir d'alimentation et d'eaux usées

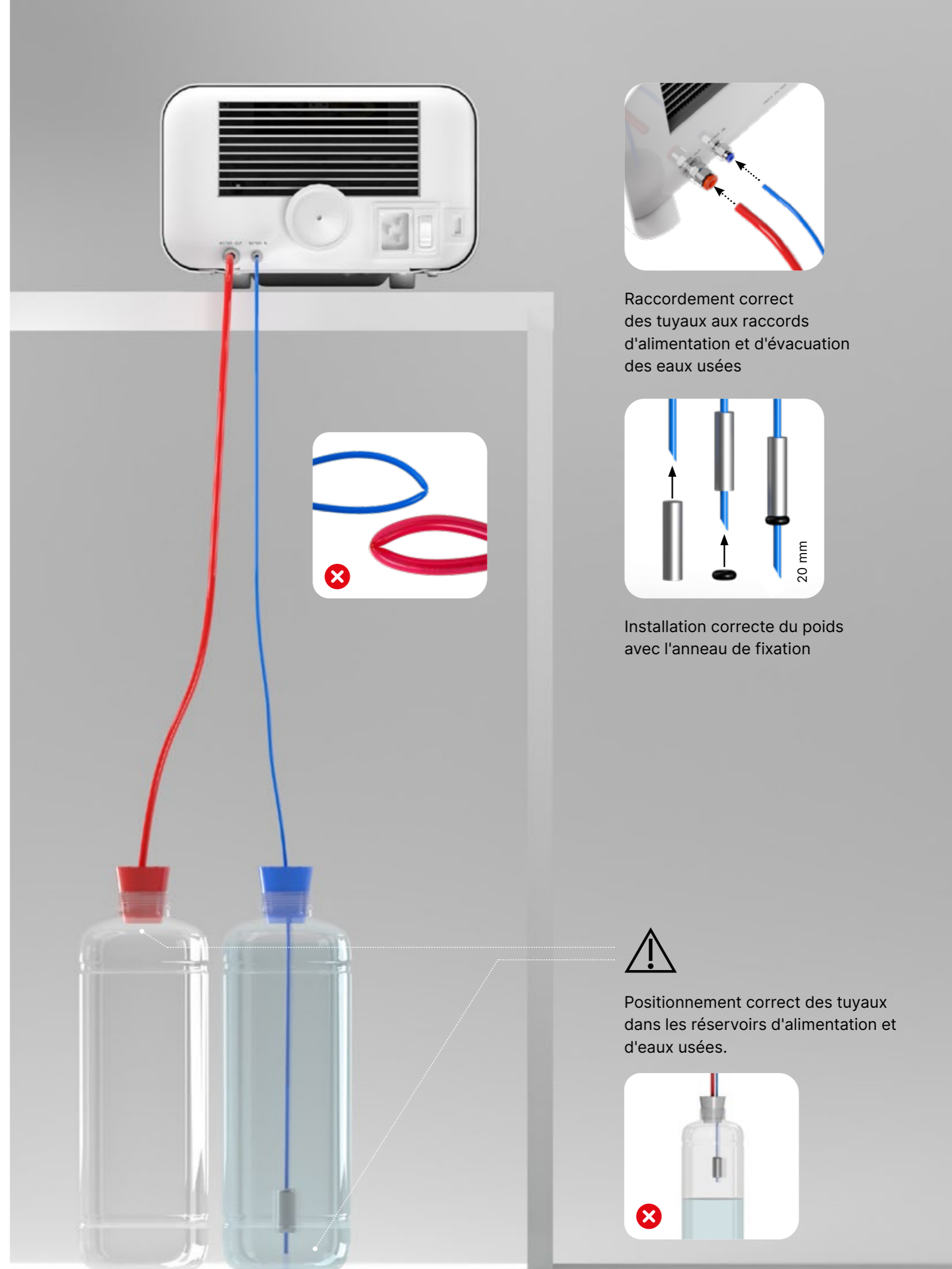
Pour raccorder l'autoclave Enbio, il faut 2 réservoirs d'eau (alimentation et déchets) de capacité identique, ou un réservoir d'eau d'alimentation et un accès au système d'évacuation des eaux usées.

3.3.1 Raccordement de l'eau d'alimentation (WATER IN)

- Connectez le tuyau de raccordement bleu au raccord d'eau d'alimentation bleu, qui est marqué sur le panneau arrière de l'appareil WATER IN. Le tuyau doit être inséré dans le connecteur, jusqu'à la profondeur de la ligne noire (placée sur le tuyau).
- L'autre extrémité du tube bleu doit être immergée dans le réservoir d'eau d'alimentation. L'appareil est équipé d'une pompe d'aspiration d'eau, il n'est donc pas nécessaire de placer le réservoir d'eau au-dessus ou au même niveau que l'appareil.
- Pour sécuriser et immobiliser le tuyau d'alimentation en eau de la machine, utilisez le bouchon fourni avec le tuyau et insérez le bouchon dans l'ouverture du réservoir d'eau. Un tuyau non fixé peut sauter hors de l'eau et provoquer des erreurs de stérilisation.
- Pour éviter que le tuyau ne s'enroule dans le réservoir d'eau, installez le poids fourni avec un anneau en caoutchouc à 2 cm de l'extrémité du tuyau (fig.)
- La charge minimale d'eau dans le réservoir est de 300 ml.
- N'oubliez pas et vérifiez que le tube bleu est toujours immergé dans l'eau.
- Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence des opérations

3.3.2 Raccordement des eaux usées (WATER OUT)

- Connecter le tuyau rouge des eaux usées au connecteur orange des eaux usées qui est marqué sur le panneau arrière du dispositif WATER OUT. Le tuyau doit être inséré dans le connecteur, jusqu'à la profondeur de la ligne noire (placée sur le tuyau).
- Les eaux usées doivent être déversées directement dans le réseau d'eau et d'égouts ou dans un réservoir spécial pour eaux usées. Si un réservoir est utilisé, l'autre extrémité du tube rouge doit être placée dans le réservoir d'eaux usées. Pour sécuriser et immobiliser le tuyau d'évacuation de l'eau de la machine, utilisez le bouchon fourni avec le tuyau et insérez le bouchon dans l'ouverture du réservoir des eaux usées. Le tuyau non fixé peut sauter hors du réservoir et inonder la pièce.
- Veillez à ce que le tube rouge ne soit jamais immergé dans l'eau, sinon l'eau ne s'écoulera pas correctement, ce qui entraînera des erreurs de stérilisation.
- Le réservoir d'eaux usées ou la sortie de drainage doit toujours être situé sous l'appareil.
- Lorsque vous utilisez des réservoirs d'eaux usées, nous vous recommandons d'utiliser des réservoirs de la même capacité que le réservoir d'eau d'alimentation. Leur remplacement simultané permettra d'éviter tout risque de débordement des eaux usées.
- Le niveau d'eau dans le réservoir doit être contrôlé régulièrement, en fonction de la fréquence des processus.



3.4. Connexion avec le recyclage de l'eau (Enbio Magic Filter)

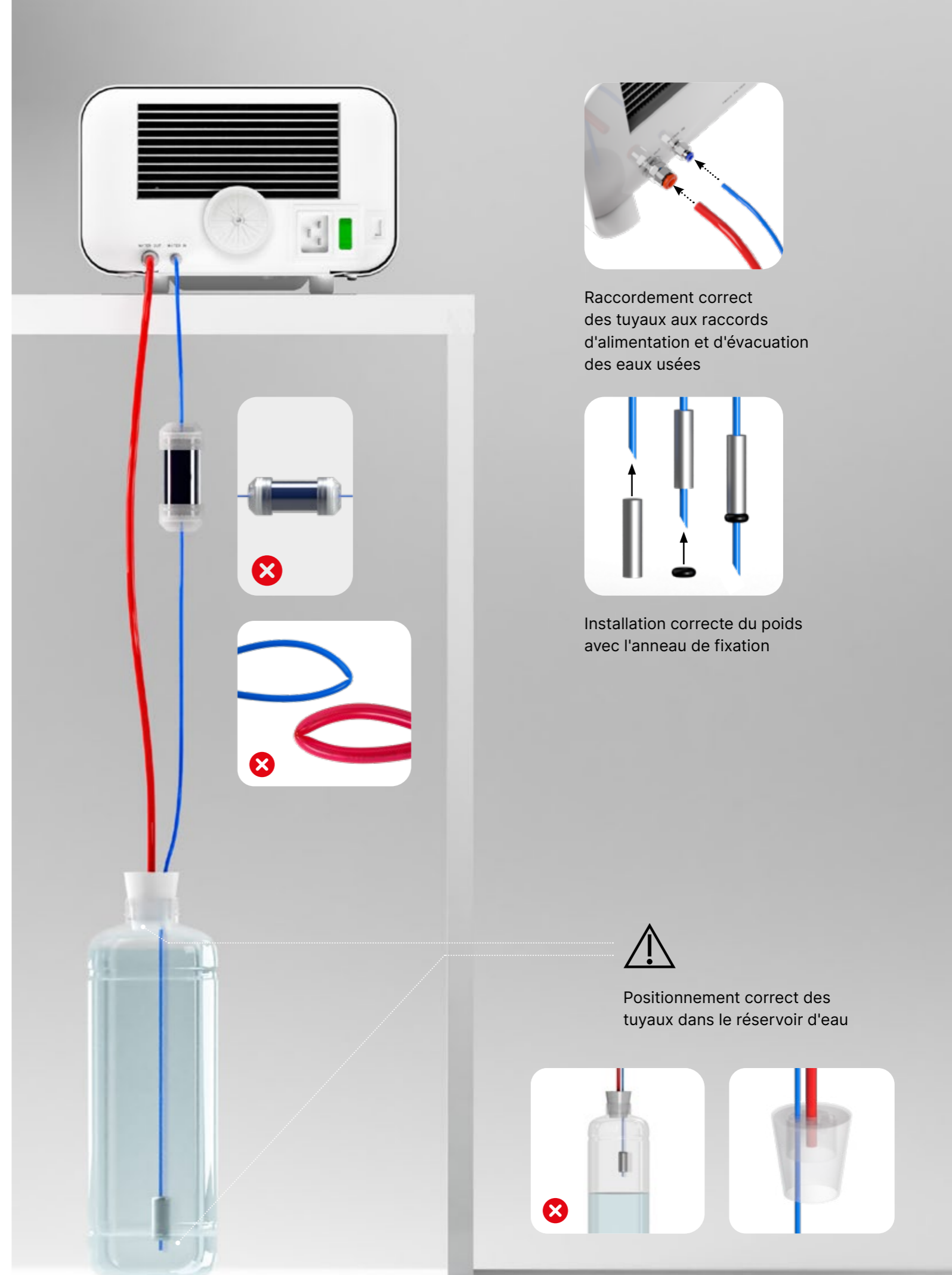
Enbio Magic Filter est un filtre destiné à recycler l'eau utilisée dans le stérilisateur. La résine échangeuse d'ions contenue dans Enbio Magic Filter vous permet de purifier les eaux usées jusqu'au niveau de l'eau déionisée conformément aux exigences de la norme EN 13060 - c'est-à-dire une eau recommandée et approuvée pour être utilisée avec les autoclaves Enbio. Vous n'avez besoin que d'un seul réservoir d'eau pour utiliser l'autoclave Enbio avec filtre.

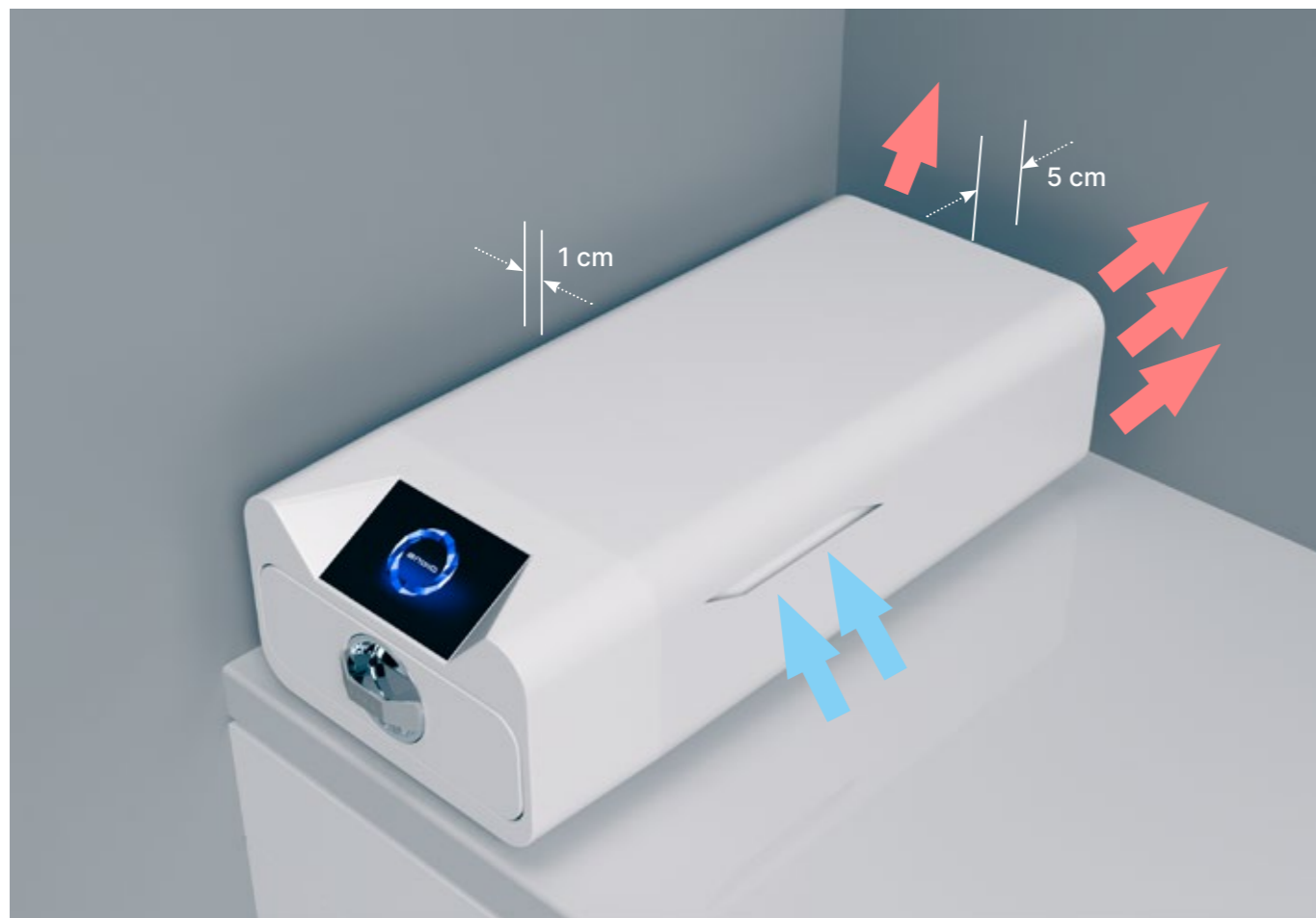
3.4.1 Raccordement de l'eau d'alimentation (WATER IN) avec Enbio Magic Filter

- Connectez la partie la plus courte du tuyau de connexion bleu d'Enbio Magic Filter au raccord d'alimentation en eau bleu, qui est marqué sur le panneau arrière du dispositif WATER IN. Le tuyau doit être inséré dans le connecteur, jusqu'à la profondeur de la ligne noire (placée sur le tuyau).
- Immergez la partie la plus longue du tuyau bleu Enbio Magic Filter dans le réservoir d'eau d'alimentation. L'appareil est équipé d'une pompe d'alimentation en eau, il n'est donc pas nécessaire de placer le réservoir d'eau au-dessus ou au même niveau que l'appareil
- Pour assurer un bon fonctionnement, le Magic Filter d'Enbio doit toujours être placé en position verticale
- Pour éviter que le tuyau ne s'enroule dans le réservoir d'eau, installez le poids fourni avec un anneau en caoutchouc à 2 cm de l'extrémité du tuyau (fig.)
- Pour sécuriser et immobiliser le tuyau d'alimentation en eau de la machine, utilisez le bouchon fourni avec le Magic Filter Enbio et insérez le bouchon dans l'ouverture du réservoir d'eau. Un tuyau non fixé peut sauter hors de l'eau et provoquer des erreurs de stérilisation.
- La charge minimale d'eau dans le réservoir est de 300 ml.
- N'oubliez pas et vérifiez que le tube bleu est toujours immergé dans l'eau.
- Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence des opérations

3.4.2 Raccordement des eaux usées (WATER OUT) avec Enbio Magic Filter

- Connecter le tuyau rouge des eaux usées au connecteur orange des eaux usées qui est marqué sur le panneau arrière du dispositif WATER OUT. Le tuyau doit être inséré dans le connecteur, jusqu'à la profondeur de la ligne noire (placée sur le tuyau).
- Les eaux usées doivent être évacuées dans un réservoir d'eau. Pour sécuriser et immobiliser le tuyau de vidange de l'eau de l'appareil, utilisez le bouchon fourni avec Enbio Magic Filter et insérez le bouchon dans l'ouverture du réservoir d'eau. Le tuyau non fixé peut sauter hors du réservoir et inonder la pièce.
- Veillez à ce que le tube rouge ne soit jamais immergé dans l'eau, sinon l'eau ne s'écoulera pas correctement, ce qui entraînera des erreurs de stérilisation.
- Le réservoir d'eau doit toujours être situé sous l'appareil.





3.5. Configuration de l'appareil

- L'appareil doit être placé sur une surface plane et horizontale. N'utilisez pas l'appareil s'il est incliné.
- Seule de l'eau déminéralisée ou distillée doit être utilisée dans les appareils. L'utilisation d'une eau mal spécifiée (voir "3.2. Qualité de l'eau d'alimentation") réduit l'efficacité de la stérilisation et entraîne la perte de la garantie en raison de l'endommagement de l'appareil.
- Laissez un espace de 5 cm à l'arrière de l'appareil et d'au moins 1 cm sur les côtés de l'appareil par rapport aux murs ou autres éléments pour une bonne ventilation et un accès à l'air frais.
- L'unité doit être située de manière à permettre un accès facile à l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière de l'unité.
- Ne pas placer l'appareil à proximité d'un évier avec de l'eau ou d'autres endroits où l'appareil pourrait être inondé - danger de court-circuit.
- L'appareil doit être installé dans une pièce bien ventilée, loin des sources de chaleur et des pièces où peuvent se produire des mélanges de gaz ou de liquides ou d'autres facteurs dangereux.

Les conditions suivantes doivent être assurées pour un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil

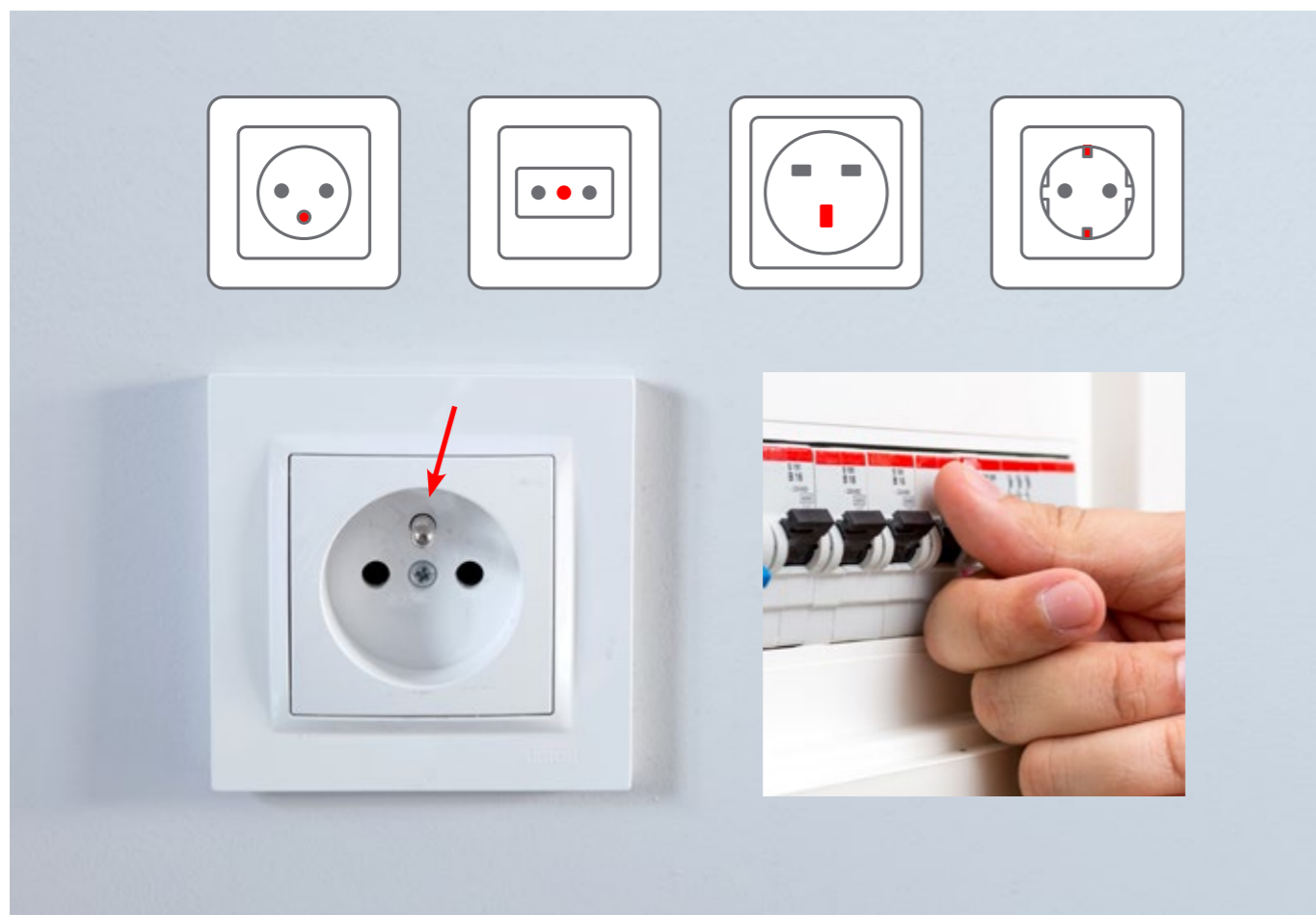
- température ambiante de +5°C à +25°C,
- humidité relative de 0 à 90%,
- température de stockage de +5°C à + 60°C,
- 0 à 90% d'humidité relative.

3.6. Connexion de l'appareil à l'alimentation électrique

Ne branchez l'appareil qu'à des sources d'alimentation mises à la terre et équipées d'une protection contre les courants résiduels, et ayant la même tension nominale que l'appareil (voir "12. Caractéristiques techniques").

Il est inacceptable d'utiliser des rallonges pour connecter l'appareil à la source d'alimentation.

Le branchement de l'appareil à une source d'alimentation incorrecte peut l'endommager et annuler la garantie.



4. Préparation et chargement des instruments

Les appareils sont adaptés à la stérilisation des charges pour lesquelles la stérilisation à la vapeur est stipulée. Les instruments ne peuvent être stérilisés que s'ils sont propres et secs. Ils doivent donc être lavés et désinfectés avant d'être chargés sur le plateau, conformément aux réglementations en vigueur. Les résidus de produits chimiques utilisés ou d'autres particules solides peuvent rendre le processus de stérilisation impossible, voire endommager l'appareil. En outre, la stérilisation d'instruments qui n'ont pas été préalablement nettoyés et désinfectés présente un risque biologique et peut entraîner des dommages (tant pour les instruments que pour le stérilisateur). Pour les instruments qui doivent être lubrifiés, utilisez des lubrifiants de stérilisation à la vapeur. L'excès de lubrifiant doit également toujours être éliminé

- Le programme FAST à 134 °C est destiné uniquement à la stérilisation des instruments non emballés (voir "1.5 Paramètres de stérilisation Enbio S" et/ou "1.6 Paramètres de stérilisation Enbio PRO").
- Après la stérilisation à 134°C FAST, les instruments sont humides - il est recommandé de laisser le tiroir ouvert pendant quelques minutes pour faire évaporer l'excès d'humidité.
- Après stérilisation des charges non emballées, elles sont destinées à une utilisation immédiate.

4.1. Préparation des colis

Il est recommandé d'utiliser des emballages de stérilisation qui répondent aux exigences des normes EN ISO 11607-1 : 2020 et EN 868-2 : 2017. Un emballage approprié doit :

- assurer une bonne pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur de l'emballage,
- offrir une résistance aux dommages pendant le processus de stérilisation,
- assurent une fermeture étanche et durable du contenu et un retrait sûr pour l'utilisation,
- constituent une barrière contre les micro-organismes et les substances et contaminants indésirables,
- Utiliser des manchons de stérilisation jetables (destinés à la stérilisation à la vapeur) selon les recommandations de leur fabricant
- les manchons ne doivent être remplis qu'aux trois quarts environ afin de permettre une bonne fermeture et de minimiser le risque d'endommager l'emballage
- une distance d'au moins 30 mm doit être maintenue entre les scellés et la charge stérilisée. 30 mm
- les bords tranchants de la charge doivent être protégés pour éviter d'endommager l'emballage
- le matériau d'emballage ne doit pas être placé de manière trop lâche ou être fortement étiré afin de ne pas affecter les variations de pression pendant la stérilisation
- une étiquette comportant des informations sur le contenu de l'emballage, le code de l'emballer, la date de stérilisation et la date limite d'utilisation ainsi que les paramètres du processus de stérilisation doit être placée sur l'emballage



Exemple d'un chargement emballé.



Exemple d'un chargement non emballé.

4.2. Disposer les paquets sur le plateau du stérilisateur (stérilisation des charges emballées)

- les paquets sur le plateau doivent être placés de manière à ce que le côté papier touche le côté papier, car la pénétration de l'agent stérilisant et l'échange d'air ne peuvent se faire qu'à travers le papier
- les emballages doivent être placés sur le plateau de manière à éliminer le contact de l'emballage avec le joint de la porte et le chanfrein de la chambre de stérilisation - le non-respect de cette règle peut entraîner le descellement de la chambre et une mauvaise exécution du cycle de stérilisation
- les bords des paquets ne doivent pas dépasser le plateau du stérilisateur, car cela provoquerait une fuite de la chambre et l'échec du cycle de stérilisation
- si la chambre du stérilisateur est très chargée, les premiers paquets doivent être orientés côté film vers le fond du plateau (cela permet un séchage plus rapide et plus efficace des paquets).

4.3. Disposer les outils sur le plateau du stérilisateur (stérilisation de charges sans emballage)

- dans le cas d'une stérilisation sans emballage - les instruments doivent être placés de manière à ce qu'ils n'aient pas de contact direct entre eux, qu'aucun élément ne tombe dans les ouvertures du plateau, qu'ils ne reposent pas contre le bord du plateau et ne dépassent pas son contour
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut causer des dommages permanents et irréversibles à la phase de la chambre de stérilisation, ce qui entraînera le manque d'étanchéité du stérilisateur et la perte de la garantie



Ne pas dépasser le poids maximal de la charge : 500 g pour les dispositifs Enbio S et 800 g pour les dispositifs Enbio PRO. Afin de vérifier l'exactitude de la stérilisation effectuée, il est recommandé de placer un indicateur chimique de stérilisation dans la chambre pour chaque processus, qui se décolore lors d'une stérilisation correctement effectuée.

5. Utilisation de l'appareil

5.1. Première manche

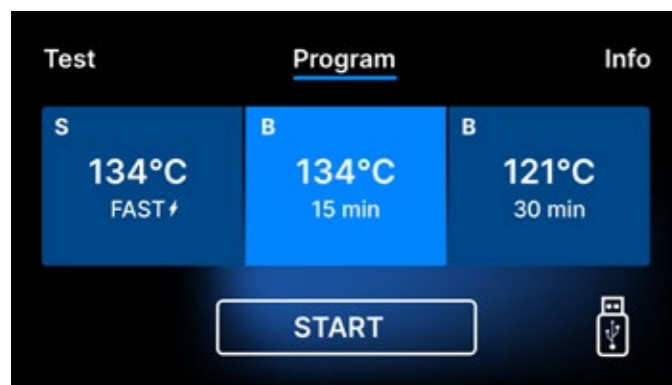
Mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière de l'appareil. Assurez-vous que les tuyaux d'alimentation et d'eaux usées sont correctement raccordés, qu'il y a de l'eau dans le réservoir d'alimentation et que le réservoir d'eaux usées est vide. Placez la charge sur le plateau, faites glisser le tiroir et verrouillez-le, c'est-à-dire tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Le stérilisateur fournit des informations sonores sur les changements et la fin du processus.



5.2 Sélection du programme

En fonction du type de charge à stériliser, l'utilisateur doit sélectionner le programme approprié - conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur (voir sections : " 1.4 Utilisation prévue de l'appareil ", " 1.5 Paramètres de stérilisation Enbio S " et " 1.6 Paramètres de stérilisation Enbio PRO ") et aux recommandations du fabricant de la charge.

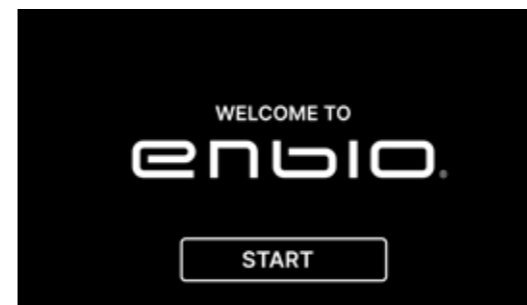
- L'exécution des processus de stérilisation pour lesquels le fabricant recommande la stérilisation à la vapeur dans l'appareil ENBIO S / ENBIO PRO n'affecte pas la biocompatibilité des matériaux.
- Tous les composants du dispositif qui entrent en contact direct avec la charge stérilisée ne provoquent pas de toxicité, de sensibilisation ou d'irritation.



Écran de sélection du processus **Enbio S**



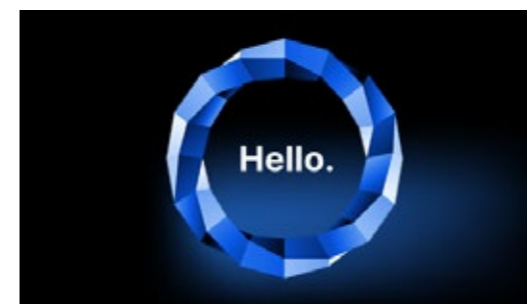
Écran de sélection du processus **Enbio PRO**



Après avoir allumé l'appareil, l'écran de démarrage apparaît à l'écran. Pour passer à l'écran suivant, appuyez une fois sur l'écran avec votre doigt (n'importe où).

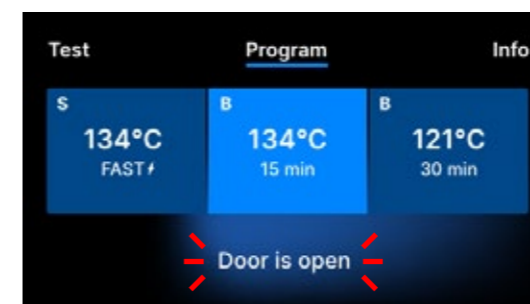
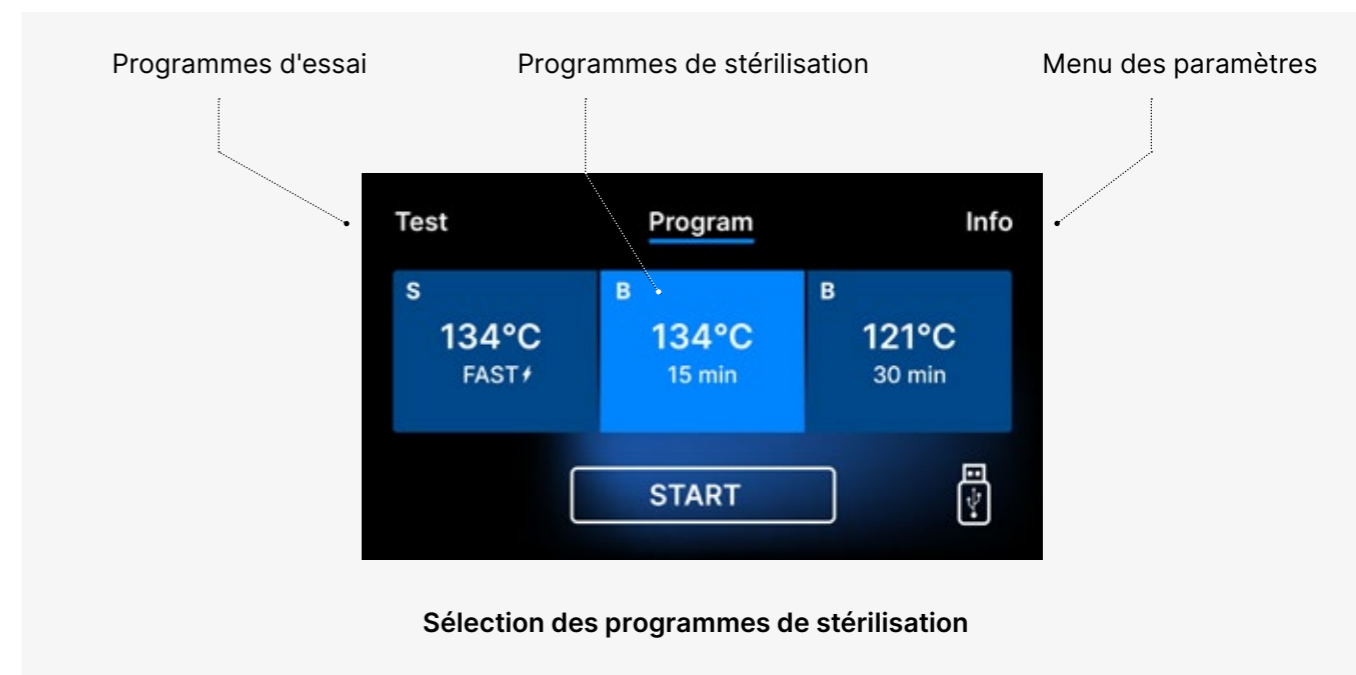


Cet écran n'apparaît que lors de la première exécution, avant que le premier processus ne soit effectué.

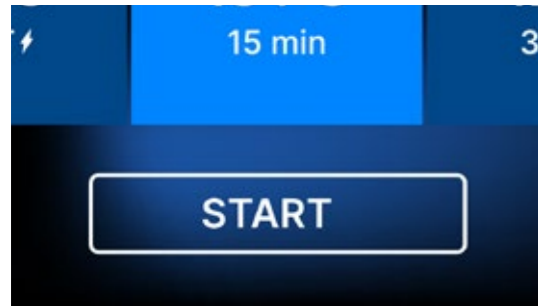


Chaque fois que l'appareil est remis sous tension, l'écran de bienvenue apparaît à l'écran. Pour passer à l'écran suivant, appuyez une fois sur l'écran avec votre doigt (n'importe où).

Sur l'écran suivant, on peut passer à la stérilisation, tester l'appareil ou ouvrir le menu d'information. Les programmes de stérilisation suivants peuvent être sélectionnés à partir du menu principal : 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST et 134 ° C PRION (Enbio PRO uniquement).



Lorsque la chambre est ouverte, le symbole PORTE OUVERTE clignote.

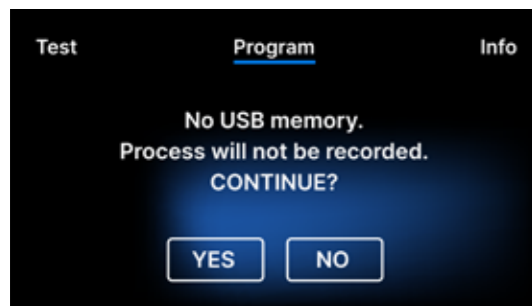


Lorsque la chambre est fermée en tournant le bouton de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre, le symbole START apparaît sur l'écran, ce qui informe que la chambre est correctement fermée.

Maintenant, nous pouvons sélectionner le programme en appuyant sur le symbole approprié de la température dans laquelle nous voulons stériliser 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C FAST ou 134 ° C PRION, qui mettra en évidence le programme sélectionné. Le programme sélectionné est lancé en appuyant sur le symbole START.



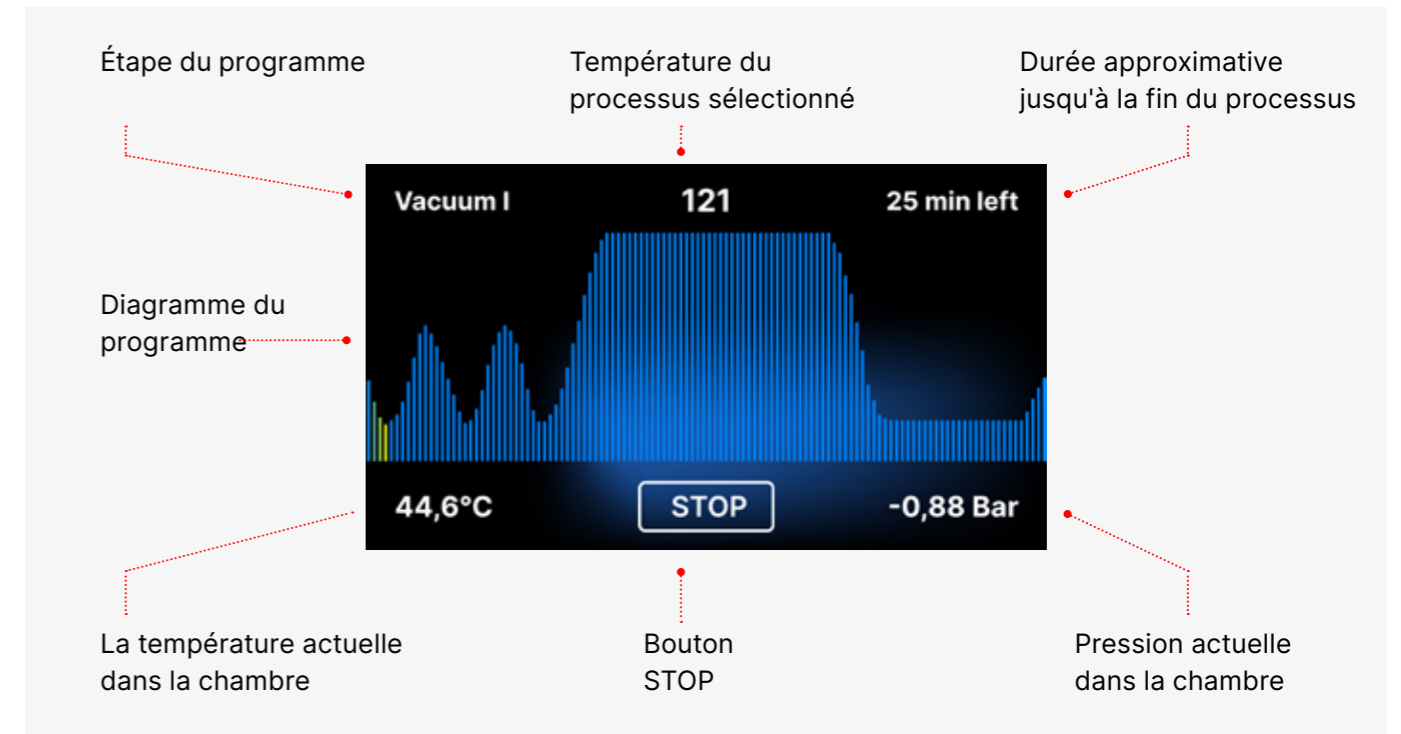
Si la clé USB n'est pas insérée dans l'appareil, le symbole du disque USB ne s'affiche pas dans le coin inférieur droit de l'écran.



Un message s'affiche indiquant que la mémoire USB est manquante. Les données du programme ne seront pas sauvegardées. Nous pouvons continuer à travailler sans sauvegarder les données sur la clé USB en appuyant sur la case OUI, ou abandonner le travail en sélectionnant la case NON pour placer la clé dans le port et recommencer les étapes du programme depuis le début.

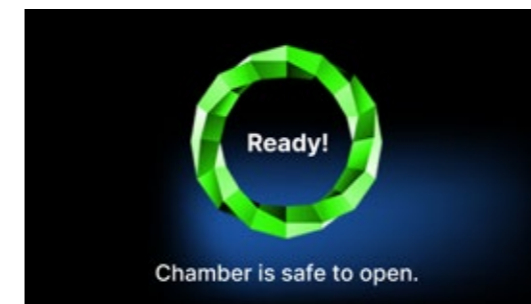
Il est recommandé d'utiliser une clé USB avec chacun des processus. Les données qui y sont stockées vous permettront d'imprimer les rapports des processus sélectionnés.

Si le travail se poursuit ou si le champ START a été sélectionné, un diagramme de pression symbolique de l'ensemble du processus s'affiche à l'écran avec la progression du programme en cours mise en évidence sur un fond et des informations sur les prochaines étapes du processus dans le coin supérieur gauche de l'écran. Pendant l'exécution du programme, l'écran affiche la température du programme de stérilisation sélectionné ou la température actuelle dans la chambre de traitement dans le coin inférieur gauche, la pression actuelle dans la chambre dans le coin inférieur droit, et le temps restant jusqu'à la fin du processus dans le coin supérieur droit de l'écran. Il s'agit d'une durée estimée, qui peut être augmentée en fonction du poids et du type de la charge.



Pendant le déroulement du programme, à la place du champ START, le champ STOP est affiché, ce qui permet à l'utilisateur d'arrêter le processus à tout moment. Dans le coin supérieur gauche de l'écran, les noms des différentes étapes du programme sont affichés de manière consécutive, par ex.

verrouillage de la chambre, chauffage de la chambre de travail



Si le processus a réussi, l'écran affiche alternativement des écrans d'information sur la fin du processus et la stérilité de la charge et sur la possibilité d'ouvrir la chambre de l'appareil. En appuyant sur le champ FINISH, on passe à l'écran de bienvenue.



AVERTISSEMENT ! Après le processus, la chambre, le plateau et la charge sont chauds. Soyez particulièrement prudent et utilisez des gants de protection pour retirer la charge ou attendez qu'elle refroidisse. Dans le programme 134C FAST, les instruments sont chauds et humides après la stérilisation.

5.3 Programmes d'essai

Les appareils sont équipés de programmes de test spéciaux permettant de vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur.

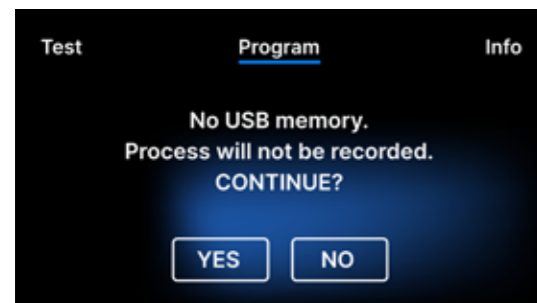
Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Test de vide
Température du processus	134°C	–
Nombre de pré-vacuums	3	1
Temps de stérilisation	3.5 min	–
Temps de séchage	3 min	–
Durée totale du processus	15 min	16 min



En appuyant sur le champ Test, vous accédez au menu des programmes de test. A ce niveau, nous pouvons choisir entre les programmes de test Vacuum test et Helix / B&D test. Nous sélectionnons le programme approprié en appuyant sur le champ requis sur l'écran.



Lorsque la chambre de travail de l'appareil est fermée, le mot DOOR OPEN devient START et en appuyant sur ce champ, le programme d'essai sélectionné est lancé.



Si une clé USB n'a pas été insérée dans l'appareil, le symbole USB ne s'affiche pas dans le coin inférieur droit de l'écran et un message indiquant l'absence de clé USB s'affiche. Les données du programme de test ne seront pas enregistrées. On peut continuer sans écrire de données sur la clé USB en appuyant sur la case OUI ou abandonner en sélectionnant la case NON pour placer la clé USB dans le port et recommencer le programme depuis le début.

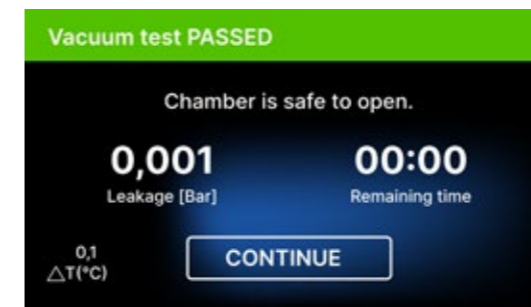
Test de vide

Le test de vide ne doit être effectué que sur un appareil froid avant de commencer le travail. Pendant le test, l'appareil vérifie :

- capacité de la pompe à vide.
- l'étanchéité du système pneumatique.

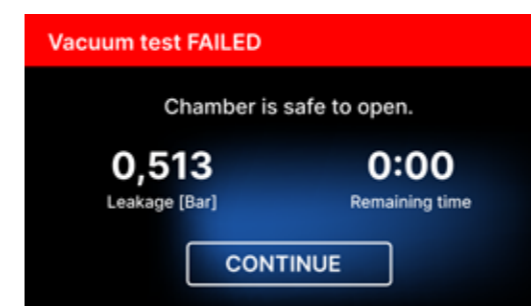


Après avoir sélectionné un programme de test sous vide et l'avoir lancé à l'aide du bouton, l'écran d'exécution du programme de test sous vide s'affiche, avec des informations sur la perte de pression dans la chambre de travail et la durée du test.



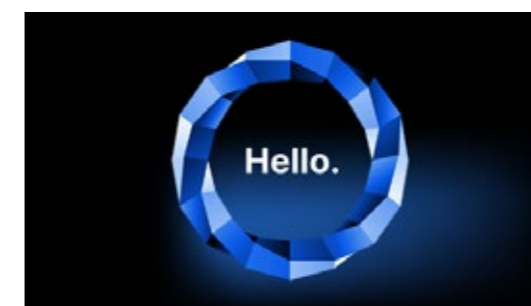
[Test du vide PASSÉ]

Lorsque le programme de test s'est exécuté avec succès.



[Test du vide échoué]

Lorsque le programme de test ne s'est pas exécuté avec succès.



Après avoir appuyé sur le champ CONTINUER, l'écran de bienvenue s'affiche.

Pendant le test sous vide, la chambre du stérilisateur doit être complètement sèche et froide. Dans le cas contraire, le test de vide peut ne pas être fiable, même si le stérilisateur est entièrement opérationnel. Lorsque le test est terminé, un message indiquant le résultat s'affiche à l'écran. Si le résultat est négatif, vérifier, nettoyer ou remplacer le joint, nettoyer le bord avant de la chambre et répéter le test. Si le test de vide échoue à nouveau, contactez le fournisseur ou le fabricant.

Test de Bowie & Dick

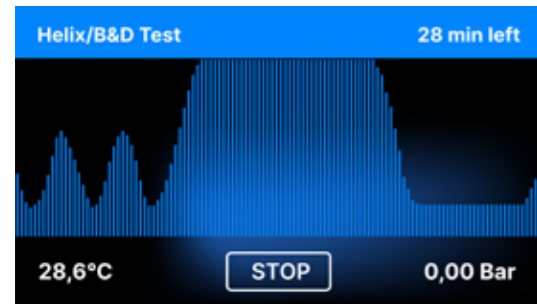
L'essai Bowie & Dick, également connu sous le nom d'essai de pénétration de la vapeur, simule une petite charge très poreuse. Pour effectuer le test, il est nécessaire de disposer d'un paquet de test spécial et de le placer à l'intérieur de la chambre. Le paquet n'est pas un accessoire de l'appareil, l'utilisateur doit l'acheter par lui-même.

Ce test évalue la performance de l'appareil dans la stérilisation de charges d'objets poreux :

- Performance du pré-vide et pénétration de la vapeur.
- Température et pression de la vapeur saturée atteintes pendant un certain temps.

Comment exécuter le test :

- L'essai doit être effectué avec une chambre vide, conformément à la norme EN 13060.
- Placez le paquet de test Bowie-Dick dans la chambre au centre du plateau.



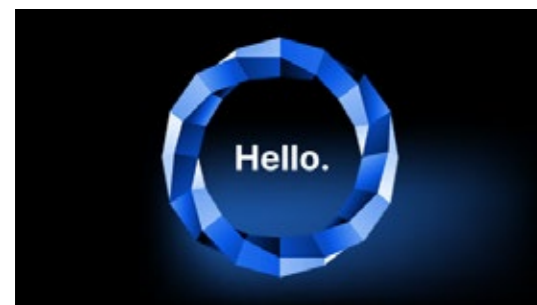
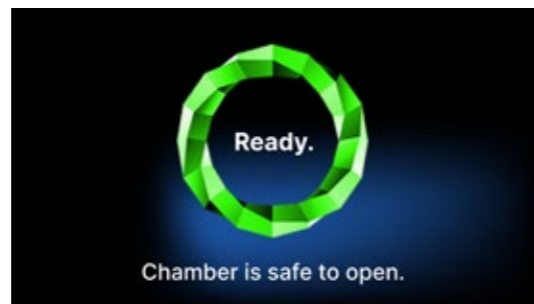
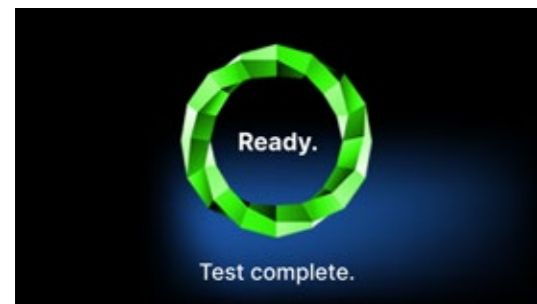
Après avoir sélectionné le programme de test Helix / B & D et l'avoir lancé à l'aide de la touche START, l'écran de séquence de programme s'affiche. Les informations sur les paramètres du processus sont affichées.

Le programme de test Helix / B & D peut être arrêté à tout moment en appuyant sur le champ STOP, qui est associé à une fin de test incorrecte.

Lorsque le programme de test est terminé, des écrans alternatifs s'affichent :

[Le test est terminé / La chambre peut être ouverte en toute sécurité.

La chambre de traitement du stérilisateur peut être ouverte en toute sécurité.



Après avoir ouvert la chambre de traitement, l'écran de bienvenue s'affiche.

Le test de contrôle doit être supprimé.



AVERTISSEMENT ! L'emballage sera chaud.

Pour interpréter correctement le test, il faut se référer aux instructions fournies par le fabricant du test.

Ouvrez l'emballage et retirez l'indicateur chimique du centre de l'emballage.



Résultat positif

L'indicateur chimique a pris une couleur foncée uniforme sur toute la surface.



Résultat négatif

Un champ lumineux est resté au milieu du test en raison de l'air restant à l'intérieur de l'appareil testé.

Tout changement de couleur, une coloration inégale du test, indique la présence d'air pendant le cycle de test en raison d'un mauvais fonctionnement du stérilisateur. Si le résultat du test est anormal, vérifiez la date d'expiration du paquet de test et répétez le test.

Test de l'hélice

Le test Helix correspond à la stérilisation des instruments avec des trous en A conformément à la norme EN 13060. Il se compose d'un tube de 1500 mm de long ouvert d'un côté et d'une capsule de test fermée de l'autre côté. La bandelette indicatrice se trouve à l'intérieur de la capsule de test.



Kit de test Helix

Ce test permet d'évaluer l'efficacité de l'appareil dans la stérilisation des charges creuses et poreuses, notamment :

- Performance du pré-vide et vitesse et uniformité de la pénétration de la vapeur.
- Températures et pressions de la vapeur saturée atteintes pendant un certain temps.

Comment exécuter le test :

- L'essai doit être effectué avec une chambre vide, conformément à la norme EN 13060
- Suivez les directives du fabricant de l'essai
- Placez le test au centre du plateau dans la chambre.
- À la fin du cycle, ouvrez le stérilisateur et retirez le test.



AVERTISSEMENT ! Le kit de test est chaud.

Pour interpréter correctement le test, reportez-vous aux instructions fournies par le fabricant du test. Ouvrez la capsule et retirez la bandelette de test.



Résultat positif

toutes les zones de la bande indicatrice sont devenues sombres



Résultat négatif

Une partie de la bande indicatrice n'est pas devenue foncée en raison de la présence d'air à l'intérieur de la capsule.

Un changement de couleur insuffisant des champs de bandelettes indicatrices indique la présence d'air pendant le cycle de test en raison d'un dysfonctionnement du stérilisateur. Si le résultat du test est incorrect, vérifiez la date limite d'utilisation du pack de test, vérifiez également que la tubulure n'est pas bouchée et obstruée, et répétez le test.

5.4 Menu Info

Le menu Info est accessible en appuyant sur le bouton **Info**.

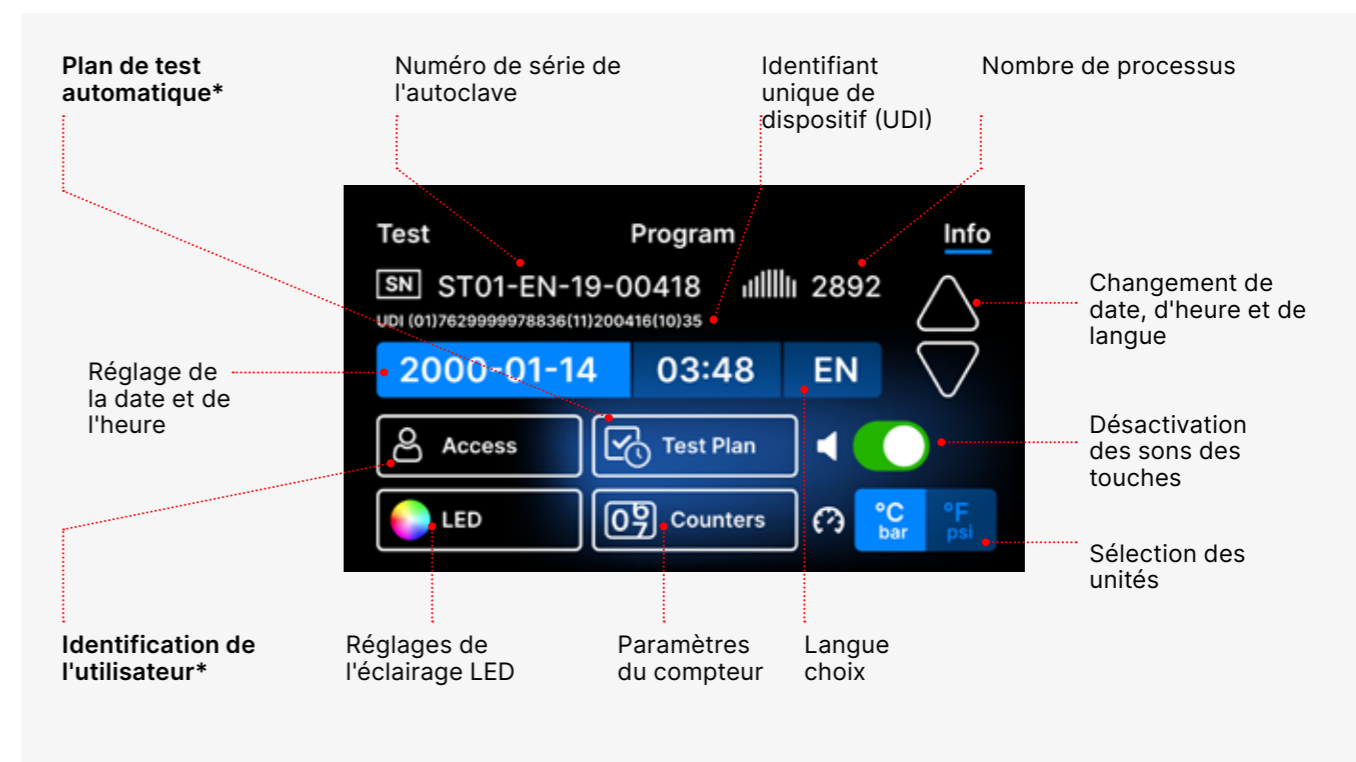
Ce niveau affiche des informations sur le type d'unité, le numéro de série, le nombre de processus réalisés et l'espace mémoire USB disponible pour la sauvegarde des données de processus, ainsi que le menu de service **COMPTEURS** - compteurs de processus pour les changements de filtre. Il est également possible de modifier la date et l'heure. Pour régler la date ou l'heure, touchez les chiffres de l'écran. Lorsqu'un champ donné est sélectionné, il commence à clignoter et les flèches permettant de modifier la valeur vers le haut ou vers le bas s'affichent. C'est ainsi que vous pouvez régler correctement la date et l'heure. Une nouvelle pression sur le chiffre le confirme et vous pouvez passer à la modification des réglages du paramètre suivant. De la même manière, vous pouvez sélectionner la langue en cliquant sur son abréviation.

Le bouton intitulé **B** permet d'éteindre et d'allumer le rétroéclairage bleu dans la profondeur de l'écran.

Un clic sur le bouton **LED** lance le menu de contrôle du rétroéclairage sur les côtés de l'appareil.

Le fait d'appuyer sur un **interrupteur vert** permet d'activer et de désactiver les sons du bouton.

Le fait d'appuyer sur le bouton **Utilisateurs** lance la fonction d'identification de l'utilisateur (**uniquement pour certaines versions d'autoclaves**).

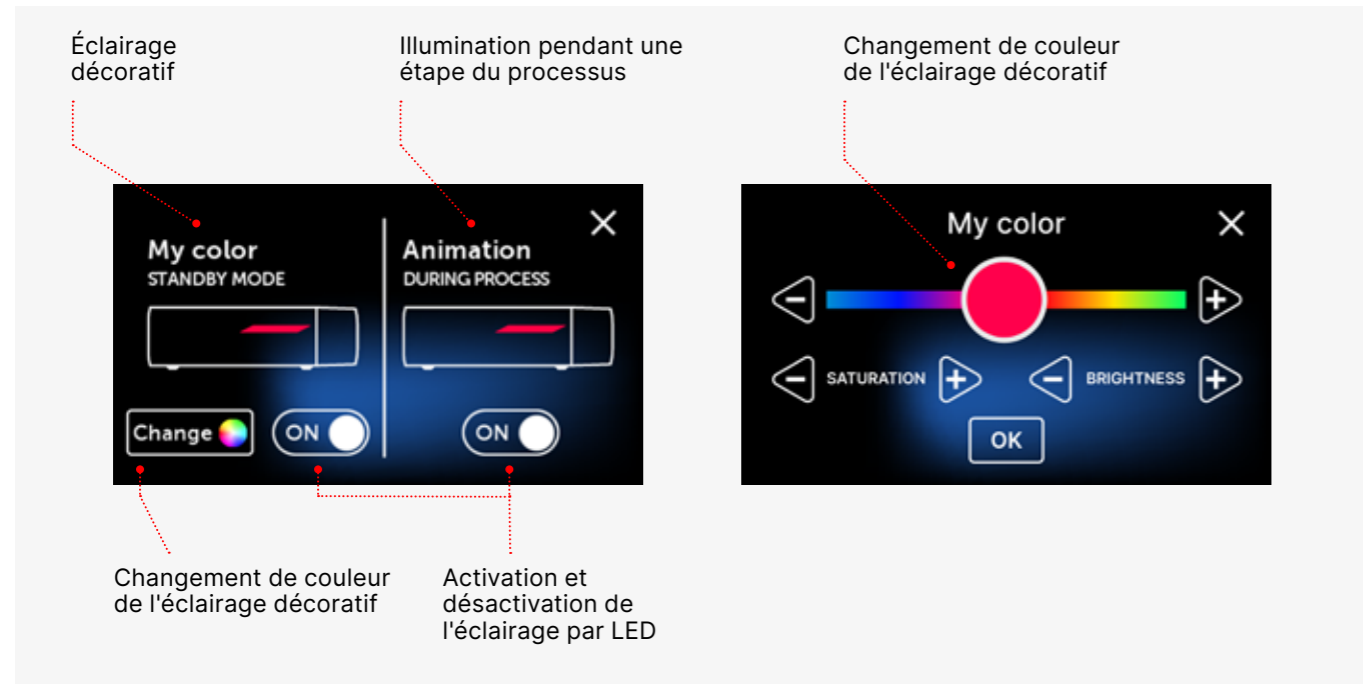


* - certaines versions d'autoclaves seulement

5.4.1 Éclairage LED

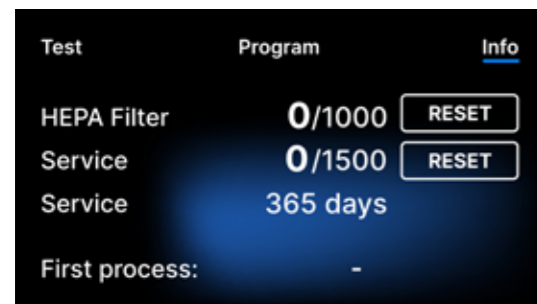
L'éclairage LED a deux modes :

- Le mode libre, où l'utilisateur (en déplaçant les curseurs) règle librement les couleurs, l'intensité et la luminosité de la lumière selon ses préférences.
- Mode continu qui indique par des couleurs les étapes de tout le processus de stérilisation Eclairage LED.



5.4.2 Compteurs

Les stérilisateur Enbio S et Enbio PRO enregistrent le nombre de processus réalisés. Cela vous permet de savoir quand vous devez remplacer les pièces consommables et quand une inspection de service est due. Les stérilisateur ENBIO comptent jusqu'à la révision requise 12 mois ou 1500 processus à partir du moment où le premier processus a été effectué, selon la première éventualité.

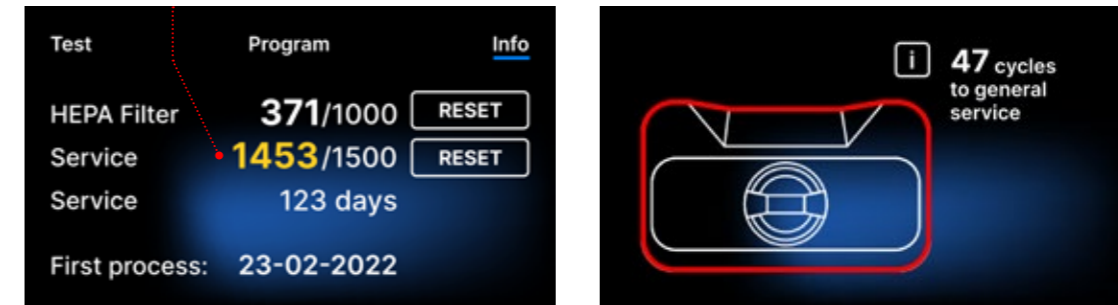


Section des compteurs avec les compteurs remis à zéro. Le nombre de processus effectués est indiqué à gauche, tandis qu'à droite se trouve le nombre à partir duquel le composant doit être remplacé ou une inspection de service doit être effectuée. Après avoir remplacé le filtre, l'utilisateur peut remettre les valeurs à zéro en appuyant sur le bouton RESET. La valeur du contrôle de service ne peut être réinitialisée que par un technicien de service agréé.

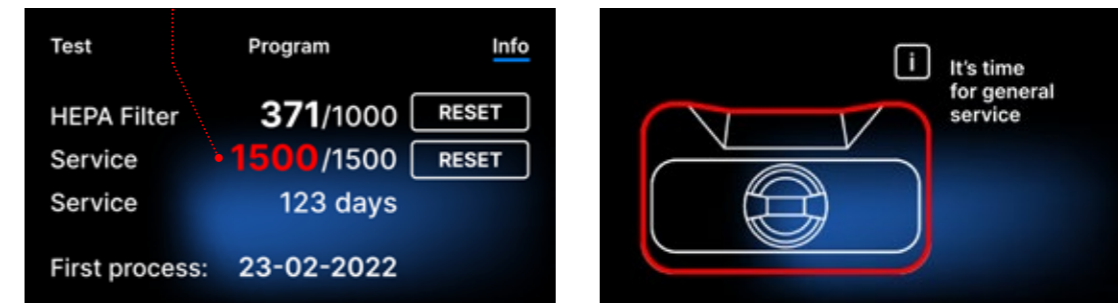


Pendant le premier processus (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121), l'appareil enregistre la date actuelle comme date du premier processus (ligne inférieure de l'écran du compteur). L'appareil comptera les processus et les jours depuis le premier démarrage.

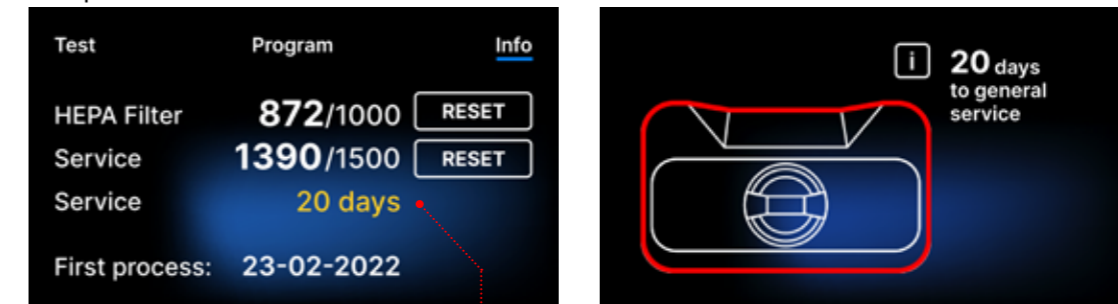
Si le nombre de processus dépasse 1450, l'appareil en informe l'opérateur ou l'utilisateur via un écran d'avertissement et affiche cette valeur sur l'écran du compteur :



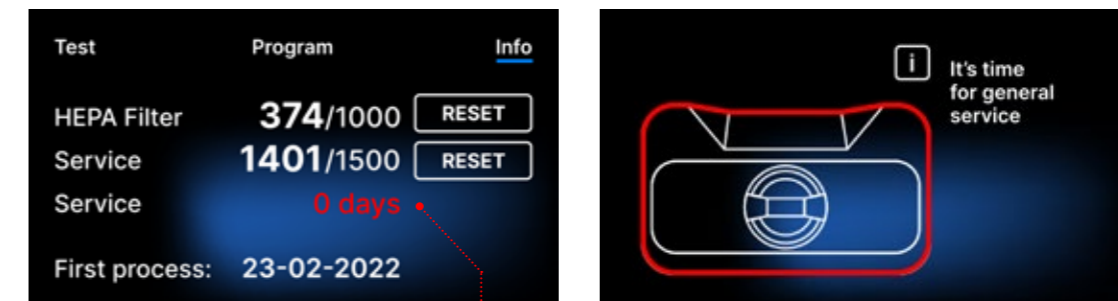
Si le nombre de processus dans dépasse 1500, l'appareil informe l'opérateur ou l'utilisateur qu'il doit effectuer un service périodique obligatoire.



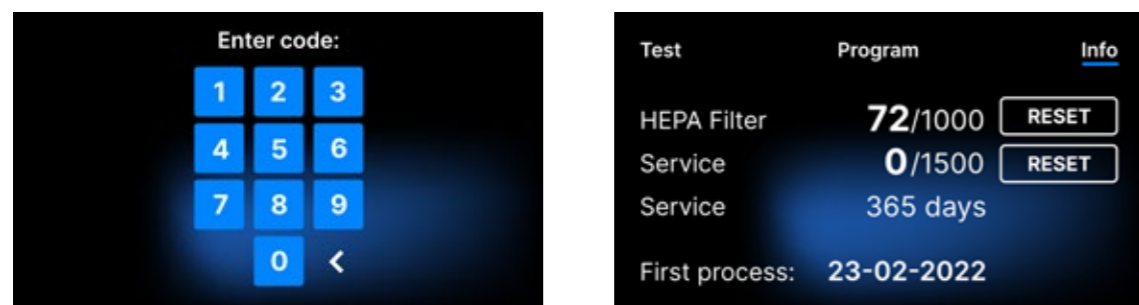
20 jours avant la date d'échéance du service, l'appareil en informe l'opérateur ou l'utilisateur par un écran d'avertissement et affiche cette valeur sur l'écran du compteur :



Après 12 mois du premier traitement, l'appareil informera l'opérateur ou l'utilisateur de la nécessité d'effectuer le service.



Le compteur ne peut être réinitialisé que par Enbio ou un service externe autorisé en sélectionnant le bouton RESET sur l'écran du compteur et en saisissant un code de service unique.



L'affichage des valeurs du compteur en jaune ou en rouge ne bloque pas le fonctionnement de l'unité. Cependant, le dépassement du délai de remplacement requis peut avoir un impact significatif sur le fonctionnement de l'unité et la stérilité de la charge. Pour le remplacement de composants individuels, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur.

Non.	Nom	Fréquence de remplacement (cycles)	Jaune Appel de remplacement anticipé (cycles)	Rouge Dernier remplacement après (cycles)
1	Filtre HEPA	1000	950	1000

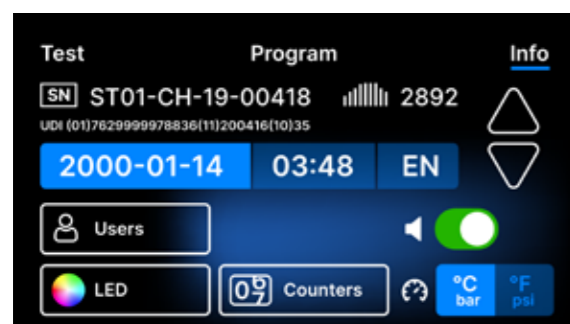
5.4.3 Identification de l'utilisateur

Certaines versions des stérilisateur Enbio S et Enbio PRO sont équipées d'un système d'identification de l'utilisateur, agissant comme une signature numérique, permettant d'identifier les utilisateurs qui commencent le processus de stérilisation et approuvent l'utilisation du lot stérilisé.

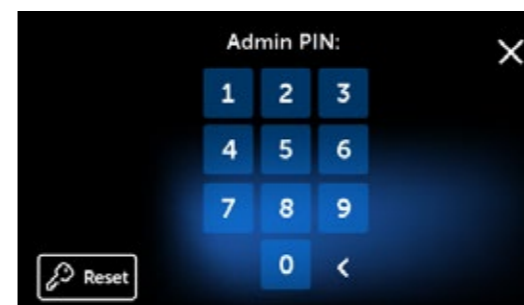


- Seuls les utilisateurs dûment formés et qualifiés peuvent procéder à l'approbation des lots
- Il incombe à l'utilisateur qui procède à l'approbation des lots de suivre et d'adhérer aux directives locales relatives à la qualification des lots après stérilisation.

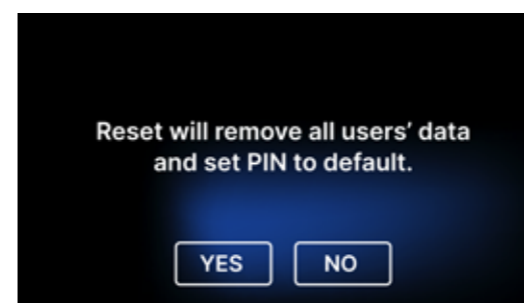
Activation et configuration de l'identification de l'utilisateur



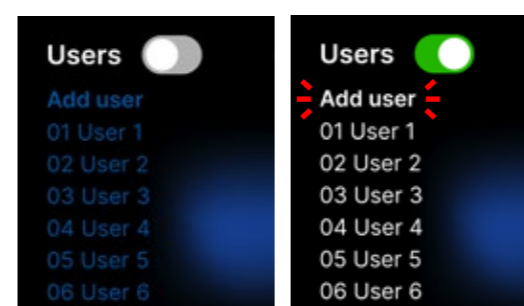
Pour activer ou modifier les paramètres d'identification de l'utilisateur, appuyez sur le bouton **Utilisateurs** dans le menu **Info**.



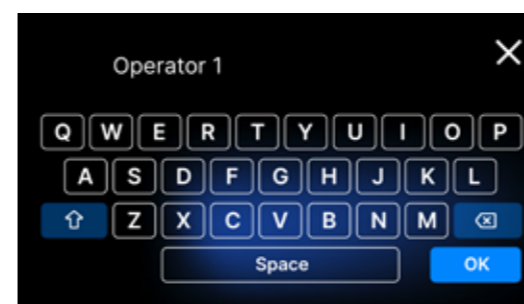
Avant d'activer l'identification de l'utilisateur, un code PIN administrateur à 4 chiffres doit être défini (le code PIN administrateur par défaut est 0000). L'utilisateur administrateur est invité à saisir son code PIN à chaque fois qu'il effectue des modifications. En cas de perte du code PIN, l'utilisateur peut utiliser le bouton de **réinitialisation** situé dans le coin inférieur gauche.



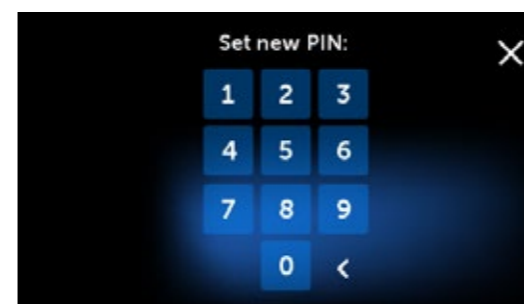
Lors de la suppression du PIN administrateur, tous les utilisateurs précédemment saisis sont supprimés et le PIN administrateur est remis à sa valeur par défaut (0000).



Pour activer ou désactiver la fonction d'identification des utilisateurs, appuyez sur le bouton situé à côté de Utilisateurs. Après l'activation, la liste des champs de l'utilisateur s'affiche et le texte **Ajouter un utilisateur** clignote. Pour ajouter un nouvel utilisateur, appuyez sur **Ajouter un** texte d'utilisateur.



Ensuite, un clavier avec un curseur apparaît. Vous pouvez maintenant taper le nom d'utilisateur souhaité (lettres et chiffres). Après avoir saisi le nom, confirmez-le en cliquant sur le bouton **OK**.



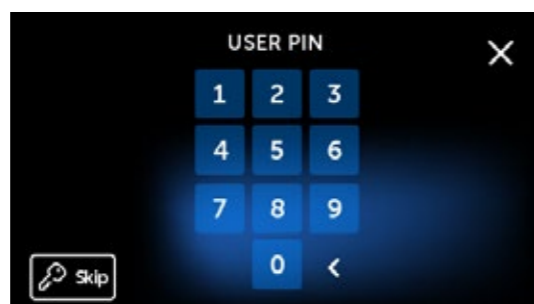
L'écran Définir un nouveau code PIN s'affiche ensuite. Saisissez le code PIN à 4 chiffres de votre choix.



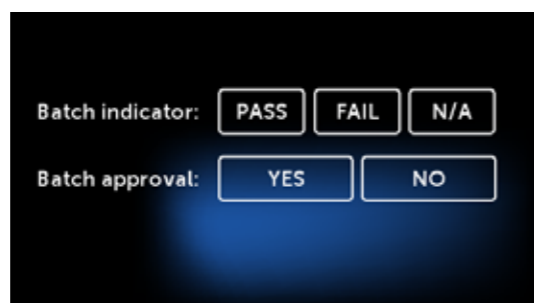
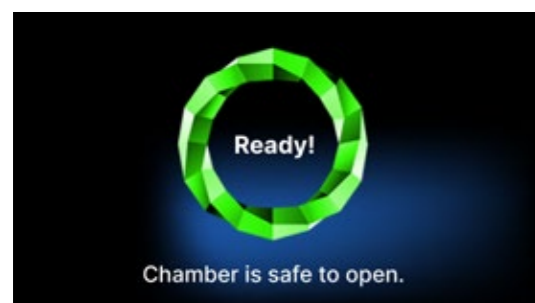
Le nouvel utilisateur avec le code PIN est ajouté. Vous pouvez supprimer l'utilisateur en appuyant sur la croix rouge à droite du code PIN. Le code PIN de l'administrateur peut être modifié à partir de cet écran, en appuyant sur la petite icône de clé en haut de l'écran.

Approbation des lots

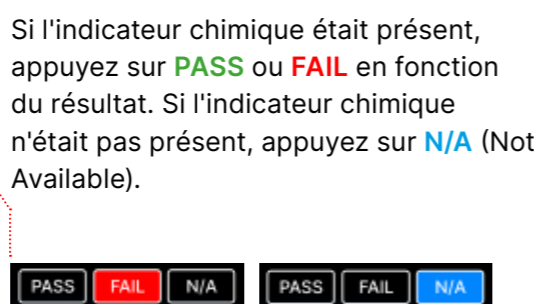
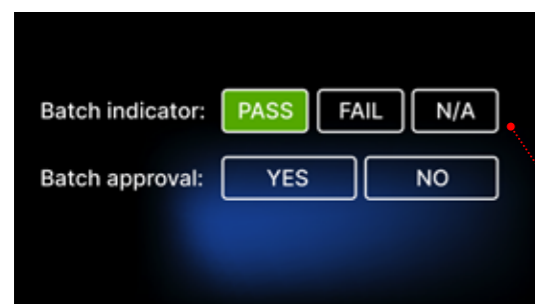
L'identification de l'utilisateur s'effectue à deux niveaux : identification de l'utilisateur qui commence le processus et identification de l'utilisateur qui approuve l'utilisation du lot stérilisé (il peut s'agir d'utilisateurs différents). Avant d'utiliser l'identification de l'utilisateur, il faut configurer les utilisateurs avec leurs codes PIN respectifs. Les noms attribués aux numéros d'utilisateur appropriés apparaîtront sur le rapport de processus (voir : Enbio Data Viewer, p. 50). Pour lire les données de l'utilisateur, Enbio Data Viewer doit être la version 17.3 ou plus récente.



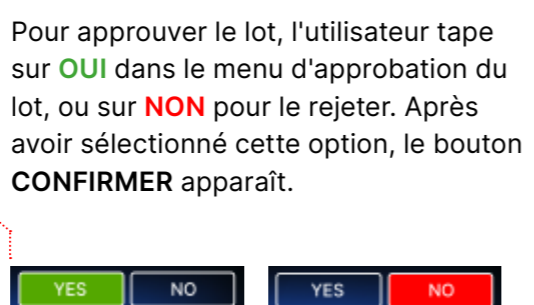
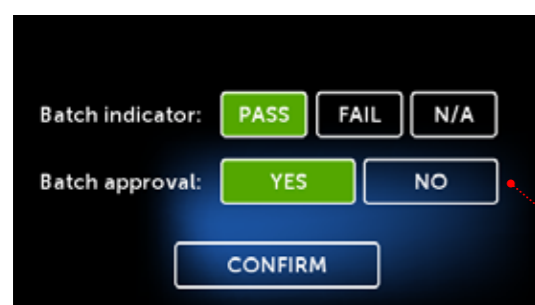
Sélectionnez le programme souhaité et appuyez sur **START**. L'utilisateur qui commence le processus doit saisir son code PIN personnel. (appuyez sur **Sauter** pour contourner cette étape).



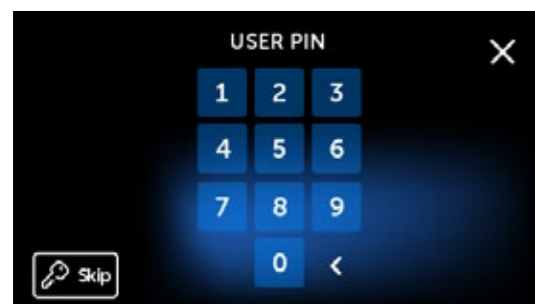
Une fois le processus terminé avec succès, l'écran des options d'approbation s'affiche. Ouvrez le tiroir et procédez à une évaluation visuelle du chargement.



Si l'indicateur chimique était présent, appuyez sur **PASS** ou **FAIL** en fonction du résultat. Si l'indicateur chimique n'était pas présent, appuyez sur **N/A** (Not Available).



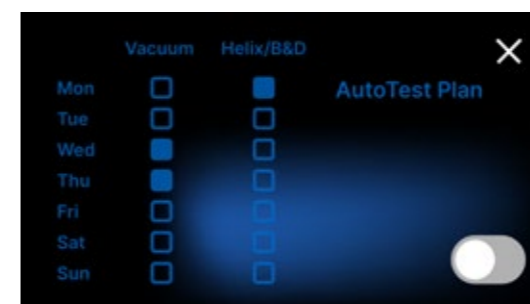
Pour approuver le lot, l'utilisateur tape sur **OUI** dans le menu d'approbation du lot, ou sur **NON** pour le rejeter. Après avoir sélectionné cette option, le bouton **CONFIRMER** apparaît.



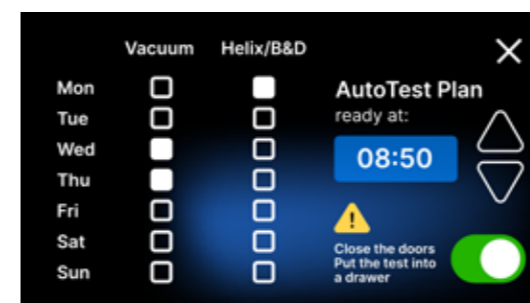
Pour terminer l'approbation de l'utilisation du lot, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton **CONFIRMER** et saisir son code PIN personnel (appuyer sur **Sauter** pour contourner cette étape). L'écran Hello s'affiche alors et l'autoclave est prêt pour le processus suivant.

5.4.4 Plan de test automatique

Le plan de test automatique est la fonction qui permet l'exécution automatique des tests de vide ou Helix/Bowie&Dick à une heure et un jour de la semaine spécifiés. Le programme est préparé de manière à ce que les tests soient déjà terminés à l'heure spécifiée sur le cadran (les programmes commencent tôt à l'avance). Par exemple, si vous commencez habituellement votre travail à 9h00, vous pouvez programmer l'heure de fin à 8h50, et les tests seront terminés pour cette heure.



Pour activer le plan de test automatique, appuyez sur le commutateur à bascule. Le calendrier hebdomadaire et le cadran horaire s'affichent.



Sélectionnez le jour de la semaine souhaité pour chaque programme et réglez l'heure à laquelle tous les tests seront prêts.



Lorsque le plan de test automatique est actif, une icône s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran de sélection du programme ou du test.



La marque rouge sur l'icône rappelle à l'utilisateur qu'il doit fermer les portes avant de partir. Le test automatique ne démarre pas lorsque les portes sont ouvertes.

Le test sous vide étant effectué dans une chambre froide, il est toujours exécuté en premier. Pour assurer le bon fonctionnement du plan d'essai automatique, n'oubliez jamais de le faire avant de quitter votre bureau :

- vérifier si les tests appropriés ont été placés sur le tiroir (si Helix/B&D est prévu).
- fermer les portes du stérilisateur, de sorte que l'icône rouge de la porte ouverte disparaisse.



5.5 Redémarrer

Le redémarrage du processus est forcé lorsque l'utilisateur arrête le processus en appuyant sur le champ STOP, dans le cas d'une panne de courant ou d'une erreur pendant le processus, par exemple le manque d'eau d'alimentation.

Si le champ STOP est sélectionné, les messages suivants s'affichent en alternance :

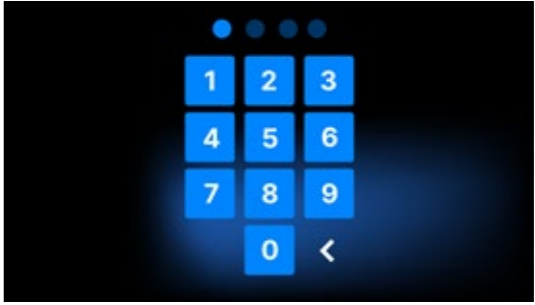
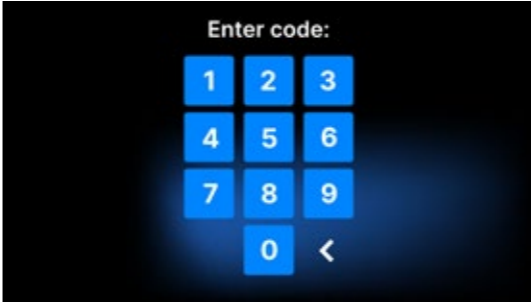
- l'utilisateur a arrêté le processus
- égaliser la pression dans la chambre de travail
- est incorrect, ce qui signifie que la charge n'est pas stérile.



Lorsque la pression dans la chambre de travail est égalisée, les messages suivants apparaissent alternativement sur l'écran. Vous pouvez maintenant ouvrir l'appareil librement. Après avoir ouvert la chambre, l'écran apparaît.



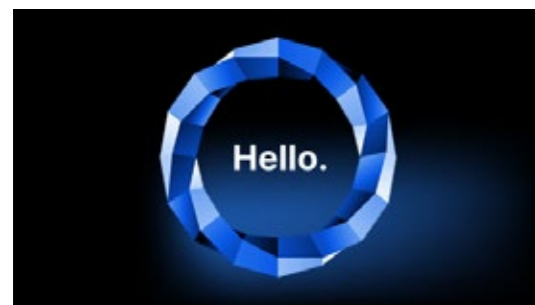
En sélectionnant le champ, nous pouvons revenir à l'écran de bienvenue. En cas d'erreur, nous devons en plus saisir le code de sécurité à 4 chiffres 0000. La saisie de ce code équivaut à la déclaration de l'opérateur qu'il est conscient que le processus de stérilisation n'a pas été effectué correctement et que le lot est non stérile.



Si un code incorrect est saisi, un message s'affiche à l'écran.

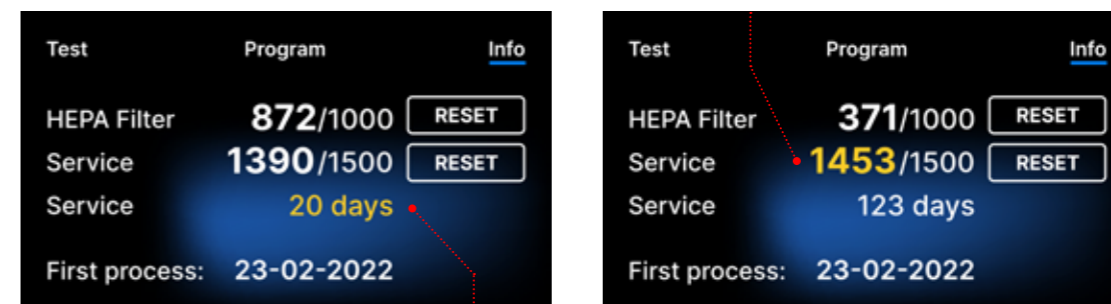


Saisissez à nouveau le code. La flèche permet d'effacer les chiffres incorrectement saisis. Après avoir saisi le code correct, un écran de bienvenue s'affiche sur l'écran de l'appareil.



6. Inspections de service

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur est tenu d'effectuer ses inspections de service selon la fréquence suivante : une fois par an ou tous les 1 500 processus, selon la première éventualité. L'appareil dispose d'un calendrier système et d'un compteur de processus, de sorte qu'il informera l'utilisateur du contrôle à venir. Le contrôle de service doit être effectué uniquement par un centre de service agréé par Enbio. Si l'inspection de service n'est pas effectuée pendant la période de garantie (voir le document "Conditions de garantie" sur une clé USB fournie avec l'autoclave), la garantie de l'appareil sera annulée. Une liste des centres de service agréés est disponible sur le site Internet du fabricant www.enbio.com



6.1 Durée de conservation du produit

Le seul élément qui détermine la durée de conservation des stérilisateur Enbio S et Enbio PRO est la chambre de traitement. Dans les chambres utilisées dans Enbio S et Enbio PRO, aucune déformation plastique n'a été détectée après 20 000 processus de stérilisation. Ce nombre de cycles correspond à l'utilisation prévue sur 10 ans de fonctionnement ou 20 000 processus de stérilisation. Cependant, même après avoir dépassé les valeurs susmentionnées, les dispositifs peuvent encore être utilisés - si les inspections techniques du dispositif sont effectuées à temps, conformément aux recommandations de ce manuel de l'utilisateur.

7. Maintenance des appareils

Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur est tenu d'effectuer les actions de maintenance suivantes.

Nettoyage du plateau

Le maintien de la propreté du bac contribue au bon fonctionnement de l'appareil. Le bac et son état technique sont un bon indicateur de l'utilisation d'une eau correcte. Un bac brun et entartré indique l'utilisation d'une eau de mauvaise qualité. Il est recommandé de nettoyer l'intérieur du bac chaque semaine avec un détergent doux qui ne contient pas de chlore et qui ne réagit pas avec l'aluminium. Après le nettoyage, le bac doit être rincé à fond avec de l'eau. Pour nettoyer correctement le bac, il faut le retirer de l'avant de l'appareil.



Enbio S

Soulevez délicatement le tiroir et éloignez-le de la face avant. Les broches de montage comportent des encoches dans lesquelles le tiroir s'insère. Avant de réinstaller le tiroir dans l'appareil, égouttez le tiroir et faites-le glisser sur les goupilles de la face avant, puis appuyez doucement pour le verrouiller.



Enbio PRO

Dévissez les 3 vis qui fixent le plateau sur la face avant. Retirez le plateau de l'autoclave. Séchez le plateau avant de le remettre dans l'appareil.

Nettoyage de la chambre de traitement

Le maintien de la propreté de la chambre contribue au bon fonctionnement de l'appareil. Il est recommandé de nettoyer l'intérieur de la chambre de traitement une fois par semaine avec un détergent doux sans ajout de chlore. Après le nettoyage, la chambre doit être essuyée avec un chiffon doux. Le nettoyage doit être effectué sur une chambre froide.

Nettoyage des surfaces extérieures

Le nettoyage des parties externes de l'appareil doit être effectué avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau et un détergent doux (sans chlore ajouté et ne réagissant pas avec les plastiques, les revêtements de vernis, l'aluminium). Les détergents puissants ne doivent pas être utilisés. L'utilisation de détergents doux pour l'entretien de l'appareil n'affecte pas le risque de contact des composants toxiques avec les composants de l'appareil.

Nettoyage du joint d'étanchéité

Il est recommandé de nettoyer le joint à chaque fois après 100 opérations. Utilisez de l'eau chaude et propre et une microfibre pour nettoyer le joint (les microfibres contenant des particules d'argent sont autorisées). Les outils de nettoyage contondants et tranchants ne sont pas autorisés. Le nettoyage avec des produits chimiques n'est pas autorisé. Effectuez le nettoyage sur un appareil refroidi, après avoir ouvert le tiroir. Veillez à ne pas plier le tiroir. Après le nettoyage, laissez l'appareil ouvert jusqu'à ce que le joint soit sec. Pendant ce temps, protégez l'appareil contre les dommages. Tout dommage mécanique visible est inacceptable et nécessite le remplacement du joint.

Remplacement des pièces consommables

Le stérilisateur est équipé d'un système de stérilisation haute performance. Un message sur l'écran informe l'utilisateur du moment où chaque composant doit être remplacé. Si le stérilisateur est en fonctionnement régulier, des écrans de remplacement alternés apparaîtront après avoir appuyé sur l'écran de bienvenue. Les écrans de remplacement sont décrits en détail dans la section "9. Messages d'avertissement et codes d'erreur".

Nettoyage du réservoir d'eau

Afin de garantir les paramètres corrects de l'eau alimentant l'appareil, il est recommandé de contrôler le réservoir d'eau au moins une fois par trimestre. Si une contamination est constatée, le réservoir doit être vidé, nettoyé et rempli d'eau neuve.



Afin de garantir un processus de stérilisation efficace et le bon fonctionnement de l'appareil, il est recommandé de remplacer les consommables en temps voulu.

Remplacement du filtre magique Enbio

Le filtre doit être remplacé par un nouveau une fois tous les 6 mois ou plus tôt lorsque la résine s'est complètement décolorée pour prendre une couleur ambrée. Le non-respect de cette consigne peut perturber le processus de stérilisation et annule la garantie du stérilisateur. Jetez le filtre usagé conformément aux directives locales. Le filtre et toutes ses pièces ne sont pas recyclables.



7.1 Pièces consommables

Le tableau ci-dessous contient les éléments soumis à un remplacement périodique et les éléments soumis à une usure naturelle. Les pièces de rechange doivent être commandées directement auprès du fabricant. L'utilisation d'autres pièces de rechange annule la garantie et ne garantit pas le bon fonctionnement de l'appareil.

Nom	Référence
Filtre HEPA Enbio S / PRO	1-8-27720A5
Kit frontal Enbio S avec joint	1-8-14672D2
Plateau d'Enbio S	1-8-14738B2
Kit frontal Enbio PRO avec joint	1-8-12433A45
Jeu de plateaux 3 pièces Enbio PRO	1-8-1097954A1
Kit eaux usées (bouchon + tuyau rouge 1,5 m)	1-8-42988A1
Kit d'alimentation en eau (bouchon + tuyau bleu de 1,5 m)	1-8-42992A1
Enbio Magic Filter	1-8-1116687A5

Pour garantir le bon fonctionnement du stérilisateur Enbio S / Enbio PRO, il est recommandé de remplacer les pièces d'usure selon le calendrier ci-dessous. Et l'inspection périodique des différents composants du stérilisateur conformément aux directives suivantes.

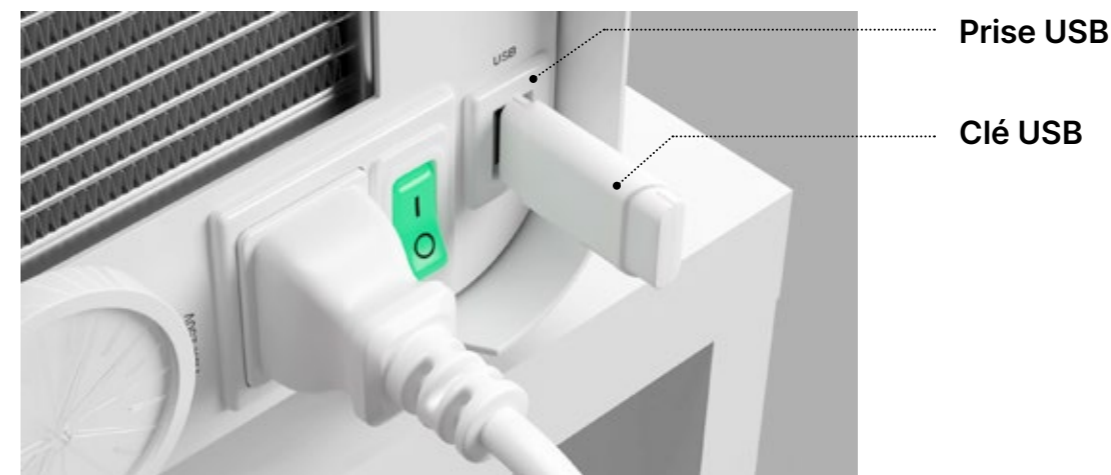
Nom	Fréquence de remplacement
Filtre bactériologique HEPA	Tous les 1000 cycles ou tous les 12 mois
Raccordement / tuyau de vidange	Si des dommages sont observés ou une fois par an
Bouchons pour les réservoirs d'eau / de condensat	Si des dommages sont observés
Tiroir frontal avec joint	Remplacement au service obligatoire après 1500 cycles/365 jours
Enbio Magic Filter	Remplacer le filtre tous les 6 mois ou plus tôt lorsque la résine est complètement décolorée et prend une couleur ambrée

Élément à contrôler	Fréquence des inspections
Joint d'étanchéité avant	hebdomadaire ou en cas d'opération incorrecte - effectuée par l'utilisateur
Filtre bactériologique	chaque semaine - effectué par l'utilisateur
Raccordement / tuyau de vidange	hebdomadaire ou en cas d'opération incorrecte - effectuée par l'utilisateur
Bouchons de conteneurs	hebdomadaire - effectué par l'utilisateur
Enbio Magic Filter	hebdomadaire - effectué par l'utilisateur

8. Archivage des données

Le déroulement de chaque stérilisation effectuée est automatiquement enregistré sur un support de données (clé USB).

- Le logement de la mémoire est situé sur le panneau arrière de l'appareil.
- Il est recommandé d'archiver périodiquement les données sur un autre support, par exemple un ordinateur ou un portable.
- Le lecteur flash USB ne doit pas être retiré de la fente pendant le processus.



9. Logiciel Enbio Data Viewer

Le logiciel EnbioDataViewer vous permet de visualiser et d'archiver les programmes de stérilisation sur votre ordinateur et de les imprimer.

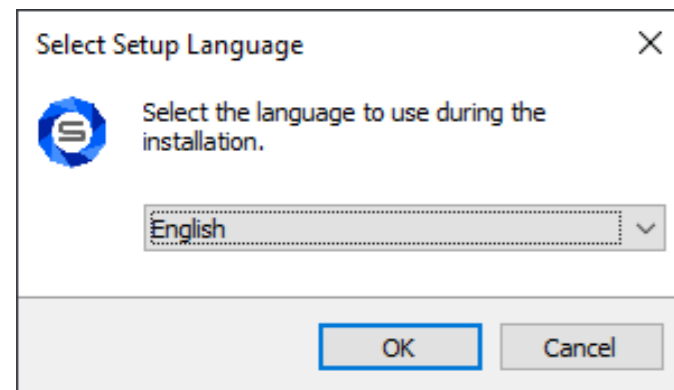
Configuration matérielle minimale requise pour installer le logiciel

- Système d'exploitation - Windows min. Windows 7 ou supérieur
- Espace disque libre - min. 100 MB
- Configuration minimale du processeur - min. 1 GHz
- Mémoire d'exploitation minimale - min. 512 MB Ram
- Résolution de l'écran - min. 1200x720 ou supérieur

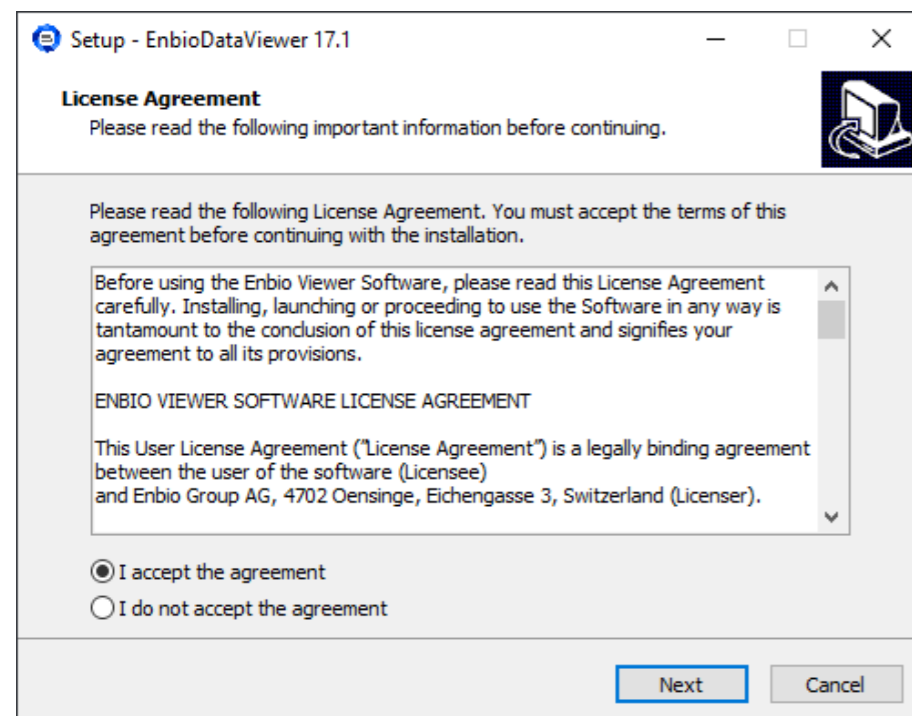
9.1 Installation du logiciel



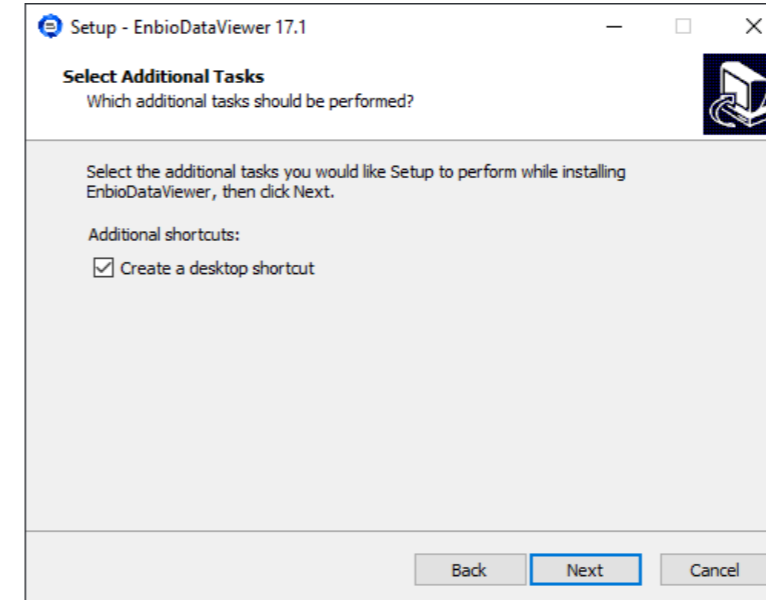
Le logiciel est livré avec l'appareil et se trouve sur un disque portable - clé USB ou la dernière version peut être téléchargée sur le site web du fabricant <http://enbio.com/service/>



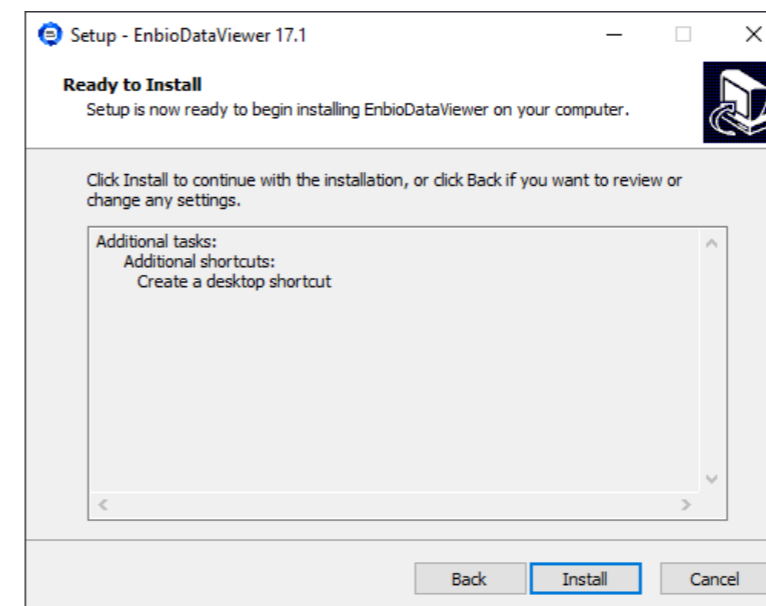
Pour installer le logiciel, double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel. Après cette opération, une fenêtre d'installation s'affichera concernant la sélection de la langue.



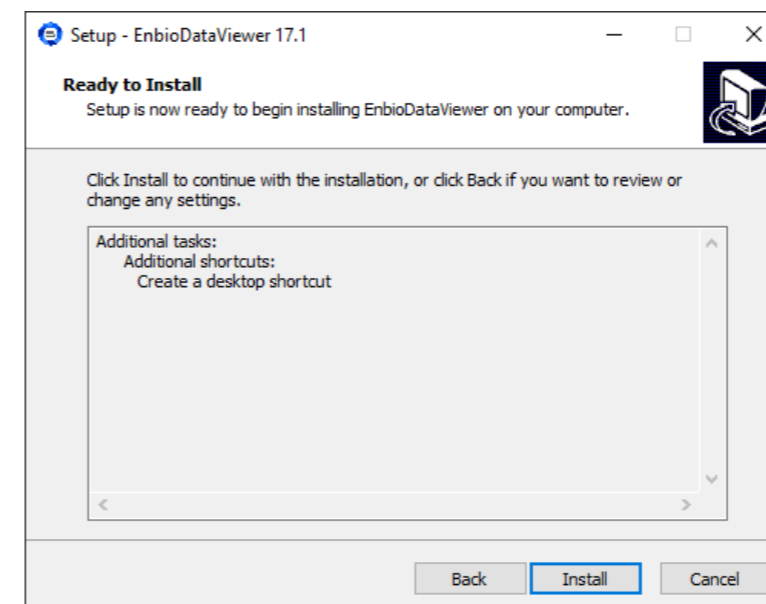
Après confirmation, vous devez accepter les conditions de licence du logiciel en cours d'installation.



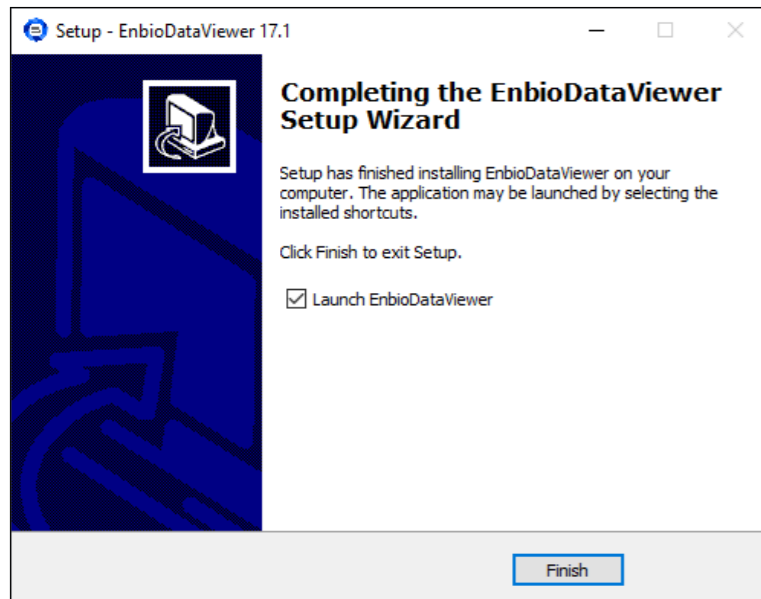
Vous serez ensuite invité à placer un raccourci du logiciel sur le bureau de votre ordinateur.



Après avoir cliqué sur "Next>", le dossier dans lequel le programme doit être installé est sélectionné.



Après avoir fait votre sélection, cliquez sur "Suivant". En cliquant sur le bouton "Installer", le logiciel Enbio Data Viewer sera installé.



Après l'installation, le message suivant apparaît.

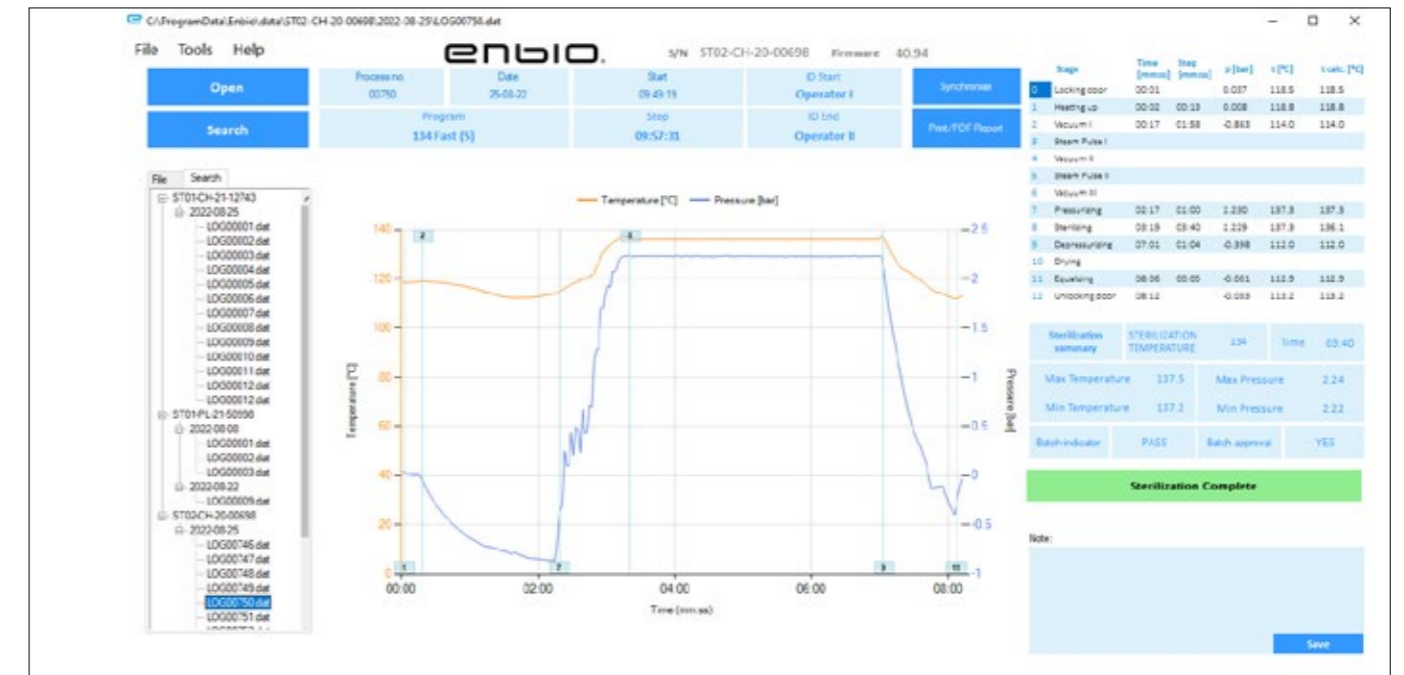
Nous pouvons maintenant exécuter le logiciel ou terminer l'installation sans exécuter le logiciel en cliquant sur le bouton Terminer.

Si vous sélectionnez l'option avec démarrage immédiat, la fenêtre principale du programme s'affiche.



9.2 Structure du programme et principales fonctionnalités

La fenêtre principale se compose de trois zones principales



Arbre de tous les processus qui ont été synchronisés avec le lecteur flash - ont été triés par dates d'exécution

Graphique de température et de pression avec les données principales de l'autoclave et du processus (date et numéro).

Données sur la durée et les paramètres atteints de chaque étape du processus.

Les paramètres de stérilisation les plus importants.

Possibilité d'enregistrer des notes pour chaque processus.

Les boutons de fonction, par exemple "Rapport PDF", qui permet d'imprimer le protocole du processus, sont marqués en bleu foncé.

Menu déroulant :

En cliquant sur la fenêtre Fichier, nous avons accès aux options suivantes :

- charger le flux de processus enregistré à partir d'une clé USB ou d'un autre emplacement
- imprimer un processus sauvegardé
- créer un rapport vers un fichier PDF
- l'exportation des données vers un fichier afin d'envoyer un paquet avec les données au fabricant en cas de problèmes
- exportation des données au format CSV
- fermer le programme

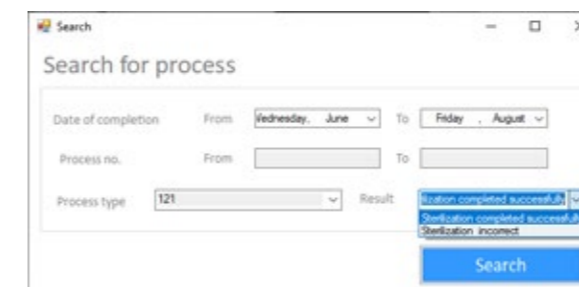


En cliquant sur la fenêtre Outils, nous avons accès aux options suivantes :

- synchronisation de tous les fichiers avec les processus sauvegardés après sélection de l'emplacement mémoire sur le pendrive (ce processus, en fonction du nombre de stérilisations et de tests effectués, peut prendre jusqu'à plusieurs secondes)
- recherche de tout processus sauvegardé dans la base de données
- ajouter votre propre logo aux rapports PDF



En cliquant sur le menu déroulant de l'aide, nous avons accès aux options suivantes : sur le programme et sa version



Recherche

Le programme vous permet de rechercher des processus par :

- plage de dates
- numéro de processus
- type de processus
- résultat du processus (succès/échec)

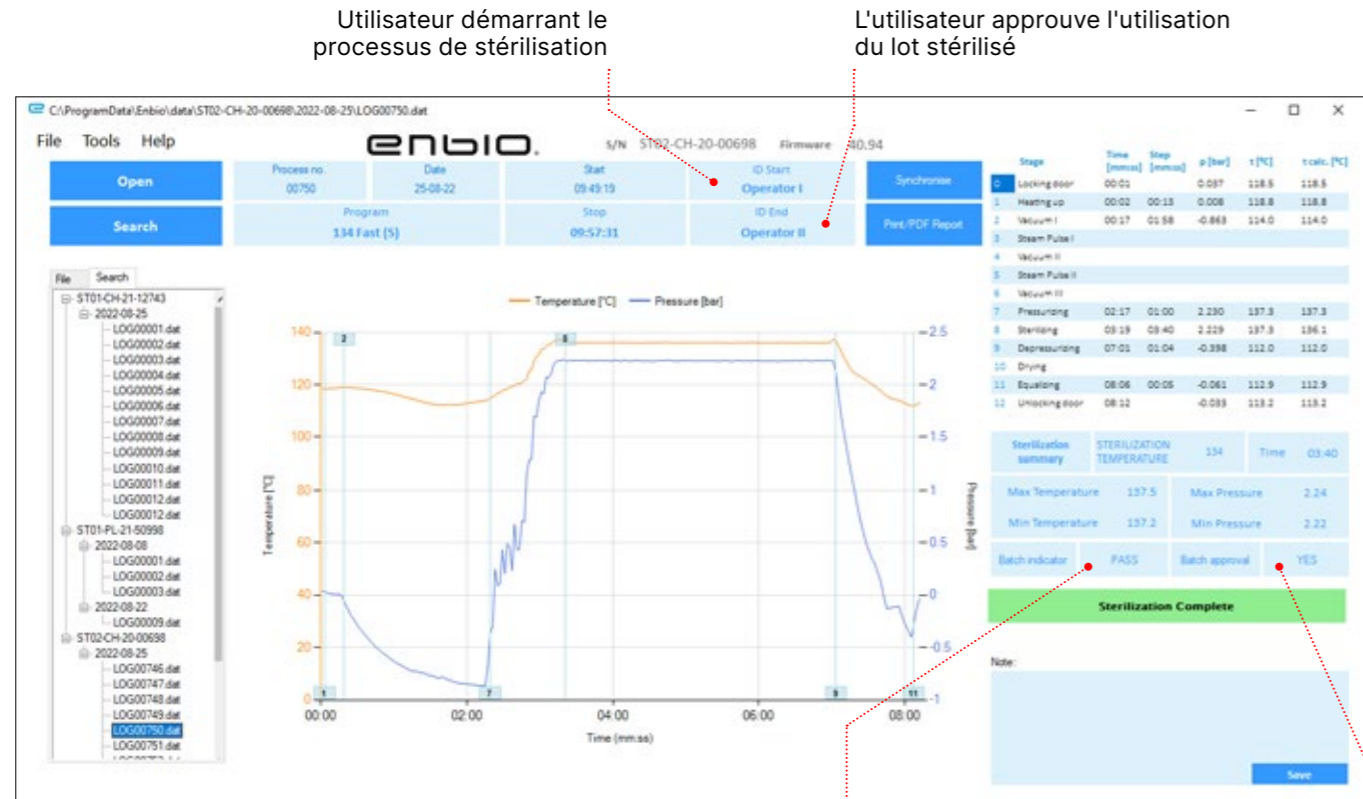


Rapport PDF

Le programme vous permet de générer un rapport sur chaque processus effectué par l'autoclave. Il contient toutes les données nécessaires du processus et le résultat de la stérilisation.

Identification de l'utilisateur (Enbio Data Viewer version 17.3 ou supérieure)

Si l'autoclave est équipé d'une fonction d'identification de l'utilisateur, le nom de l'utilisateur qui lance le processus de stérilisation est affiché dans le champ **ID start** et le nom de l'utilisateur qui approuve l'utilisation du lot stérilisé dans le champ **ID end**, lorsqu'une donnée de processus est sélectionnée. Les données fournies par l'utilisateur chargé de l'approbation : lecture de l'indicateur chimique du lot et approbation de l'utilisation du lot, apparaissent respectivement dans les champs **Indicateur de lot** et **Approbation de lot**.



Lecture de l'indicateur chimique du lot : RÉUSSITE / ÉCHEC / S.O

Approbation des lots : OUI / NON

Utilisateur démarrant le processus de stérilisation

L'utilisateur approuve l'utilisation du lot stérilisé

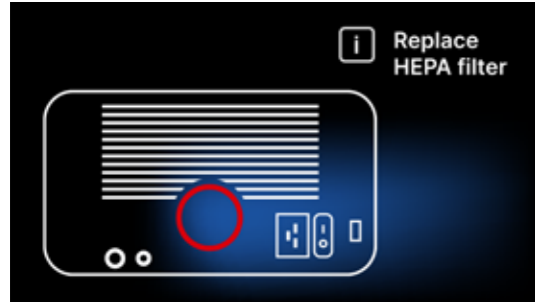


10. Messages d'avertissement et codes d'erreur

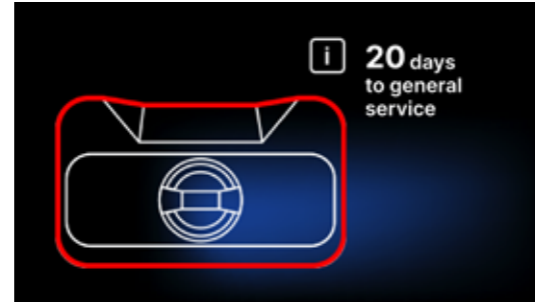
En cas de dysfonctionnement de l'appareil, l'écran affiche les informations, les avertissements et les codes d'erreur correspondants.

10.1 Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement concernent le remplacement de certains consommables. L'élément à remplacer est mis en évidence en rouge et les écrans s'affichent alternativement.

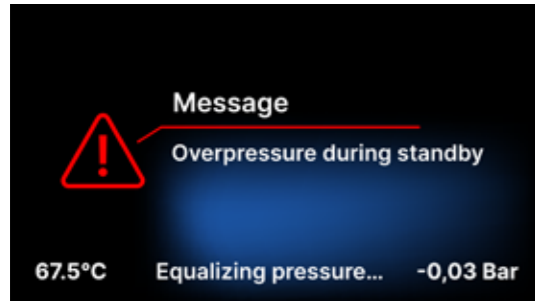


Écran de remplacement du filtre

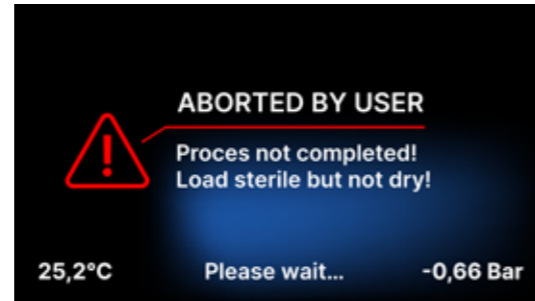


Écran d'inspection obligatoire

10.2 Messages d'information



Écran sur la surpression ou la sous-pression résultant des processus naturels de refroidissement de la chambre. Cela peut se produire immédiatement après le démarrage de la machine.



Message résultant de l'interruption du processus après l'étape de stérilisation - pendant le séchage.

10.3 Codes d'erreur

Le tableau ci-dessous contient les codes d'erreur qui peuvent apparaître lors du travail avec le stérilisateur ENBIO S / ENBIO PRO

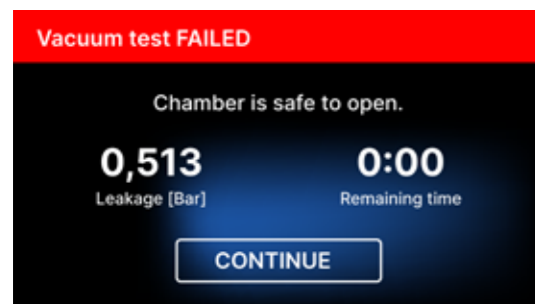
Non	Code d'erreur	Description	Recommandations
1	"Chambre sur la température"	Température maximale de la chambre dépassée	Contact avec le service
2	"Générateur de vapeur. Surchauffe"	Température du générateur de vapeur trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> Poids trop élevé des instruments stérilisés - répéter le processus avec moins d'instruments (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Contact avec le service
3	"Processus sur la température"	Température du processus trop élevée	Contact avec le service
4	"Erreur de surpression"	Erreur de pression	Contact avec le service
5	"Pression de stérilisation trop faible"	Pression de séchage trop faible	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez qu'il y a de l'eau dans la bouteille avec le tuyau bleu Corrigez la position du tuyau bleu pour que l'extrémité soit complètement immergée dans l'eau. Ajoutez un plomb pour éliminer le problème à l'avenir Vérifiez que le tuyau d'alimentation en eau (bleu) n'est pas endommagé (après avoir corrigé la position / remplacé le tuyau ou fait le plein d'eau, redémarrez la machine) Contact avec le service
6	"Température de stérilisation. Trop basse"	Température de stérilisation trop basse	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le niveau d'eau dans la bouteille avec le tuyau bleu Vérifiez que le tube rouge n'est pas dirigé vers le haut sur toute sa longueur, créant ainsi un piège à air Contact avec le service
7	"Pression trop élevée pendant le séchage"	Pression de séchage trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le tuyau de vidange rouge n'est pas immergé dans l'eau. Le tuyau ne doit pas être plié, le liquide doit s'écouler par gravité Vérifiez que le poids des instruments stérilisés n'est pas trop élevé Contact avec le service
8	"Trop d'impulsions de vapeur / pas d'eau"	Trop d'impulsions de vapeur. Pas d'eau d'alimentation.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez le raccordement de l'eau au connecteur "water in" Vérifiez le niveau d'eau distillée dans le réservoir d'eau d'alimentation (bouchon bleu) Vérifiez que le poids de la charge ne dépasse pas le poids autorisé. Contact avec le service
9	"Erreur de drainage"	Drain bouché	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier le niveau des eaux usées et le raccordement des tuyaux Vérifiez le niveau de l'eau usée dans la bouteille avec le bouchon rouge. Si la bouteille est pleine, jetez l'eau usagée Vérifiez que le tuyau rouge n'est pas plié et qu'il est orienté vers le bas sur toute sa longueur Vérifiez qu'il n'y a pas de débris dans l'orifice de sortie (à l'intérieur de la chambre) Contact avec le service
10	"Erreur de chauffage de la chambre"	Erreur de chauffage de la chambre	<ul style="list-style-type: none"> La tension du réseau est trop faible - consultez un électricien pour l'endroit où l'autoclave doit être installé Contact avec le service

11	"Erreur de chauffage du générateur de vapeur"	Erreur du générateur de vapeur	<ul style="list-style-type: none"> • Répétez le processus • Contact avec le service
12	"Échec du pré-vacuum / vérifier la sortie"	Défaut de la pompe à vide / du drain	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le niveau de l'eau usée dans la bouteille avec le bouchon rouge et versez l'excédent • Vérifiez que le tuyau rouge n'est pas immergé ou plié • Vérifiez que le réglage de l'autoclave permet un flux d'air libre pour le refroidissement de l'appareil • Le tuyau rouge doit être dirigé vers le bas sur toute sa longueur, aucune section ne doit être dirigée vers le haut • Nettoyer le joint de la porte de la chambre • Contact avec le service
13	"Panne de courant"	Perte de tension momentanée pendant le fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrez l'appareil et assurez-vous qu'il est correctement branché à la prise de courant • Consulter un électricien compétent pour le site où est installé l'autoclave pour vérifier l'installation
14	"Pression pendant la veille"	Suppression en attente	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrez votre appareil • Contact avec le service
15	"Erreur de verrouillage de la porte"	Erreur de verrouillage de la porte	Contact avec le service
16	"Erreur de déverrouillage de la porte"	Erreur de déverrouillage de la porte	<ul style="list-style-type: none"> • Eteindre l'autoclave et le rallumer, démarrer le processus et l'arrêter après quelques secondes. Il ne doit pas y avoir de surpression dans la chambre, c'est-à-dire que les informations suivantes doivent s'afficher : "READY / La chambre peut être ouverte en toute sécurité" • Contact avec le service
17	"Valve V3 / Erreur de filtre HEPA"	Erreur de la valve V3 / du filtre HEPA	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le filtre HEPA • Contact avec le service
18	"Erreur du capteur de pression"	Erreur du capteur de pression	Contact avec le service
19	"Erreur de disque USB / Changer de disque"	Erreur d'écriture sur le pendrive - dommage au support	Copiez le contenu de votre clé USB actuelle - achetez et installez-en une nouvelle
20	Min. Température de la chambre	Température de la chambre trop basse pendant le processus	Contact avec le service
21	Défaillance du capteur de température de la chambre	Défaillance du capteur de température de la chambre	Contact avec le service
22	Génération de vapeur Temp. Défaillance du capteur	Défaillance du capteur de température du générateur de vapeur	Contact avec le service
23	Température du processus Défaillance du capteur	Défaillance du capteur de température du processus	Contact avec le service
24	La température de l'autoclave est trop basse	Température de l'autoclave trop basse / erreur du capteur de température	<ul style="list-style-type: none"> • Laissez l'appareil éteint pendant 3 heures à température ambiante • Contact avec le service
31	"Erreur de flash interne"	Erreur de mémoire interne	Contact avec le service

Messages

"Abandonné par l'utilisateur"	Processus interrompu par l'utilisateur. Cartouche non stérile si elle est interrompue pendant ou avant le processus de stérilisation.	Ce message apparaît lorsque l'utilisateur met fin au processus. Cela ne signifie pas qu'il y a un dysfonctionnement. Démarrez un nouveau processus.
"Le test du vide a échoué"	Erreur de test de vide	Contact avec le service
"Pas de clé USB"	Pas de clé USB	Vérifiez le port USB et montez la mémoire. Contactez le service.
"Pression d'égalisation"	Pression à l'arrêt. Egalisation de la pression à la pression atmosphérique.	<ul style="list-style-type: none"> • Le message apparaît dans certains cas à la suite de processus naturels. • Si ce message apparaît fréquemment, contactez le centre de service.
"Suppression pendant l'attente"	Suppression en mode veille	La raison de cette erreur est que le stérilisateur chaud est laissé avec la chambre fermée (par exemple pendant la nuit). Lorsque le stérilisateur refroidit, un vide se crée dans la chambre, ce qui provoque une erreur de démarrage. Attendez que l'appareil ait égalisé la pression automatiquement - le message disparaîtra automatiquement

Voici quelques exemples de codes d'erreur :
Ecrans alternatifs : égalisation de la pression, veuillez patienter.



Un code QR est affiché dans les écrans de messages d'erreur. En scannant ce code avec un téléphone mobile doté de l'option de lecture des codes QR, l'utilisateur sera redirigé vers un site web contenant des recommandations sur la possibilité d'éliminer l'erreur.



11. Procédure de plainte

Pour signaler un problème avec l'appareil, remplissez le formulaire de réclamation sur le site web du fabricant www.enbio.com ou contactez la hotline. En cas de dommage lié au transport, il convient d'envoyer une réclamation accompagnée d'un connaissance et d'un document d'achat ainsi que de photos attestant du dommage.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse suivante support@enbio.com



ATTENTION ! La procédure de réclamation sera lancée lorsque le service après-vente recevra une demande de réclamation correctement remplie.

Lorsque vous retournez l'appareil pour réparation, nettoyez la chambre et le plateau de l'appareil, effectuez le processus de décontamination et sécurisez-le correctement pendant le transport. L'appareil doit de préférence être retourné dans son emballage d'origine. En l'absence d'un emballage approprié, veuillez contacter le service après-vente ou le fournisseur.

Si vous devez transporter l'appareil :

- Débranchez les tuyaux d'eau déminéralisée et de condensat
- Laissez refroidir la chambre de travail.
- Utilisez l'emballage original ou un emballage approprié avec des inserts de protection

Les dommages causés pendant le transport vers le service en raison d'une protection inadéquate de l'appareil relèvent de la responsabilité de l'expéditeur.

12. Conditions de garantie

Veuillez vous référer au document "Conditions de garantie" (disponible sur la clé USB fournie avec l'autoclave).

13. Données techniques

Paramètres du dispositif	Enbio S	Enbio PRO
Alimentation électrique	220-240V AC 50/60Hz ou 110-120V AC 50/60 Hz	220-240V AC 50 / 60Hz
Puissance installée	2.25 kW max. ou 1,8 kW max.	3.25 kW max.
Consommation maximale de courant	10A ou 15A	15 A ou 13 A (Royaume-Uni uniquement)
Pression de travail	2,1 bar	2,1 bar
Pression maximale	2,3 bar max	2,3 bar max
Température maximale du processus	137°C	138°C
Volume de la chambre de traitement	2,7 l	5,3 l
Poids	15 kg	20 kg
Dimensions de la chambre de traitement (LxIxH)	292 × 192 × 45 mm	300 × 200 × 90 mm
Dimensions extérieures de l'appareil (LxIxH)	561 × 252 × 162 mm	561 × 270 × 202 mm
Degré de protection	IP20	IP20
Niveau de bruit	38dB(A)	40dB(A)
Archivage des données de processus	Pendrive	Pendrive

Conditions environnementales

Plage de température de travail	de +5°C à +25°C
Humidité relative	0-90%
Plage de température de stockage	+5°C à + 60°C
Plage de pression ambiante	900-1100 hPa



Connecteur de test - à l'usage exclusif des services agréés. S'il est utilisé par l'utilisateur, la garantie est annulée.

Plaque signalétique située sur la partie inférieure de l'appareil.



Enbio Technology sp. z o.o.
ul. Działkowców 15
84-230 Rumia
Pologne

14. Déclaration de conformité CE

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