



2026.03.31

Enbio PRO User Manual

USA

Designed  in Switzerland

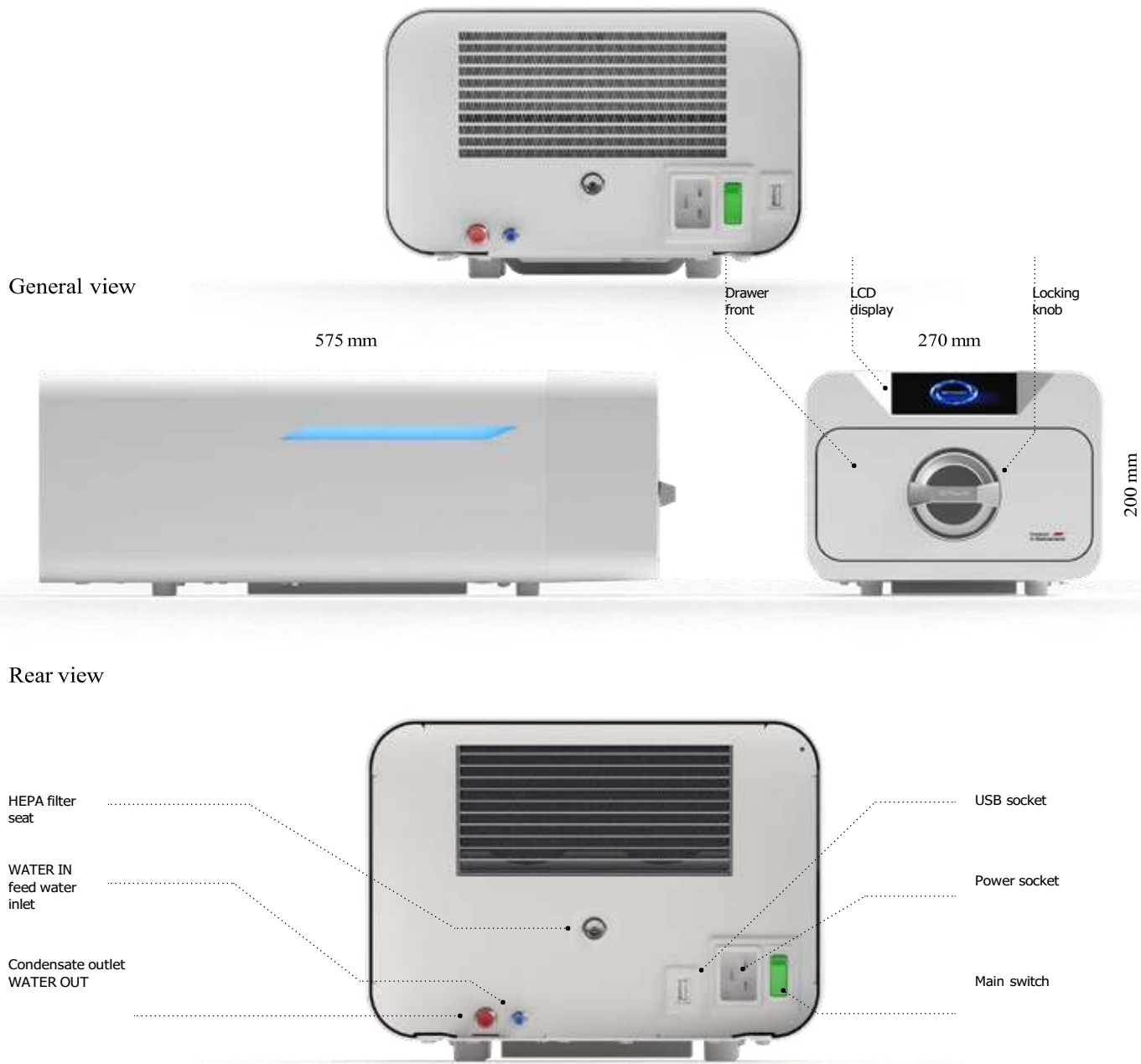


Table of Contents

1. Introduction	2
1.1 Purpose	2
1.2 Purpose of the device	2
1.3 Symbols used on the device	3
1.4 Indications for use	4
1.5 Precautions, requirements and recommendations	6
2. Scope of delivery and unpacking of the device	8
2.1 Unpacking of the device	8
2.2 Standard equipment	8
3. Device installation	11
3.1 Water quality	12
3.1.1 Connection of feedwater WATER IN	15
3.1.2 WATER OUT wastewater connection	15
4. Tool preparation and loading	16
4.1. Characteristics of a sterilization pack	16
4.2 Rules for arranging tools on a tray	16
4.3 Principles of packing tools for sterilization	17
5. Starting the device	18
5.1 Initial Start-Up	18
5.2 Program selection	18
5.3 Summary screens	21
5.4 Test programs	22
5.5 Information menu	25
5.5.1 Counters	26
5.5.3 User identification	29
5.5.4 Auto test plan	33
5.6 Restarting	34
5.6.1 Restarting after user aborted process	34
5.6.2 Restarting after error	35
6. Maintenance and care	36
6.1 Replacement parts	37
6.2 Periodic inspections	37
7. Data archiving	38
8. Enbio Data Viewer	39
8.1 Software installation	39
8.2 Program construction and main functionalities	42
9. Warning messages and error codes	45
9.1 Warning messages	45
9.2 Error codes	46
10. Warranty claim handling	49
11. Warranty terms and conditions	49
12. Technical Data	50

1. Introduction

1.1 Purpose

The purpose of this user manual is to provide information about the Enbio sterilizer and ensure:

- proper installation and setup,
- optimum use,
- safe and reliable operation,
- regular and correct maintenance and servicing in accordance with requirements. The

sterilizers confirmed to UL 61010-1:2012 Ed.3+R:19Jul2019, CAN/CSA C22.2 NO. 61010-1-12 (R2017), UL 61010-2-040:2016 Ed.2, CSA C22.2#61010-2-040:2016 Ed.2

1.2 Purpose of the device

The Enbio PRO is an air-removal (pre-vacuum) table-top steam sterilizer intended for use by a health care provider to sterilize medical products by means of pressurized steam. It is suitable for the sterilization of dental and medical instruments that are validated to be sterilized by steam. The Enbio PRO has not been designed to sterilize liquid loads, bio-medical waste or materials not compatible with steam sterilization. The processing of such loads may result in incomplete sterilization and/or damage to the autoclave. Please refer to the table below for program name, load description, sterilization temperature, exposure time, drying time and maximum load.

The sterilizer is suitable for use in the vicinity of other powered medical products.



The ENBIO device may not be used to sterilize liquids, biomedical waste or pharmaceutical products.

The device is intended for professional use by properly trained staff only.

1.3 Symbols used on the device

	This symbol is located on the front of the device, on the upper part of the drawer front. It is recommended to maintain caution due to high temperature within and around the operating chamber and door knob
	This symbol is located on the device's rating plate and indicates the serial number.
	This symbol is located on the device's rating plate and indicates the device's date of production.
	This symbol is located on the device's rating plate and indicates the device's manufacturer.
	This symbol is located in the user manual and indicates reading the information provided in the user manual.
	Indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed. To indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.

1.4. Indications for use

The Enbio PRO is an air-removal (pre-vacuum) table-top steam sterilizer intended for use by a health care provider to sterilize medical products by means of pressurized steam. It is suitable for the sterilization of dental and medical instruments that are validated to be sterilized by steam. The Enbio PRO has not been designed to sterilize liquid loads, biomedical waste or materials not compatible with steam sterilization. The processing of such loads may result in incomplete sterilization and/or damage to the autoclave.

Please refer to the table below for program name, load description, sterilization temperature, exposure time, drying time and maximum load.

Program Name	Load Description	Sterilization Temperature	Sterilization Time	Drying Time	Maximum Load
134 °C	solid objects, small porous objects, simple objects recessed, narrow-clearance items, dental handpieces, and textiles; wrapped and unwrapped	134 °C (273 °F)	4 minutes	4 minutes	1.6 Kg/ 3.52 lbs
121°C	solid objects, small porous objects, simple objects recessed, narrow-clearance items, dental handpieces, textiles, and plastics; wrapped and unwrapped	121°C (250 °F)	30 minutes	5:30 minutes	1.6 Kg/ 3.52 lbs
134°C FAST*	Solid objects, non-porous objects, simple instruments (such as scissors, handles, pliers, chisels, probes, etc.), and dental handpieces; unwrapped. *Immediate use Steam Sterilization cycle	134 °C (273 °F)	4 minutes	N/A	1.6 Kg/ 3.52 lbs

1.5 Precautions, requirements and recommendations

- Enbio PRO complies with IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Edition 4.1)
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. Max power cord length is 160 cm.
- Use of accessories and cables other than those specified or provided by Enbio could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Enbio PRO, including cables specified by Enbio. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- The user is responsible for the installation, correct operation and maintenance of the device in accordance with instructions provided in this user manual. If needed, contact the service or the supplier of the device.
- The sterilizer is not intended for sterilizing liquids, biomedical waste or pharmaceutical products.
- The sterilizer must not be used if explosive gases or vapours are present in the air.
- After the cycle is completed, the load is hot. Remove tools or packs from the chamber using appropriate thermal gloves or equipment that prevents burns.
- Do not remove the rating plate or any other elements of labelling from the device.
- Follow guidelines for preparing tools for sterilization.
- Pouring water or other liquids on the device may cause a short-circuit.
- Prior to inspection, maintenance or servicing, turn off the device and disconnect it from the power source.
- Servicing may only be performed by trained service personnel and using original replacement parts.
- The device is intended for indoor use only.
- Max working high elevation of the device is 2,000 m above sea level.
- Pollution Degree 2: Normally only nonconductive pollution occurs. Temporary conductivity caused by condensation is to be expected.
- Overvoltage Category II.
- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.
- Use only detachable cord that rated equal or greater to the equipment electrical ratings.

Read this Operating Manual carefully before using this device. Install and operate the device strictly as specified herein. Comply with all safety requirements for the device. This will ensure proper and safe operation of this device. Any other application, inconsistent with this manual, may lead to dangerous accidents. Restrict unauthorised personnel access to the device and train the personnel handling the device. An operator of this device is any person who, by training, experience and knowledge of applicable reference standards, manuals and occupational health and safety regulations has been authorised for the essential operation with the device and who is capable of identifying and avoiding the hazards related to operation of this product.

Always append this Operating Manual with the device if transferred to a new owner. The Operating Manual contains detailed information about assembly, installation, initial start-up, use, repairs and maintenance of the device. If the device is used as intended, this Manual will provide sufficient guidance to qualified personnel. Keep this Operating Manual close to the device and easily accessible at all times. As required by continuous improvement of the product, the manufacturer has the right to amend this Manual or make

changes to the device without prior notice. Enbio Group AG shall not be liable for damage incurred during the wait for warranty service, any damage to the Customer's property other than this device, or errors caused by improper installation and/or improper operation of the device.



Detailed recommendations, counter indications and warnings are described in the relevant sections.

2. Scope of delivery and unpacking of the Device.

2.1 Unpacking of the device

 If the sterilizer was transported or stored at a temperature or humidity different than that at the location of installation, wait for 60 min. When moved from a cold room to a warm one, the device may contain moisture that, by negatively affecting the device’s electrical components, may cause damage to it after startup.

 Remove the device from its packaging carefully.

 Attention! Check the packaging and its contents for external damage. If damage is found, contact the seller or the transport enterprise to prepare a damage report.

It is recommended to leave the carton for possible autoclave transport.

2.2 Standard equipment

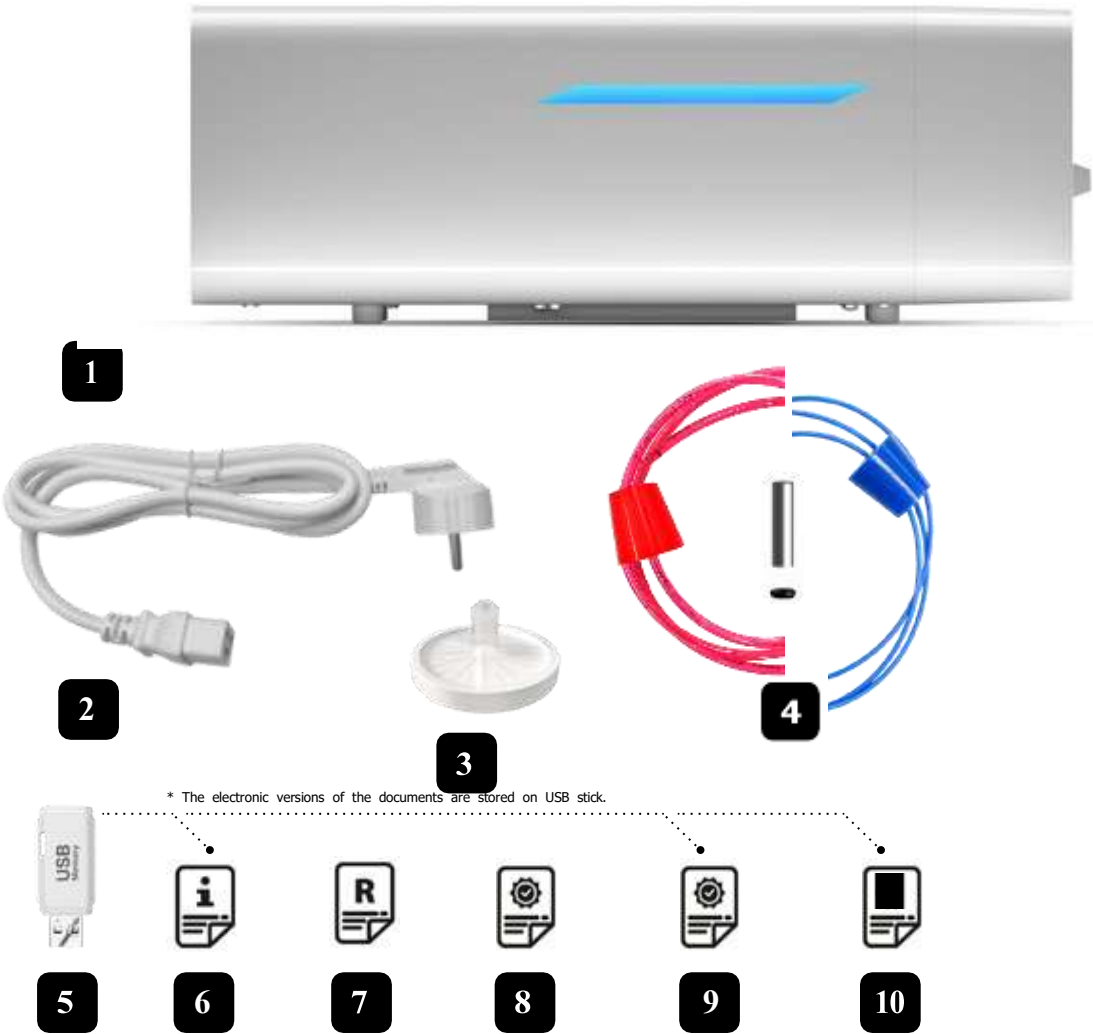
Heavy equipment, handle with care!

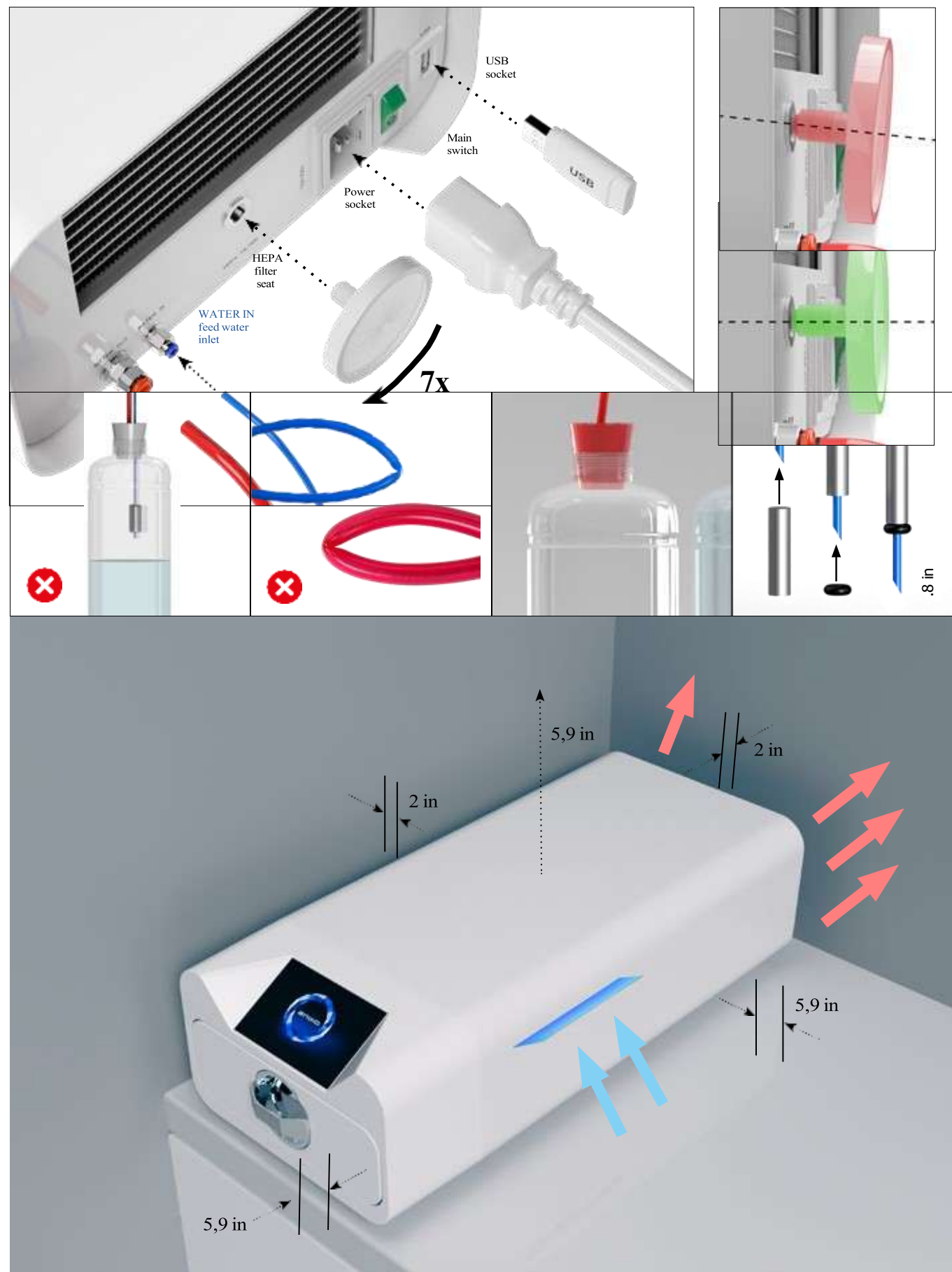
Position your feet shoulder-width apart, close to the object, and face it directly. Use both hands for a firm grasp on the sterilizer, at the front and rear wall. Keep your back straight (or slightly arched) and bend at the knees, not the waist. Engage your leg and core muscles to lift, pushing up with your legs while keeping your back straight. Hold the sterilizer close to your body at waist height throughout the lift and carry. Keep your feet planted and avoid twisting your body while lifting or carrying. Avoid jerky motions and lift in a smooth, even manner. Reverse the lifting process to set the object down, maintaining a straight back and bending the knees.



Verify the contents of the packaging in which the device has been delivered prior to installing it. The delivery packaging should contain:

- 1. Enbio PRO sterilizer
- 2. Power cord
- 3. HEPA filter
- 4. Water and condensate connection cables, rubber plugs for water/condensate containers
- 5. USB drive
- 6. Operating Manual (PDF, on USB drive)
- 7. Validation report
- 8. FDA Approval
- 9. Warranty
- 10. Enbio Data Viewer software





Enbio PRO device is designed for self-assembly by the end user and do not require any special installation at the place of use. The user is responsible for the correct installation of the device on spot, according to this manual.

3.1 Water quality

Tap water cannot be used as feed water for Enbio PRO sterilizers. Any chemical agents or additives are not allowed to the water used in the sterilization process, even if they are intended specifically for use in steam generators, or for use as additives in sterilization, disinfection, cleaning or corrosion protection.

3. Device installation



We recommend reading this user manual carefully before using the Enbio PRO device. Follow all applicable safety guidelines and ROHS regulations when operating the device.



Mounting the HEPA filter. For reasons of transport safety, the HEPA filter has not been installed in the device. Remove it from the bag placed in the carton and tighten it yourself in a specially designated place on the back of the device. The filter should be screwed in manually until resistance is felt.

- The device should be positioned on a flat, even surface. Do not use the device if it is inclined.
- The device should be connected to a power supply that is grounded, equipped with fuses and has the same voltage rating as that indicated on the device.
- Demineralized or distilled water can be used in the device. Under no circumstances should tap water be used.
- Connect the connection tube included with the device to the water supply quick-release coupling on the device's rear panel, marked as WATER IN. Submerge the other end of the tube in the water supply container. The device is equipped with a water suction pump, there is no need to position the water container above or on the same level as the device. In order to secure the water supply tube, use the plug included in the delivery and place the plug in the opening of the water supply container. To prevent the hose from coiling in the water tank, install the included weight with a rubber ring at 0.8 in from the end of the hose.
- The wastewater formed after the water is turned into steam during the sterilization process can be removed using the tube provided, which should be connected to the port at the device's rear panel, marked as WATER OUT. The wastewater can be removed directly to the sewerage or to a special container intended for wastewater. If using container, place the tube end inside the container and secure the inlet with the plug provided. The tube must not be submerged in the wastewater.
- The wastewater container or the sewage drain must be located below the device.
- If using wastewater containers, we recommend using containers of the same volume as those used for the deionised water. Emptying them concurrently with replacing/filling the deionised water containers will prevent overflow.



Correct positioning of tubes in the water supply and wastewater containers.

- Leave at least a 2 in gap at the rear and sides of the unit from walls or other objects to ensure proper ventilation and access to fresh air.
- An overly tight enclosure may cause malfunctions in the unit. It is recommended that the front, top and one of the sides of the autoclave are not adjacent to the surface of other furniture or walls, leaving at least 5,9 in of free space.
- The device should be positioned in a way that ensures easy access to the main switch and power cable located on the rear panel of the device. If it is necessary to disconnect the device from the power source (e.g. for service purposes), use the main switch (by switching it to the "0" position) and physically disconnect the power cable from the socket located on the rear wall of the sterilizer.
- Do not position the device near to washbasins or other places where it could be poured with water - possible short-circuit.
- Install the device in a well-ventilated room, away from heat sources and rooms where mixtures of gases or liquids, and other hazardous agents may form.
- Ensure the following environment conditions: operating temperature range +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) / relative humidity 0-90%, storage temperature

The table below presents the hardness and conductance parameters of water used in steam sterilization according ANSI/AAMI ST108:2023 “Water for the processing of medical devices”. It is the sole responsibility of the user to provide and connect a water supply that meets the following criteria:

Water Quality parameter	
pH @ 25 °C	5.0 – 7.5 pH
Total alkalinity	<8 mg CaCO ₃ /L
Total Organic Carbon (TOC)	<1.0 mg/L (ppm)
Color and turbidity	Colorless, clear, without sediment
Ionic contaminants	
Aluminum	<0.1 mg/L
Chloride	<1 mg/L
Conductivity	<10 µS/cm
Copper	<0.1 mg/L
Iron	<0.1 mg/L
Manganese	<0.1 mg/L
Nitrate	<1 mg/L
Phosphate	<1 mg/L
Sulfate	<1 mg/L
Silicate	<1 mg/L
Total hardness	<1 mg CaCO ₃ /L
Zinc	<0.1 mg/L
Bacteria	<10 CFU/mL
Endotoxin	<10 EU/mL



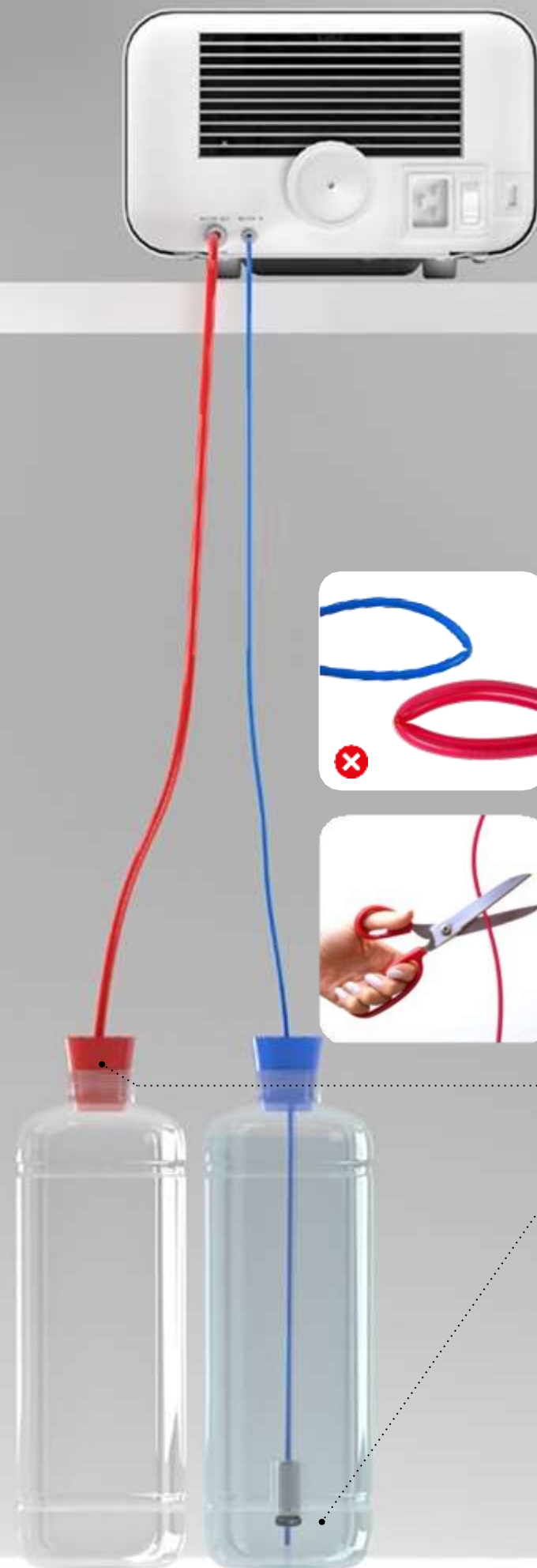
Water conductance above 50 µS/cm may have a major impact on the sterilization process and cause serious damage to the sterilizer and constitute ground for voiding the warranty. Use of water with impurities level exceeding the levels specified in the ANSI/AAMI ST108:2023 standard in the steam generator can significantly shorten the sterilizer’s lifetime.



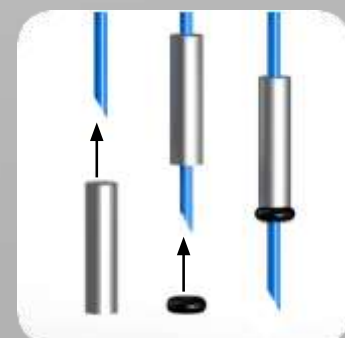
The distilled water in the supply tank should be replaced at least once every three months due to the increasing conductivity due to prolonged contact with air. If the tank was contaminated, it should also be changed to a new one. The tank should be closed with the attached cap. Then the water does not change its properties so quickly.



The manufacturer’s warranty expires when the autoclave has been used with water services of a quality not compliant with the recommended one.



Correct connection of the hoses to the feed and wastewater connections



Correct installation of the weight with the securing ring



Correct positioning of the hoses in the water tank



3.1.1 Connection of feedwater WATER IN

- Connect the blue connection hose to the blue water supply connection, which is marked on the rear panel of the WATER IN device. The tubing should be inserted into the connector, to the depth of the black line (placed on the tubing).
- Submerge the longer part of the blue hose into the feed water tank. The unit is equipped with a water intake pump, so there is no need to place the water tank above or at the same level as the unit
- To prevent the hose from coiling in the water tank, install the included weight with a rubber ring at 2 cm from the end of the hose (fig.)
- To secure and immobilize the water supply hose to the machine, use the plug and insert the plug into the opening of the water tank. An unsecured tubing may jump out of the water and cause sterilization errors.
- The minimum water load in the tank is 300 ml.
- Remember and check that the blue tube is always immersed in the water.
- Check the water level in the tank on a regular basis, depending on the frequency of the processes
- The hose should be trimmed with scissors, at a point that prevents it from bending.

3.1.2 WATER OUT wastewater connection

- Connect the red wastewater hose to the orange wastewater connector that is marked on the rear panel of the WATER OUT device. The tubing should be inserted into the connector, to the depth of the black line (placed on the tubing).
- Wastewater should be drained into a waste water tank. To secure and immobilize the water drain hose from the unit, use the plug and insert the plug into the opening of the water tank. The unsecured tubing may jump out of the tank and flood the room.
- Make sure that the red tube is never immersed in water, otherwise the water will not drain properly, causing sterilization errors.
- The water tank must always be located below the unit.
- The hose should be trimmed with scissors, at a point that prevents it from bending.

4. Tool preparation and loading

Only clean and dry tools may be sterilized. For this reason, before loading tools on the tray, clean and disinfect the tools in accordance with current regulations. Residue of agents used or solid particles may prevent the sterilization process from completing successfully. Furthermore, sterilization of tools not subjected earlier to pre-cleaning may cause damage to both the tools and the sterilizer.

During 134°C FAST program do not use packages or wrapping.

If the tools were covered in grease, remove its excess.

Optimum method of positioning tools to be sterilized on the tray:

- For non-packaged tools – place the tools on the tray in such a manner so they do not contact each other directly. This will accelerate the drying process.
- For packed tools – position them on the tray in disposable sleeves as recommended by the pack manufacturer. Position packages with either the paper or film sides facing each other. Otherwise the packages may cement with each other during the sterilization.
- Tools that require oiling should always be packed in a pouch before being placed in the sterilization chamber. Their use without packaging may lead to contamination of the device and, consequently, damage.

4.1 Characteristics of a sterilization pack

It is recommended to use sterilization packages that meet the requirements of the standards EN ISO 11607- 1:2019, EN 868-2-10:2017-3. A suitable pack is characterised by:

- good permeation of the sterilization agent to the inside of the pack – resistance to damage during the sterilization process,
- ensuring tight, durable sealing of the contents and their safe removal for further use,
- forming a barrier for microorganisms and undesired substances such as adhesive, ink from the label or a chemical test.

4.2 Rules for arranging tools on a tray

Sterilized instruments should not protrude beyond the outline of the sterilization tray, special attention should be paid to sterilized instruments without packages. The tools must be positioned in such a way that no part of them falls into the holes of the tray, and does not rest on the edge of the sterilization tray or protrudes above the tray outline. Failure to comply with the above recommendations may damage the sterilization chamber phase, which will cause a chamber leak.

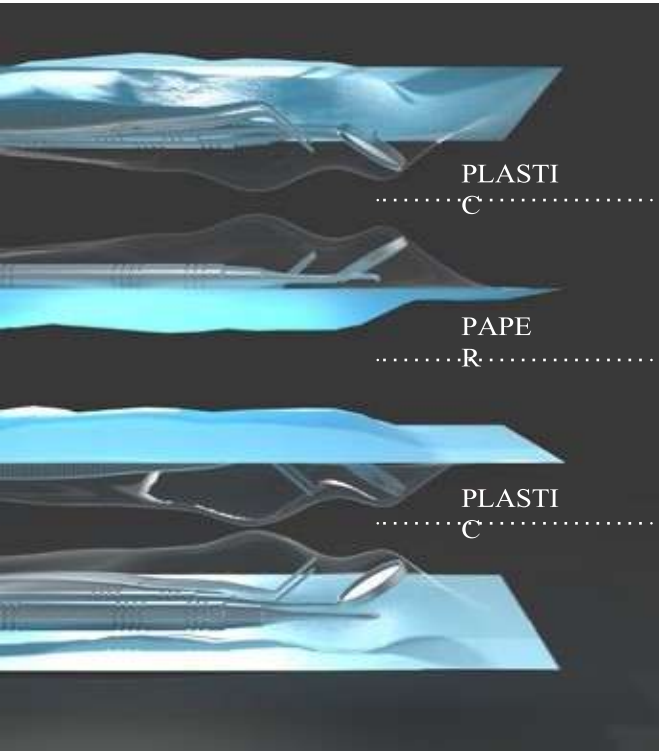
- Sterilized instruments in packages: Arrange in a tray so that the package does not come into contact with the door seal and the phase of the sterilization chamber. Failure to comply may result in a lack of tightness in the device.
- Do not exceed a maximum weight of 1.600 g (3.52 lb) for Enbio PRO.
- Special attention should be paid so that the ends of the packs do not protrude out of the sterilizer tray, which may cause the pack to jam during closing and lead to leakage of the sterilizer working chamber
- It is recommended that when the working chamber is significantly loaded, the first packages should be directed with the foil side to the bottom of the tray. This guarantees faster and more efficient drying of packets.
- **Do not use packages or wrapping in the 134 °C FAST program.**
- **Items sterilized using 134 °C FAST program are intended for immediate use only and cannot be stored or held for future**



Not following the manufacturer’s instructions will be associated with the loss of warranty on the device.

4.3 Principles of packing tools for sterilization

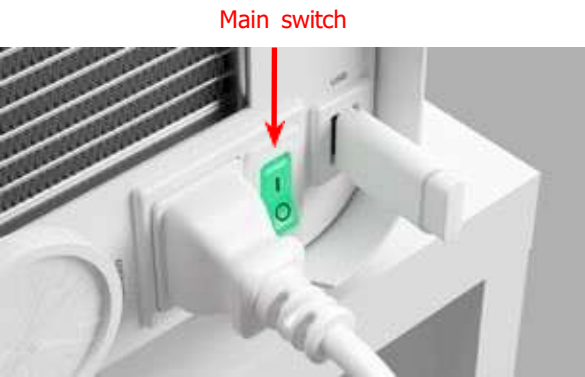
Sterilization pack type	Principles of packing tools
Disposable paper and film packages	• bags should be filled only to 3/4 volume to allow proper sealing and minimize the risk of breakage • a distance of 30 mm (1.2 in) should be kept between the welding and sterilized equipment • protect sharp edges to avoid damage to the packaging • the packaging material must not be laid loosely or stretched so that it does not affect pressure changes during sterilization • the equipment should be stacked so that the paper side contacts the paper side as the sterilizing agent penetrates and air exchange can only take place through paper • a label should be placed on the packaging with information about the content of the packaging, the code of the packer, date of sterilization and expiry date and sterilization parameters • it is recommended to insert a sterilization strip into each process that discolours as a result of the correct sterilization cycle



5. Starting the device

5.1 Initial Start-Up

Before initiating the sterilization cycle, turn the device on using the main switch (disconnecting device) located on the rear panel of the device. Make sure that water supply and wastewater tubes are connected correctly, and that water is present in the water supply container, while the wastewater tank is empty, in order to prevent overflow. Monitor the water level in the tank regularly, depending on how frequently you perform your processes. Place tools or materials in the working chamber tray and close the chamber and turn the knob locking the front of the device clockwise.



5.2 Program selection

Depending on the type of load to be sterilized, the user is responsible for selecting the appropriate program dedicated for the given type of load, in accordance with the manufacturer's recommendations for sterilization (see section 1.4 **Enbio PRO sterilization parameters**). **After the process in 134°C FAST program, tools are wet and hot.**

- Carrying out sterilization processes for which the manufacturer recommends steam sterilization in the ENBIO PRO device does not affect the biocompatibility of the materials.
- All device components that come into direct contact with the sterilized load do not cause toxicity, sensitization or irritation.

* - Ambient temperature can affect the process extension.

* - The duration of the first process may be longer due to the need for the device to heat up.

The 134°C program is recommended for the majority of sterilized materials due to the short duration of the entire program. The 121°C should be used to sterilize all other materials that cannot be subjected to sterilization at the temperature of 134°C. Do not exceed a maximum weight of 1.600 g (3.52 lb) for ENBIO PRO.

After switching on the device, the start screen appears on the display. To go to the next screen, press the screen once with your finger (anywhere).



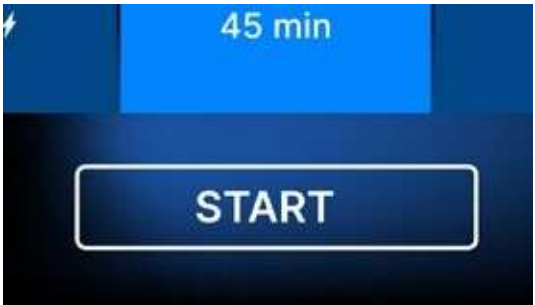
Each time the device is switched on again, the welcome screen appears in the display. To go to the next screen, press the screen once with your finger (anywhere).



From here you can execute the **Program**, go to the Test, Information menu, and the COUNTERS menu. In the Program menu, you can choose the 121°C, 134°C temperature programs.



When the chamber is opened, the **DOOR OPEN** symbol blinks.

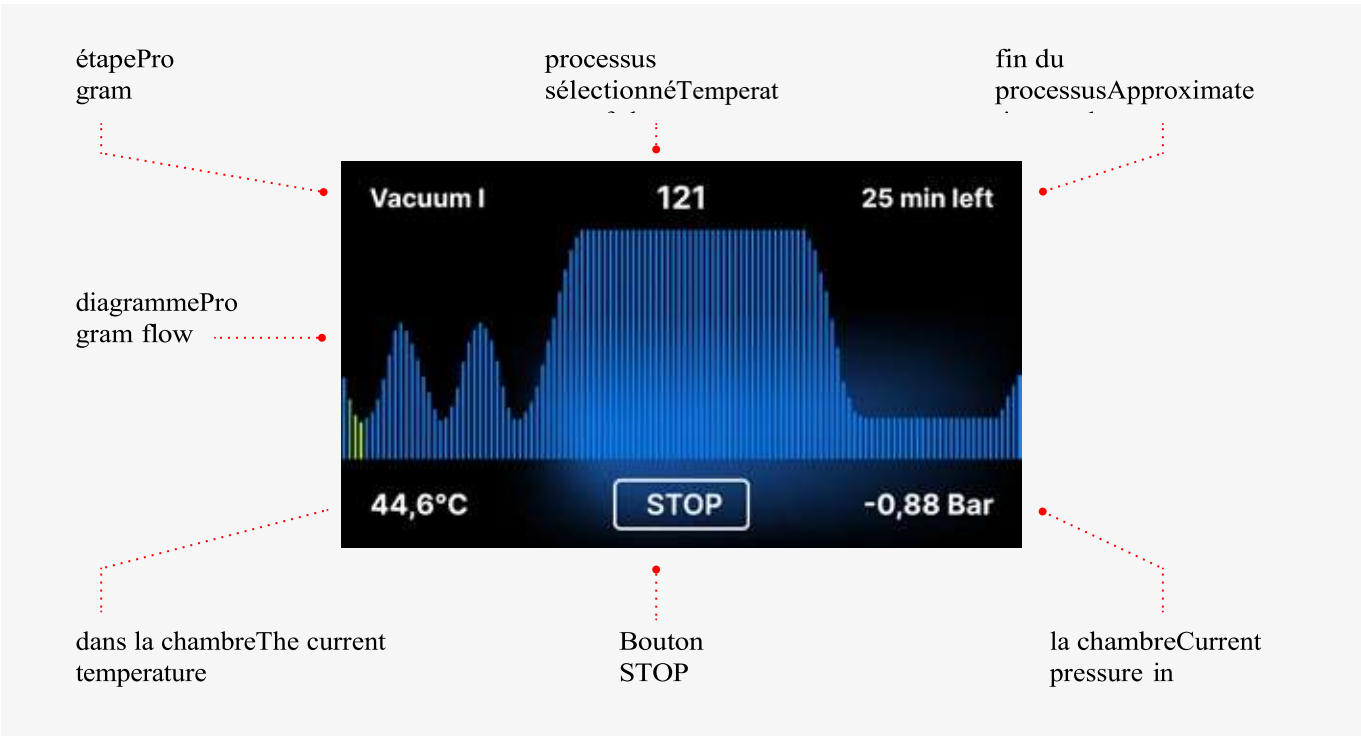


When the chamber is locked by turning the lock knob clockwise, the display will show the **START** symbol, indicating the chamber has been closed correctly. Now you can select the program by pressing the symbol of the temperature you want to perform the sterilization for example in 121°C or 134°C. The selected program is initiated by pressing the corresponding **START** symbol.



If the USB drive has not been inserted in the device, the USB symbol is **not** displayed in the bottom right corner of the screen, and a message about the missing USB drive is displayed. The program data will not be saved. You can continue working without saving the data on the USB drive by pressing the **YES** field or stop working by selecting the **NO** field to insert the drive in the port and start the program from the beginning.

If you decide to continue working or the **START** field has been selected, the screen will display a chart of pressure during the entire process, with the current stage of the program indicated, while information on subsequent stages is displayed in the upper left corner of the screen.



When a program is being run, the screen displays the temperature of the selected sterilization program **121°C** or **134°C**, the current temperature of the process chamber in the bottom left corner **44,6°C**, the pressure currently in the chamber in the bottom right corner **-0.88 Bar**, while the process duration left is displayed in the upper right corner of the screen **25 min left**. This is the expected time, which may be extended due to the mass and type of charge.

During the process, the **STOP** field is displayed instead of the **START** field, enabling you to stop the process at any time. The upper left corner of the screen displays the status of individual subsequent program stages, e.g. – **Vacuum I / Chamber lock / Process chamber heating**.

53 Summary screens

If the process was completed successfully, the display will alternately show information that the process has been completed and the load is sterile, and that the chamber may be opened. We can see a summary of the process on the screen. If you turn the knob you return to the home screen.

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C / 273°F	Time/total	15:00		
Process start	8:34	F _{min}	273.2	F _{max}	273.6
Process end	8:49	P _{min}	33.4	P _{max}	33.5

Process complete. Doors are safe to open.

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C / 273°F	Time/total	15:00		
Process start	John Snow	F _{min}	273.2	F _{max}	273.6
Process end	Sigurney Waver	P _{min}	33.4	P _{max}	33.5

Process complete. Doors are safe to open.



ATTENTION! When the process is completed, the chamber, the tray and the load are hot. Maintain particular care and use protective gloves to remove the load, or wait until it cools.



Performing the sterilization process in the Enbio PRO device does not affect material biocompatibility. All components of the device that are in direct contact with the sterilized load have no toxic, sensitising or irritating effects.

54 Test programs



By pressing the **Test** field, you can go to the test program menu. From here you can select the vacuum leak test program and the Helix/BGD test program. Select the appropriate program by pressing the relevant field on the display. When the process chamber is closed, the **DOOR OPEN** information changes to **START** and by pressing this field you launch the selected test program.



If the USB drive has not been inserted in the device, the USB symbol is not displayed in the bottom right corner of the screen, and a message about the missing USB drive is displayed. The test program data will not be saved. You can continue working without saving the data on the USB drive by pressing the **YES** field or stop working by selecting the **NO** field to insert the drive in the port and start the test program from the beginning.

Enbio PRO	Bowie s Dick / Helix	Vacuum test
Process temperature	134°C	–
Number of pre-vacuums	3	1
Sterilization time	3.5 min	–
Drying time	3 min	–
Total process time	15 min	20 min

Vacuum leak test

The vacuum leak test may only be performed on a cold device, before work is commenced. The vacuum leak test enables testing the autoclave for the presence of leaks. The following are checked during the test:

- Vacuum pump performance.
- Pneumatic system sealing.



When the vacuum leak test program is selected and launched with the **START** button, the vacuum leak test progress screen is displayed. Information on pressure loss in the process chamber, and the test duration are displayed.

When the test program is completed, the following screens are displayed alternately.



When the test program was completed successfully.



When the test program was not completed successfully.



After pressing the **CONTINUE** field, the start screen is displayed.



The process chamber must be completely dry and cold during the vacuum leak test. Otherwise, the vacuum leak test results may not be fully reliable, even if the sterilizer is fully functional. When the test is completed, a message with the results will be displayed. If the result is negative, check, clean or replace the seal, clean the front edge of the chamber and repeat the test. If the device fails the test again, contact your supplier or the manufacturer.

Bowie & Dick test

Perform the Bowie & Dick test daily before commencing work, in order to verify that the device performs sterilization correctly. The Bowie & Dick test, also known as the steam penetration test, imitates a small, highly porous load. It contains sheets of paper packaged in a small pack containing a chemical indicator (a physicochemical test). This test assesses the device's performance in sterilizing charges composed of porous objects:

- Pre-vacuum performance and steam penetration.
- Saturated steam temperature and pressure, reached for a specific time.

How to perform the test:

- Perform the test with an empty chamber, as per the EN 13060 standard.
- Place the Bowie & Dick test pack in the chamber, in the middle of the tray.



When the Helix/Bowie & Dick test program is selected and launched with the **START** button, the program progress screen is displayed. Process parameter information is displayed. The Helix/ BGD test program can be stopped at any time by pressing the **STOP** field.

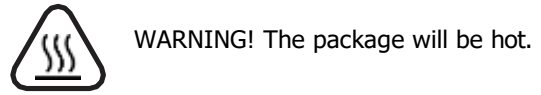


When the test program is completed, the following screens are displayed alternately.



You can safely open the sterilizer's process chamber. When the process chamber is opened, the start screen is displayed.

- Remove the test pack.



WARNING! The package will be hot.

In order to interpret the test correctly, read the instruction provided by the test pack manufacturer.

- Open the pack and remove the chemical indicator from inside.



Positive result

Chemical indicator has changed color on a dark uniform over the entire surface.

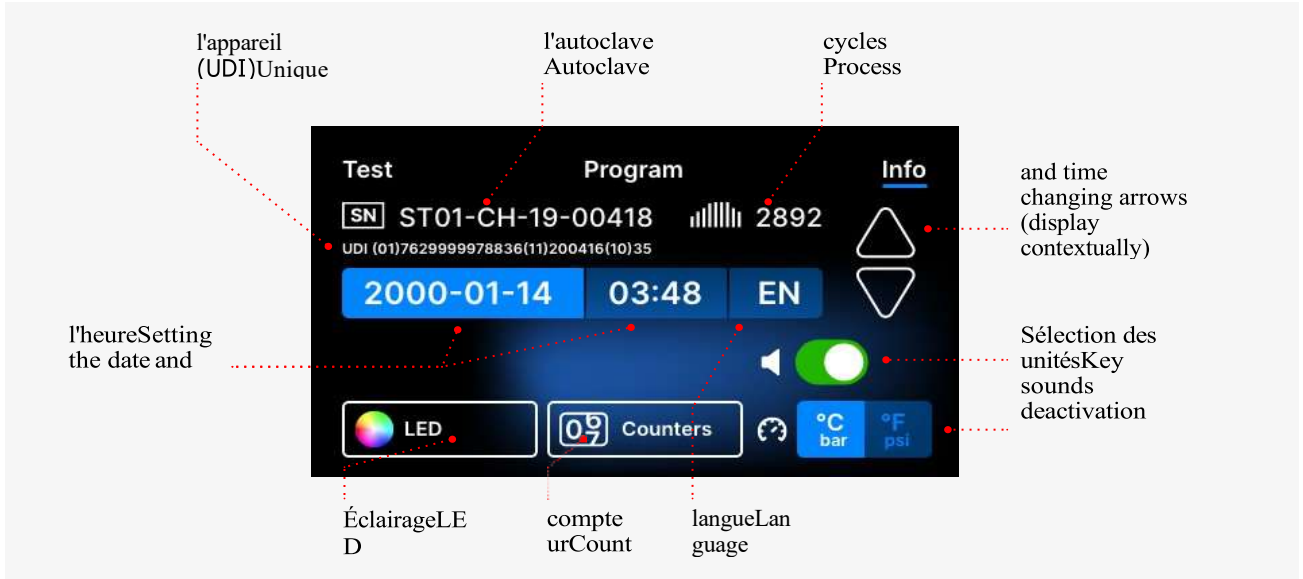


Negative result

The middle of the test field remains clear because of the residual air in the middle of the device under test.

Any change of color, uneven coloring of the test, indicates the presence of air during the test cycle, caused by faulty operation of the sterilizer.

55 Information menu



The information menu can be accessed by pressing the **INFO** field. Here, information about the device type, serial number, number of performed processes, amount of free memory available on the USB drive for saving process data, and the service menu **COUNTERS** with the process counters for HEPA filter and the next service inspection can be displayed. You can also change the date and time.

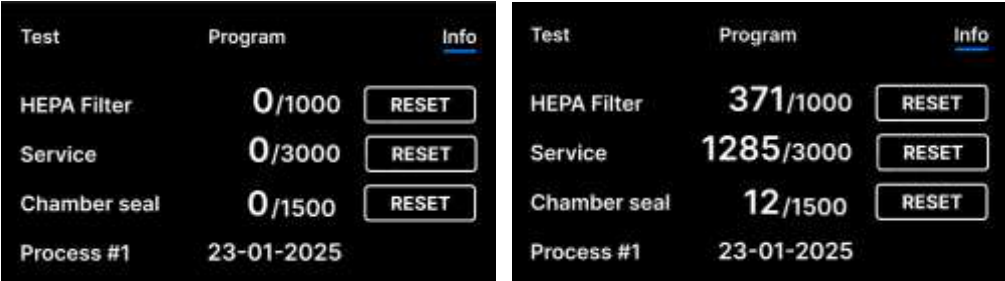
In order to set the date or time, touch the digits on the display. When a field is selected, it starts to blink and arrows used to change values are displayed, up and down.
This way you can correctly set the date and time. Pressing the number again confirms it, and you can change another parameter. The user can choose the language the same way by clicking on the shortcut.

55.1 Counters

The Enbio PRO sterilizer counts the number of performed processes and uses it to notify you about the recommended dates of replacing elements subject to wearing down, and about required service inspections. Enbio PROterilizers count down to the required overhaul 12 months or 1500 processes from the time the first process was performed, whichever occurs first.

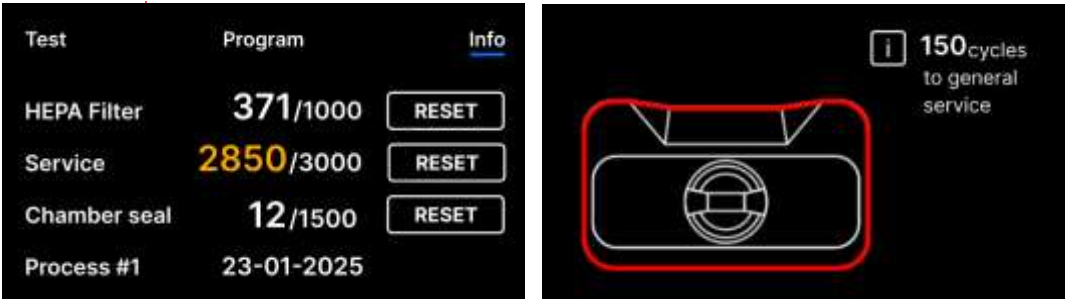
	Warning cycles (yellow)	Warning days (yellow)	Limit cycles (red)	Limit days (red)
HEPA filter	850	-	1000	-
Service	2850	345	3000	365
Chamber seal	1350	-	1500	-

By pressing the **COUNTERS** field, you go to the counter display.

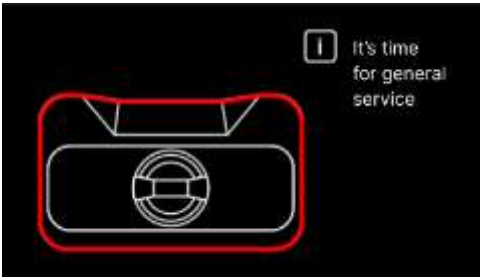


The number of performed processes is on the left and on the right side – the number at which the given element should be replaced or a service inspection performed. After replacing a filter, the values can be reset by the user by pressing the button. The service inspection value can only be reset by an authorised service.
When approaching a value when replacement of an element or a service inspection is recommended, the values will be **highlighted in yellow**. If the limits are exceeded, the value will be **displayed in red**.

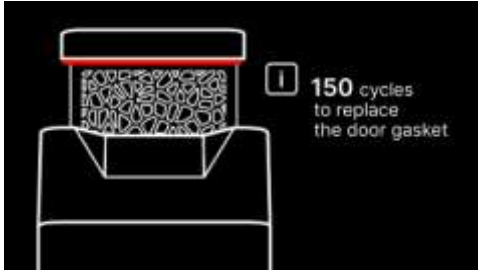
If the process count exceeds 2850, the device will inform the operator or user of this via a warning screen and display this value on the counter screen:



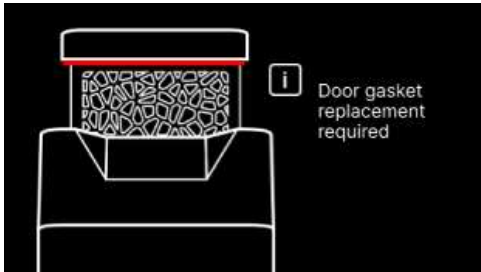
If the process count exceeds 3000, the device informs the operator or user to perform a mandatory periodical service.



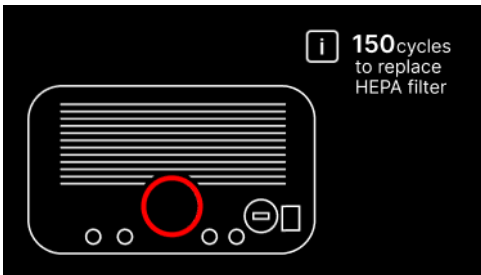
If the process count exceeds 1350, the device warns the operator or user about upcoming chamber seal replacement.



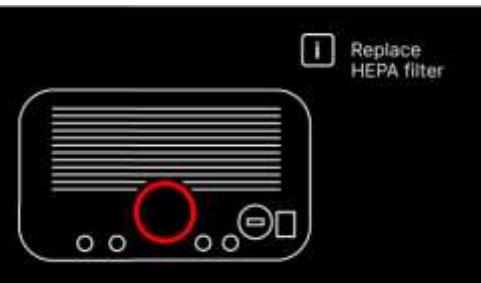
If the process count exceeds 1500, the device warns the operator or user about to replace the chamber seal.



If the process count exceeds 850, the device warns the operator or user about upcoming HEPA filter replacement.



If the process count exceeds 1000, the device informs the operator or user to replace HEPA filter.



During regular operation, info screens concerning replacement of individual elements or required service inspection are displayed alternately. Counter values displayed in yellow or red do not prevent the device from operation. However, exceeding the required inspection date may significantly affect the device's operation and the load sterilization process.
For replacing individual elements, please contact the manufacturer or supplier.



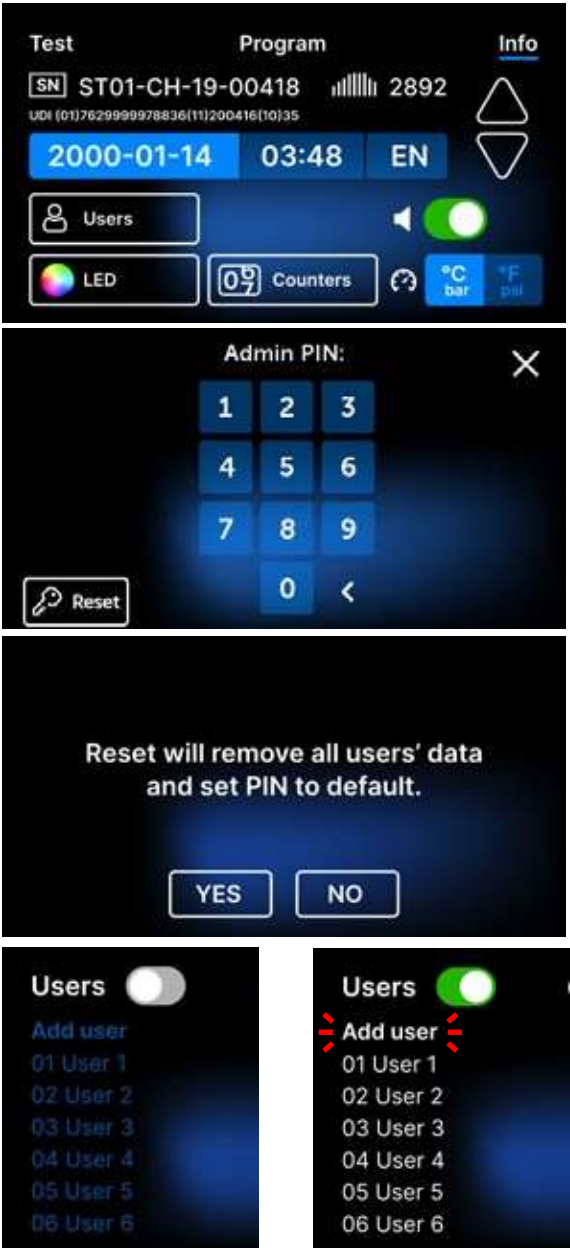
5.5.3 User identification

Selected versions of Enbio PRO and Enbio PRO sterilizers are equipped with user identification, acting as digital signature, allowing to identify the users commencing the sterilization process and approving the sterilized batch for use.



- Only properly trained and qualified users may carry out batch approval
- It is the responsibility of the user carrying out batch approval to follow and adhere to the local guidelines for the qualification of batches after sterilisation.

Activating and setting up user identification



To activate or change user identification settings, tap **Users** button from **Info** menu.

Before activating user identification, 4-digit admin PIN must be set (default admin PIN is set to 0000). The admin user is requested to enter PIN each time any changes are done. If the PIN is lost, the user can use **Reset** button in the lower left corner.

Upon deleting admin PIN, all previously entered users are removed, and admin PIN set to default (0000).

To activate or deactivate user identification feature, tap button next to Users. After activating, list of user fields appears, and **Add user** text blinks. To add new user, tap **Add user** text.



Next, a keyboard with a cursor appears. You can now type in desired user name (letters and numbers). After typing in the name, confirm it with **OK** button.

Next, Set new PIN screen appears. Type in 4-digit PIN of your choice.

The new user with the PIN is added. You can delete the user by tapping red cross to the right of the PIN. Admin PIN can be changed from this screen, by tapping the small key icon at the top of the screen.

Batch approval

User identification is executed on two levels: identifying the user commencing the process, and identifying the user approving the sterilized batch for use (these can be different users). Before using user identification, users with respective PINs must be configured. Names assigned to appropriate user numbers will appear on process report (see: Enbio Data Viewer, p. 50). To read the user data, Enbio Data Viewer must be version 17.3 or newer.



Select the desired program, and tap **START**. The user commencing the process must enter personal PIN. (tap **Skip** to bypass this step).



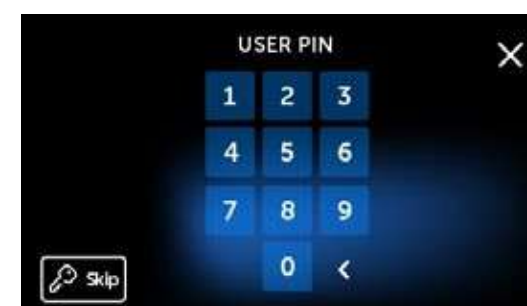
After the process is completed successfully, the screen with approval options appear. Open the drawer and make visual assesement of the load.



If the chemical indicator was present, tap **PASS** or **FAIL** depending on the result. If the chemical indicator was not present, tap **N/A** (Not Available).



To approve the batch, user taps **YES** in Batch approval menu, or **NO** to reject. After selecting this option, **CONFIRM** button appears.



To finish the batch approval for use, user must tap **CONFIRM** button, and enter personal PIN code (tap **Skip** to bypass this step). Then, Hello screen is displayed and the autoclave is ready for the next process.



5.5.4 Auto test plan

Auto test plan is the feature which allows automatic execution of vacuum or Helix/Bowie & Dick tests at a specified hour and day of the week. The program is prepared so that the tests are already completed at the hour specified on the dial (programs start early in advance). For instance, if you usually begin your work at 9:00, you can set completion time at 8:50, and tests will be completed for that time.



To activate auto test plan, tap toggle switch. Weekly schedule and time dial appears.



Select the desired day of the week for each program, and set the hour at which all test will be ready.



When auto test plan is active, an icon in the left lower corner of program or test selection screen is displayed.



Red mark on the icon reminds the user about closing the doors before leaving. Auto test will not start when door are open.

Since vacuum test is performed on cold chamber, vacuum test is always executed first. For successful operation of auto test plan, always remember before leaving your office:

- check whether appropriate tests were placed on the drawer (if Helix/BGD is scheduled).
- close the sterilizer doors, so the red open door icon disappears.

5.6. Restarting

Restarting the device is forced when a process is aborted by the user by pressing the **STOP** field, or when power or water supply is lost.

5.6.1 Restarting after user aborted process

If the **STOP** field is selected, the following messages will be alternately displayed, notifying you that the process has been aborted by the user and pressure is being equalised in the process chamber, and a message notifying you that the process has not been completed correctly and the load is not sterile.

When the pressure is equalised in the process chamber, the following messages will be displayed alternately on the screen



You can freely open the device now. The following screen will be displayed when the chamber is opened. By selecting the **RESTART** field, you can return to the start screen.

5.6.2 Restarting after error

If the error during process occurs, the following messages will be alternately displayed, notifying you that the process has been aborted and pressure is being equalised in the process chamber, and a message notifying you that the process has not been completed correctly and the load is not sterile.

When the pressure is equalized in the process chamber, the following messages will be displayed alternately on the screen



You can freely open the device now. The following screen will be displayed when the chamber is opened. By selecting the **RESTART** field, you can return to the start screen.

If the restart is forced by process error, before returning to the start screen, you must enter the 4-digit security code **0000**.



If the code is entered incorrectly, a message will be displayed on the screen. Enter the code again. The arrow enables cancelling incorrectly entered digits. When the code is entered correctly, the start screen will be displayed.



6. Maintenance and care

Tray cleaning

Maintaining tray cleanliness aids in maintaining correct functioning of the device. It is recommended to clean the internal part of the tray once a week using a mild, chlorine-free detergent that does not react with aluminium. After cleaning, the tray must be thoroughly washed with water. Dry the tray before reinstalling the tray and push it over the front face pins and push it down gently to lock it.



Cleaning the process chamber Maintaining the chamber cleanliness aids in maintaining correct functioning of the device. It is recommended to clean the process chamber interior once a week using a mild, chlorine-free detergent. After cleaning, wipe the chamber with a soft cloth until dry. To clean the tray well it must be removed from the front of the device. Unscrew the 3 screws securing the tray to the front face. Remove the tray from the autoclave. Dry the tray before putting it back into the device.

Cleaning external surfaces

The external parts of the device should be cleaned using a soft cloth slightly wet with water and a mild detergent (chlorine-free and not reacting with plastics, varnishing coats and aluminum). Do not use strong detergents. Use of mild detergents for maintaining the device does not affect the possibility of hazard related to toxic agents forming in contact with elements of the device.

Cleaning the seal

It is recommended to clean the seal after 100 performed processes. Use warm water and a microfiber cloth (microfiber with silver particles is acceptable) to clean the device. Use of dull or sharp cleaning tools is not acceptable. Cleaning with chemical agents is not acceptable. Perform the cleaning when the device has cooled down, after opening the drawer. Maintain caution and do not bend the drawer. After cleaning, leave the device open until the seal dries. During this time, protect the device from damage. After cleaning and drying the seal, it can be lubricated with a silicone lubricant.

Replacement of elements subject to wearing down

Elements subject to wearing down should be replaced periodically to ensure failure-free operation of the sterilizer. A message on the screen will notify the user when individual elements should be replaced. During regular operation, info screens concerning replacement of individual elements or required service inspection are displayed alternately. They are described in detail in the „Warning messages and error codes” section.



In order to ensure efficient sterilization and correct operation of the device, it is recommended to observe the replacement dates for elements subject to wearing down.

Cleaning the water container

In order to ensure correct parameters of the water supplying the device, it is recommended to check the water tank at least once per month. If any contamination is found, the tank should be drained, cleaned and refilled with new, fresh and clean deionized or demineralized water.

6.1 Replacement parts

The following table includes elements subject to periodic replacement, and elements subject to natural wear and tear. Replacement parts should be ordered directly from the manufacturer. Use of other replacement parts voids the warranty and does not guarantee correct functioning of the device.

Name	Part no
HEPA filter	27720A5
Tray	1191815D
Rack Enbio PRO	1173613A
Wastewater set (plug + red hose 1.5 m)	1166667A
Gasket kit with front - ENBIO PRO	1221406B

6.2 Periodic inspections

In order to ensure the correct operation of the device, the user is obliged to perform its service inspections according to the following frequency - every 3,000 processes. The device has a system calendar and a process counter, so it will inform the user about the upcoming check. The service inspection should only be performed by a service centre authorised by Enbio. To inquire about the price of the inspection, get in touch with us through the contact form available on our website at enbio. com.

We recommend to perform periodic service inspections and replace parts subject to wearing down in accordance with the following schedule, and periodic inspection of individual sterilizer elements in accordance with the following guidelines.

Name	Replacement frequency
HEPA bacteriological filter	Every 1000 processes
Connection/water removal tube	If damage is observed or once a year
Plugs for water/condensate containers	If damage is observed

Element subject to inspection	Inspection frequency
Front seal	weekly or in the event of incorrect functioning - performed by the user
Bacteriological filter	every week - performed by the user
Connection / water removal tube	weekly or in the event of incorrect operation - performed by the user
Container plugs	weekly - performed by the user

7. Data archiving

The progress of each performed sterilization is automatically saved on a data carrier (USB drive). The data can be used only for archiving, the sterilization process correctness is directly communicated by the device. The USB port is located on the rear panel of the device. It is recommended to periodically archive the data on another carrier, e.g. a desktop PC, laptop.

We strongly recommend using the USB drives supplied together with the device. Nevertheless, if user want to use their own USB drive, it is required to use drives with following specification: minimum 16 GB capacity, FAT32 file system.



It is not possible for the user to upgrade or downgrade the sterilizer's control software - this task can be performed only by Enbio.



USB port

8. Enbio Data Viewer

The Enbio Data Viewer software enables viewing and archiving sterilization programs on a computer, and printing them.

Minimum hardware requirements to install the software:

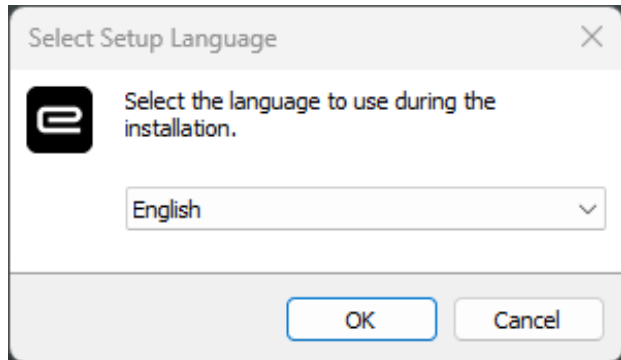
- Operating system - Windows min. Windows 7 or higher
- Free disk space - min. 100 MB
- Minimum processor requirements - min. 1 GHz
- Minimum operating memory - min. 512 MB Ram
- Screen resolution - min. 1200x720 or higher

Using up-to-date antivirus software – strongly recommended.

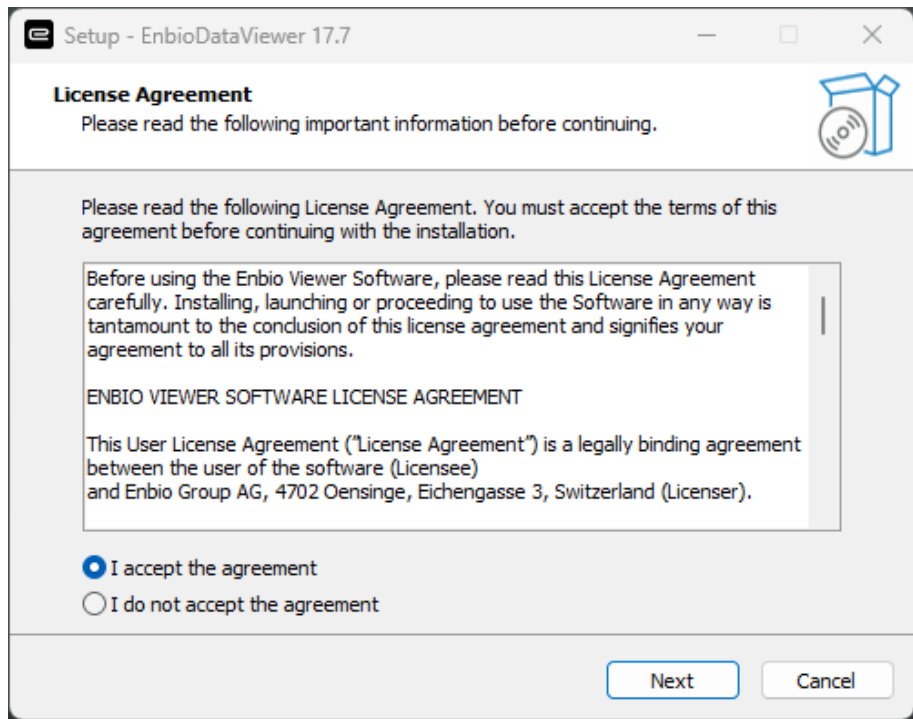


The software is delivered with the device and can be found on a removable disk - the USB flash drive or the latest version can be downloaded from the manufacturer's website <https://www.enbio.com/en-us/enbio-data-viewer>

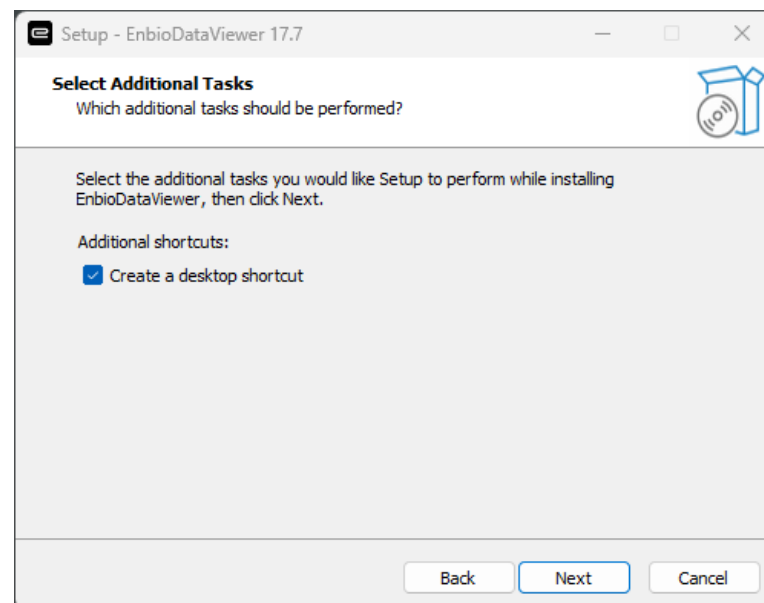
8.1 Software installation



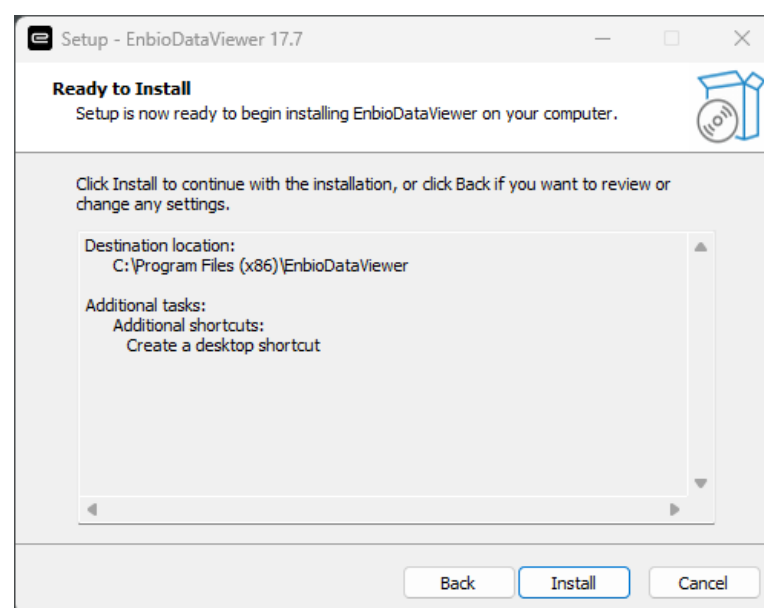
To install the software, double click on the software installation file. After performing this operation, the installation window regarding the language selection will be displayed



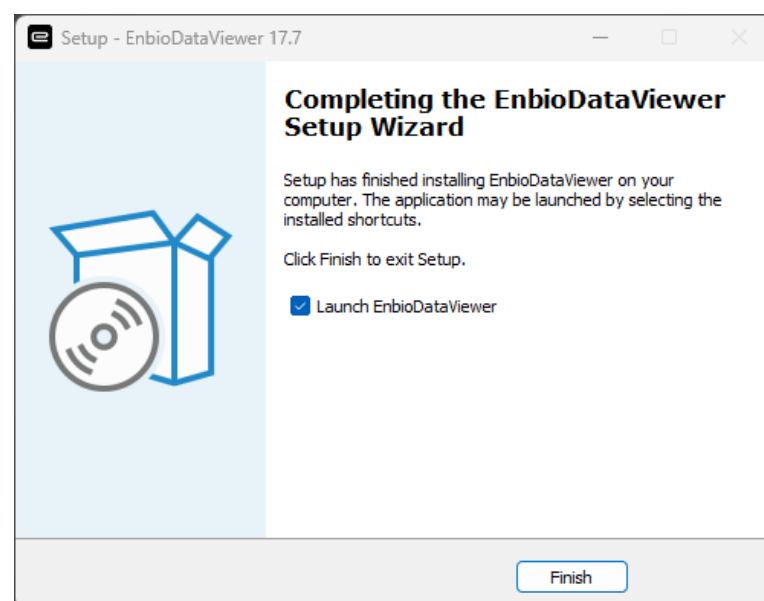
After confirmation, you must accept the license terms for the installed software.



Next, the information about placing the software shortcut on the computer desktop will be displayed.

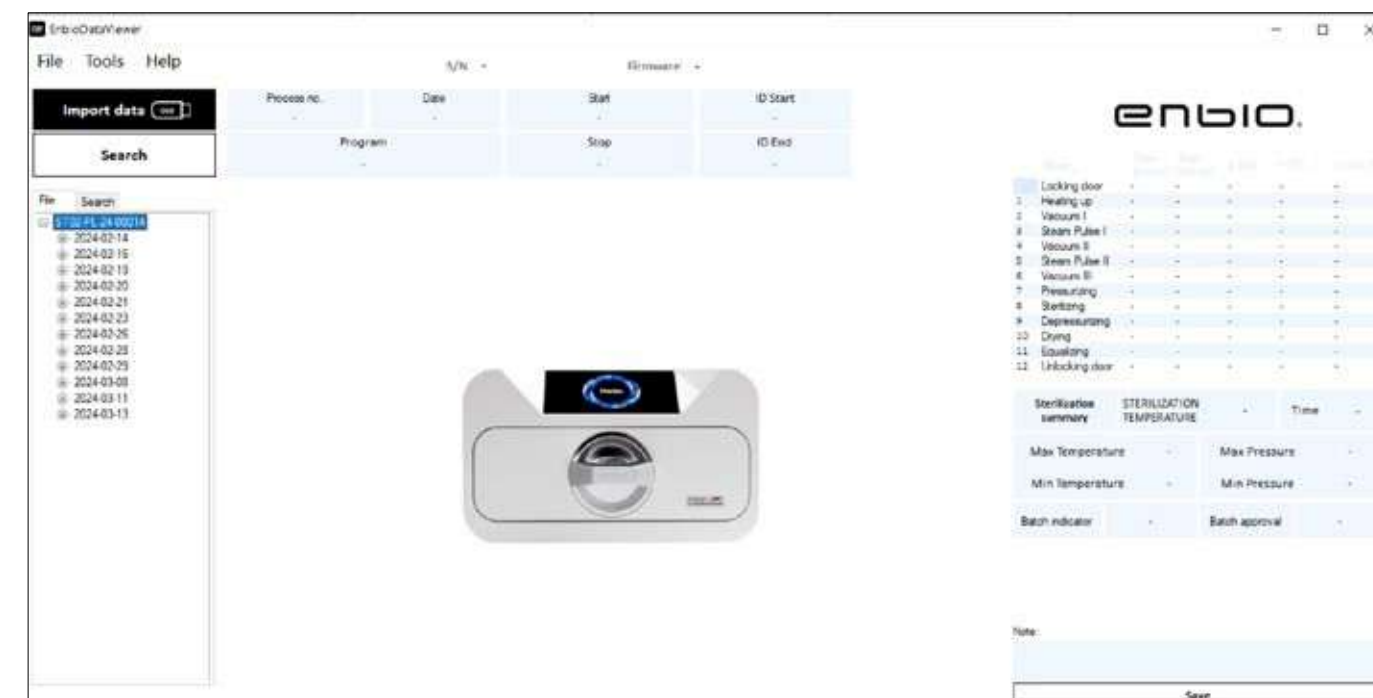


After making your selection, click „Next“. By clicking the Install button you will install the Enbio Data Viewer software.



After installation, the following message is displayed. We can now run the software or finish the installation without running the software by clicking the Finish button.

The main program window is displayed.



Enbio Data Viewer updating procedure

1. Run Enbio Data Viewer software.
2. At main screen of Enbio Data Viewer click "Help" button and then "About the program".
3. At new window choose „Check the current software version“.
4. The Enbio website will open automatically, from which you should download the latest version of the EnbioDataViewer program – by clicking in "Download" button
5. Unpack downloaded .zip file
6. Double click on the file to start updating the program.
7. Select the language used during the installation and click "OK" button.
8. Read the License Agreement and if you agree, click the "Next" button.
9. Check option „Create a desktop shortcut“ if you want to, and click the "Next" button.
10. The summary of the installation will be displayed.
11. Click the "Next" button and the update will be performed automatically.
12. After the installation is complete, a summary will appear.
13. Check option "Launch EnbioDataViewer" if you want to run the program and click "Finish" button.
14. Update is finished. Current version of software can be checked by using "Help" and then "About the program" button.

8.2. Program construction and main functionalities

The main window consists of three main areas



All processes, which have been synchronized from pendrive were sorted by the dates of performance

Temperature and pressure diagram together with the main data regarding autoclave and process (date of completion).

Data on the subsequent stages of the process.

The most important parameters of sterilization.

The ability to save a note for each process.

To print the report just click the button: "Print/PDF Report".

Drop-down menu:

By clicking on the File window we have access to the options:

- Loading the saved process flow from the memory of the USB flash drive or from another location
- Printing a saved program
- Implementation of the report to a PDF file
- Export data to the database to get in case of problems send it to the manufacturer
- Exporting data to CSV format
- Closing the program



By clicking on the Tools window we have access to the options:

- Synchronization of all files with saved programs from the memory of the USB flash drive
- Search for any saved process from the database
- Language selection/change to: English, French, German, Portugal, Spanish



By clicking on the Help drop-down menu, you have access to the options:

- About the program



Search

The program allows you to search for processes after:

- Range of dates
- Sterilization number
- The type of process
- Result



PDF report

The program allows you to generate a report from every process performed by the autoclave. It contains all necessary process data and the result of sterilization.

9. Warning messages and error codes

If any irregularities in the device’s operation occur, the screen will display relevant warning messages and error codes.

9.1 Warning messages

"Aborted by user"	Process aborted by the user. Non-sterile insert if interrupted during or before the sterilization process.	This message appears when the user terminates the process. This does not mean that there is a malfunction. Start a new process.
"Vacuum test failed"	Vacuum leak test error	Contact the service
"No USB memory"	No USB drive	Check the USB port and mount the memory. Contact with the service.
"Equalizing pressure"	Pressure during stoppage. Equal to atmospheric pressure	• The message occurs in certain cases as a result of natural processes. • If the message appears frequently, contact the service center.
"Overpressure during standby"	Overpressure in standby mode	The reason for this error is that the hot sterilizer is left with the chamber closed (e.g. overnight). As the sterilizer cools down a vacuum is created in the chamber which causes a startup error. Wait until the device has equalized the pressure automatically - the message will disappear automatically

Sample warning messages are displayed below:



92 Error codes

The following table includes the error codes that may be displayed during the use of the sterilizer.

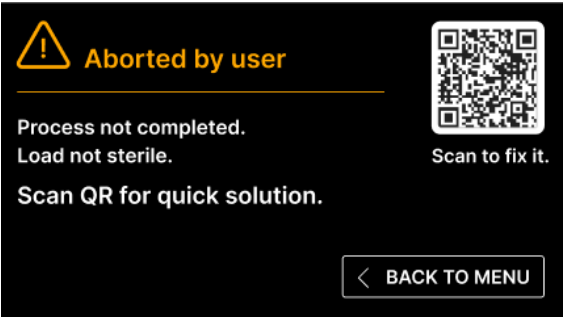
Error code	Description	Recommendations
1	"Chamber over temperature"	Maximum temperature in the chamber exceeded Contact the service
2	"Steam gen. over temperature"	Excessive steam generator temperature - Too high weight of sterilized instruments - repeat the process with less instruments (max. 0.5 kg) - Contact the service
3	"Process over temperature"	Excessive process temperature Contact the service
4	"Overpressure error"	Pressure error Contact the service
5	"Sterilization pressure too low"	Pressure too low during sterilization - Check that there is water in the bottle with the blue hose - Correct the position of the blue hose so that the end is completely submerged in water. Add a sinker to eliminate the problem in the future - Check that the water supply hose (blue) is not damaged (After correcting the position / replacing the hose or refilling with water, restart the machine) - Contact the service
6	"Sterilization temp. Too low"	Sterilization temperature too low - Check the water level in the bottle with the blue hose - Check that the red tube is not pointing up along its entire length, creating the so- called air trap - Contact the service
7	"Too high pressure during drying"	Pressure too high during drying - Make sure the red drain hose is not immersed in water. The hose must not be kinked, the liquid must flow down by gravity - Check that the weight of the sterilized instruments is not too high - Contact the service
8	"Too many steam pulses / no water"	Too many steam impulses. No water supply. - Check the water connection to the "water in" connector - Check the distilled water level in the feed water tank (blue plug) - Check that the weight of the load does not exceed the allowable weight. - Contact the service
9	"Drainage error"	Drainage clogged - Check the level of the wastewater and the connection of the hoses - Check the level of the used water in the bottle with the red cap. If the bottle is full, discard the used water - Check that the red hose is not kinked and that it is pointing downwards along its entire length - Check that there is no debris in the outlet opening (inside the chamber) - Contact the service

10	"Chamber heating error"	Chamber heating error	- Mains voltage too low - consult an electrician for the location where the autoclave is to be installed - Contact the service
11	"Steam generator heating error"	Steam generator error	- Repeat the process - Contact with the service
12	"Prevacuum fail / check outlet"	Vacuum pump / drainage error	- Check the level of used water in the bottle with the red cap and pour out the excess - Check that the red hose is not submerged or kinked - Check that the autoclave setting provides free airflow for cooling the unit - The red hose must point downwards along its entire length, no section may point upwards - Clean the chamber door seal - Contact the service
13	"Power failure"	Momentary voltage loss during operation	- Restart the device and make sure it is properly plugged into the outlet - Consult an electrician competent for the site
14	"Pressure during standby"	Overpressure while waiting	- Restart your device - Contact the service
15	"Locking door error"	Door lock error	Contact the service
16	"Unlocking door error"	Door unlock error	- Turn off the autoclave and turn it on again, start the process and stop it after a few seconds. There must be no overpressure in the chamber, i.e. the following information must be displayed: "READY / Chamber is safe to open" - Contact the service
17	"Valve V3 / HEPA filter error"	V3 valve / HEPA filter error	- Replace the HEPA filter - Contact the service
18	"Pressure sensor error"	Pressure sensor error	Contact the service
19	"USB disc error / Change disc"	Writing error on pendrive - damage to medium	Copy the contents from your current flash drive - buy and install a new one
20	Min. Chamber temperature	Chamber temperature too low during the process	Contact the service
21	Chamber temperature sensor failure	Chamber temperature sensor failure	Contact the service
22	Steam gen. Temp. Sensor failure	Steam generator temperature sensor failure	Contact the service
23	Process temp. Sensor failure	Process temperature sensor failure	Contact the service

24	Autoclave has too low temperature	Autoclave temperature too low / temperature sensor error	• Leave the device switched off for 3 hours at room temperature • Contact with the service
31	"Internal flash error"	Internal memory error	Contact the service

Sample error codes are presented below.
Screens displayed alternately: equalising pressure, please stand by.

Process aborted by the user



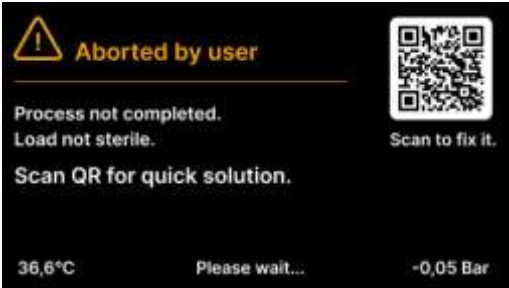
Screens displayed alternately: equalising pressure, please stand by. The process has not been completed correctly. The load is not sterile.



Vacuum leak program error. Error screen: you can continue working.



Error no. 5 - Pressure in the process chamber too low.



The process has not been completed. The load is not sterile. Equalising pressure in the process chamber.

10. Warranty claim handling

In order to report a problem with the device, call to +1 470-323-2234. If the device has been damaged during transport, file your warranty claim with the delivery note and photographic evidence of the damage found.



ATTENTION! The warranty claim process will begin once our Technical Service receives a properly completed Warranty Claim Form.

If you send the device to the Technical Service, clean the chamber and tray, perform decontamination and correctly secure the device for transport. Preferably send the device in the original packaging. If you lack an appropriate packaging, please contact the Technical Service or your supplier.

If the device needs to be transported:

- Disconnect the demineralised water and condensate tubing.
- Wait until the process chamber cools down.
- Use the original or other appropriate packaging with protection lining.

The sender bears complete liability for damage during transport to the Technical Service.

11. Warranty terms and conditions

Enbio PROterilizers are covered by a standard 12-month warranty. Detailed warranty terms and conditions are available from the supplier of this device.

12. Technical data

Power supply	110-120V +/-10% /60Hz
Installed power	1.6 kW max.
Maximum electric current consumption	15 A
Operating pressure	2.1 bar / 30.5 psi
Maximum pressure	2.45 bar max / 35.53 psi
Maximum process temperature	137°C (278°F)
Process chamber capacity	5,3 l / 1.4 gal
Mass	20 kg / 44 lb
Process chamber dimensions (LxWxH)	300x 200 x 90 mm / 11.8 x 7.9 x 3.5 in
External device dimensions (LxWxH)	561 x 270 x 202 mm / 22.0 x 10.6 x 8.0 in
Protection rating	IP20
Noise level	44dB(A)
Process data archiving	USB drive

Surrounding conditions

Operating temperature range	from +5°C to +40°C / from +41°F to +104 °F
Relative humidity	0-90%
Storage temperature range	from +5°C do +60°C / from +41°F to +140°F
Relative humidity	0-90%
Surrounding pressure range	900 - 1100 hPa / 26.5 - 32.4 "Hg



Test connector - to be used by authorized service only.
If it is determined that the user has used it, the warranty will be voided.

Rating plate located on the bottom of the device.

Enbio PRO

enbio®		REF	Enbio PRO™	TYPE	Class B
Manufacturer Enbio Technology Polnocna 10 Str. 81-029 Gdynia Poland					
Power supply 110-120V AC 15A 60Hz	PATENT PENDING	Sterilization process parameters Max. pressure 2.1 bar Min. pressure -0.9 bar Max. temperature 134°C			
Conforms to UL Std. UL 61010-1 Certified to CSA Std. C22.2 No. 61010-1 Conforms to UL Std. UL 61010-2-040 Certified to CSA Std. C22.2#61010-2-040		Chamber characteristic Chamber volume 5.3 dm3 Max. working pressure 2.45 bar Max. working temperature 137°C Pressure test 12.0 bar			

2022
SN ST01-US-21-XXXXX



Enbio Group AG
Eichengasse 3
4702 Oensingen, Switzerland

enbio.

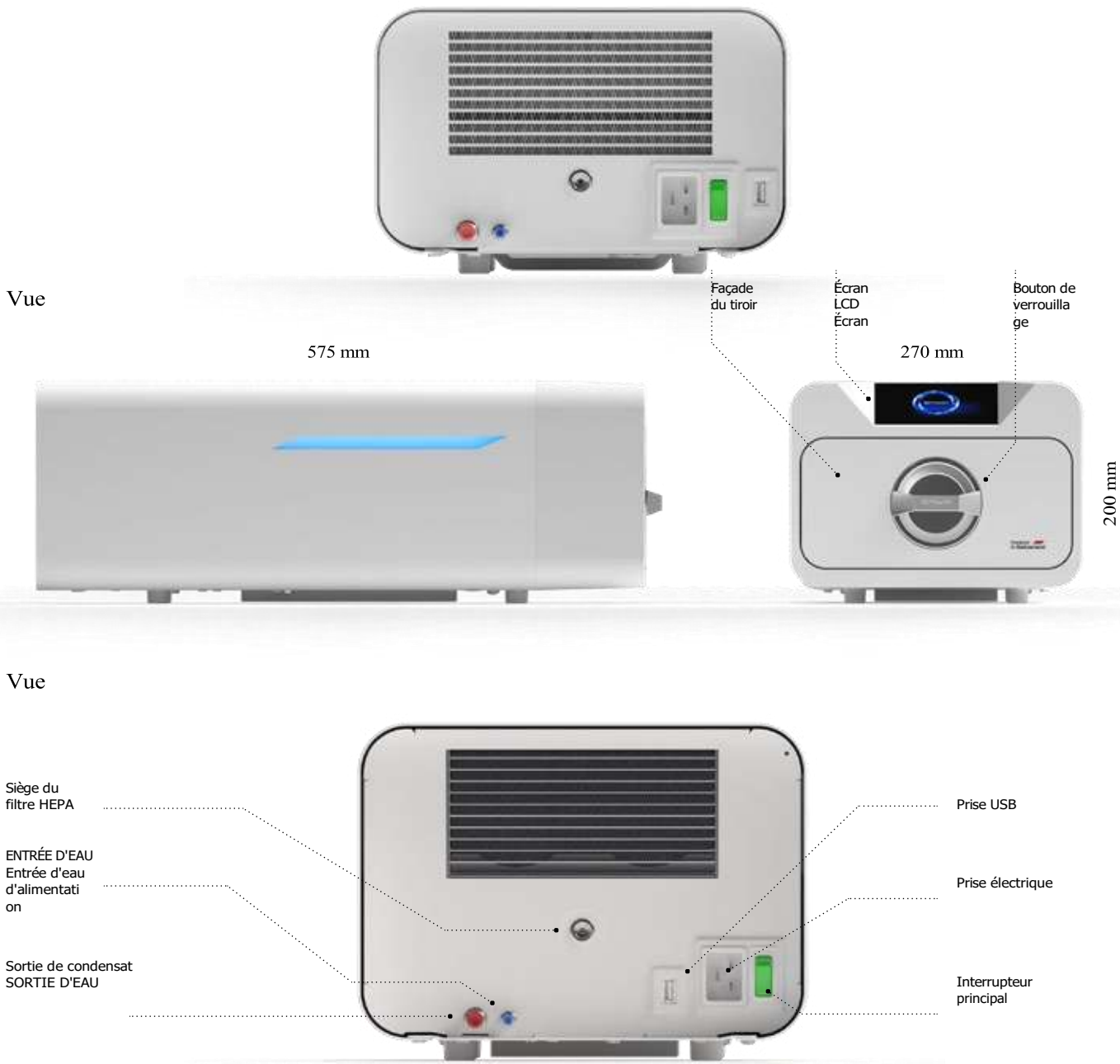


31/03/2026

Manuel d'utilisation Enbio PRO

FR-US

Designed  in Switzerland



1. Introduction	2
1.1 Objectif	2
1.2 Objectif de l'appareil	2
1.3 Symboles utilisés sur l'appareil	3
1.4 Indications d'utilisation	4
1.5 Précautions, exigences et recommandations	6
2. Contenu de la livraison et déballage de l'appareil	8
2.1 Déballage de l'appareil	8
2.2 Équipement standard	8
3. Installation de l'appareil	11
3.1 Qualité de l'eau	12
3.1.1 Raccordement de l'eau d'alimentation EAU EN	15
3.1.2 EAU SORTIE raccordement des eaux usées	15
4. Préparation et chargement des outils	16
4.2 Caractéristiques d'un pack de stérilisation	16
4.4 Règles pour disposer les instruments sur un plateau	16
4.5 Principes d'emballage des instruments pour la stérilisation	17
5. Mise en marche de l'appareil	18
5.1 Démarrage initial	18
5.2 Sélection du programme	18
5.3 Écrans récapitulatifs	21
5.4 Programmes de test	22
5.5 Menu d'informations	25
5.5.1 Compteurs	26
5.5.5 Identification de l'utilisateur	29
5.5.6 Plan de test automatique	33
5.6 Redémarrage	34
5.6.1 Redémarrage après interruption du processus par l'utilisateur	34
5.6.2 Redémarrage après une erreur	35
6. Entretien et maintenance	36
6.1 Pièces de rechange	37
6.2 Inspections périodiques	37
7. Archivage des données	38
8. Enbio Data Viewer	39
8.1 Installation du logiciel	39
8.2 Structure du programme et principales fonctionnalités	42
9. Messages d'avertissement et codes d'erreur	45
9.1 Messages d'avertissement	45
9.2 Codes	46
10. Traitement des demandes de garantie	49
11. Conditions générales de garantie	49
12. Données techniques	50

1. Introduction

1.1 Objectif

Le présent manuel d'utilisation a pour objectif de fournir des informations sur le stérilisateur Enbio et de garantir :

- une installation et une configuration correctes,
- une utilisation optimale,
- un fonctionnement sûr et fiable,
- un entretien et une maintenance réguliers et corrects, conformément aux exigences. Les

stérilisateurs sont conformes aux normes UL 61010-1:2012 Ed.3+R:19Jul2019, CAN/CSA C22.2 NO. 61010-1-12 (R2017), UL 61010-2-040:2016 Ed.2, CSA C22.2# 61010-2-040:2016 Ed.2

1.2 Objectif du dispositif

L'Enbio PRO est un stérilisateur à vapeur de table à pré-vide destiné à être utilisé par un professionnel de santé pour stériliser des produits médicaux à l'aide de vapeur sous pression. Il convient à la stérilisation d'instruments dentaires et médicaux dont la stérilisation à la vapeur a été validée. L'Enbio PRO n'a pas été conçu pour stériliser des charges liquides, des déchets biomédicaux ou des matériaux non compatibles avec la stérilisation à la vapeur. Le traitement de telles charges peut entraîner une stérilisation incomplète et/ou endommager l'autoclave. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour connaître le nom du programme, la description de la charge, la température de stérilisation, le temps d'exposition, le temps de séchage et la charge maximale.

Le stérilisateur peut être utilisé à proximité d'autres appareils médicaux électriques.



L'appareil ENBIO ne doit pas être utilisé pour stériliser des liquides, des déchets biomédicaux ou des produits pharmaceutiques.

Cet appareil est destiné à un usage professionnel par du personnel dûment formé.

1.3 Symboles utilisés sur l'appareil

	Ce symbole est situé à l'avant de l'appareil, dans la partie supérieure du tiroir. Il est recommandé de faire preuve de prudence en raison des températures élevées à l'intérieur et autour de la chambre de fonctionnement et du bouton de la porte.
	Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique le numéro de série.
	Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique la date de fabrication de l'appareil.
	Ce symbole se trouve sur la plaque signalétique de l'appareil et indique le fabricant de l'appareil.
	Ce symbole se trouve dans le manuel d'utilisation et indique qu'il faut lire les informations fournies dans le manuel d'utilisation.
	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Indique que la situation actuelle nécessite l'attention ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

1.5. Indications d'utilisation de l'

L'Enbio PRO est un stérilisateur à vapeur de table à pré-vidé destiné à être utilisé par un professionnel de santé pour stériliser des produits médicaux à l'aide de vapeur sous pression. Il convient à la stérilisation d'instruments dentaires et médicaux dont la stérilisation à la vapeur a été validée. L'Enbio PRO n'a pas été conçu pour stériliser des charges liquides, des déchets biomédicaux ou des matériaux non compatibles avec la stérilisation à la vapeur. Le traitement de telles charges peut entraîner une stérilisation incomplète et/ou endommager l'autoclave.

Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour connaître le nom du programme, la description de la charge, la température de stérilisation, le temps d'exposition, le temps de séchage et la charge maximale.

Nom du programme	Description de la charge	Température de stérilisation	Temps de stérilisation	Temps de séchage	Charge maximale
134 °C	Objets solides, petits objets poreux, objets simples à cavités, articles à espace étroit, pièces à main dentaires et textiles ; emballés et non emballés	134 °C (273 °F)	4 minutes	4 minutes	1.6 kg / 3.52 lbs
121 °C	Objets solides, petits objets poreux, objets simples à cavités, articles à espace étroit, pièces à main dentaires, textiles et plastiques ; emballés et non emballés	121 °C (250 °F)	30 minutes	5:30 minutes	1.6 kg / 3.52 lbs
134 °C FAST*	Objets solides, objets non poreux, instruments simples (ciseaux, poignées, pinces, ciseaux à bois, sondes, etc.) et pièces à main dentaires ; non emballés. *Cycle de stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate	134 °C (273 °F)	4 minutes	N/A	1.6 kg / 3.52 lbs

1.6 Précautions, exigences et recommandations d'

- Enbio PRO est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (édition 4.1).
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. La longueur maximale du cordon d'alimentation est de 160 cm.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Enbio peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'Enbio PRO, y compris les câbles spécifiés par Enbio. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe CISPR 11 B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- L'utilisateur est responsable de l'installation, du bon fonctionnement et de l'entretien de l'appareil conformément aux instructions fournies dans ce manuel d'utilisation. Si nécessaire, contactez le service après-vente ou le fournisseur de l'appareil.
- Le stérilisateur n'est pas destiné à la stérilisation de liquides, de déchets biomédicaux ou de produits pharmaceutiques.
- Le stérilisateur ne doit pas être utilisé en présence de gaz ou de vapeurs explosifs dans l'air.
- Une fois le cycle terminé, la charge est chaude. Retirez les outils ou les paquets de la chambre à l'aide de gants thermiques appropriés ou d'un équipement qui empêche les brûlures.
- Ne retirez pas la plaque signalétique ni aucun autre élément d'étiquetage de l'appareil.
- Suivez les directives pour préparer les outils à la stérilisation.
- Verser de l'eau ou d'autres liquides sur l'appareil peut provoquer un court-circuit.
- Avant toute inspection, maintenance ou réparation, éteignez l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation.
- L'entretien ne peut être effectué que par du personnel de maintenance qualifié et à l'aide de pièces de rechange d'origine.
- L'appareil est destiné à une utilisation en intérieur uniquement.
- L'altitude maximale de fonctionnement de l'appareil est de 2 000 m au-dessus du niveau de la mer.
- Degré de pollution 2 : normalement, seule une pollution non conductrice se produit. Une conductivité temporaire causée par condensation est à prévoir.
- Catégorie de surtension II.
- Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être compromise.
- Utilisez uniquement un cordon détachable dont la puissance nominale est égale ou supérieure à la puissance nominale électrique de l'équipement.

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser cet appareil. Installez et utilisez l'appareil en respectant strictement les instructions fournies dans ce manuel. Respectez toutes les consignes de sécurité relatives à l'appareil. Cela garantira un fonctionnement correct et sûr de cet appareil. Toute autre utilisation non conforme à ce manuel peut entraîner des accidents dangereux. Limitez l'accès à l'appareil au personnel autorisé et formez le personnel qui utilise l'appareil. Un opérateur de cet appareil est toute personne qui, grâce à sa formation, son expérience et sa connaissance des normes de référence, des manuels et des réglementations en matière de santé et de sécurité au travail applicables, a été autorisée à utiliser l'appareil et qui est capable d'identifier et d'éviter les dangers liés à l'utilisation de ce produit.

Joignez toujours ce manuel d'utilisation à l'appareil s'il est transféré à un nouveau propriétaire. Le manuel d'utilisation contient des informations détaillées sur le montage, l'installation, la mise en service initiale, l'utilisation, les réparations et l'entretien de l'appareil. Si l'appareil est utilisé conformément à sa destination, ce manuel fournira des instructions suffisantes au personnel qualifié. Conservez ce manuel d'utilisation à proximité de l'appareil et facilement accessible à tout moment. Dans le cadre de l'amélioration continue du produit, le fabricant se réserve le droit de modifier ce manuel ou d'apporter

des modifications à l'appareil sans préavis. Enbio Group AG ne peut être tenu responsable des dommages survenus pendant l'attente du service de garantie, des dommages causés aux biens du client autres que cet appareil, ou des erreurs causées par une installation et/ou un fonctionnement incorrects de l'appareil.



Des recommandations détaillées, des contre-indications et des avertissements sont décrits dans les sections correspondantes.

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

2.1 Déballage de l'appareil d'



Si le stérilisateur a été transporté ou stocké à une température ou un taux d'humidité différents de ceux du lieu d'installation, attendez 60 minutes. Lorsqu'il est déplacé d'une pièce froide à une pièce chaude, l'appareil peut contenir de l'humidité qui, en affectant négativement ses composants électriques, peut l'endommager après le démarrage.



Retirez l'appareil de son emballage avec précaution.



Attention ! Vérifiez que l'emballage et son contenu ne présentent pas de dommages externes. Si vous constatez des dommages, contactez le vendeur ou l'entreprise de transport afin de remplir un rapport de dommages.

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

2.2 Équipement standard d'

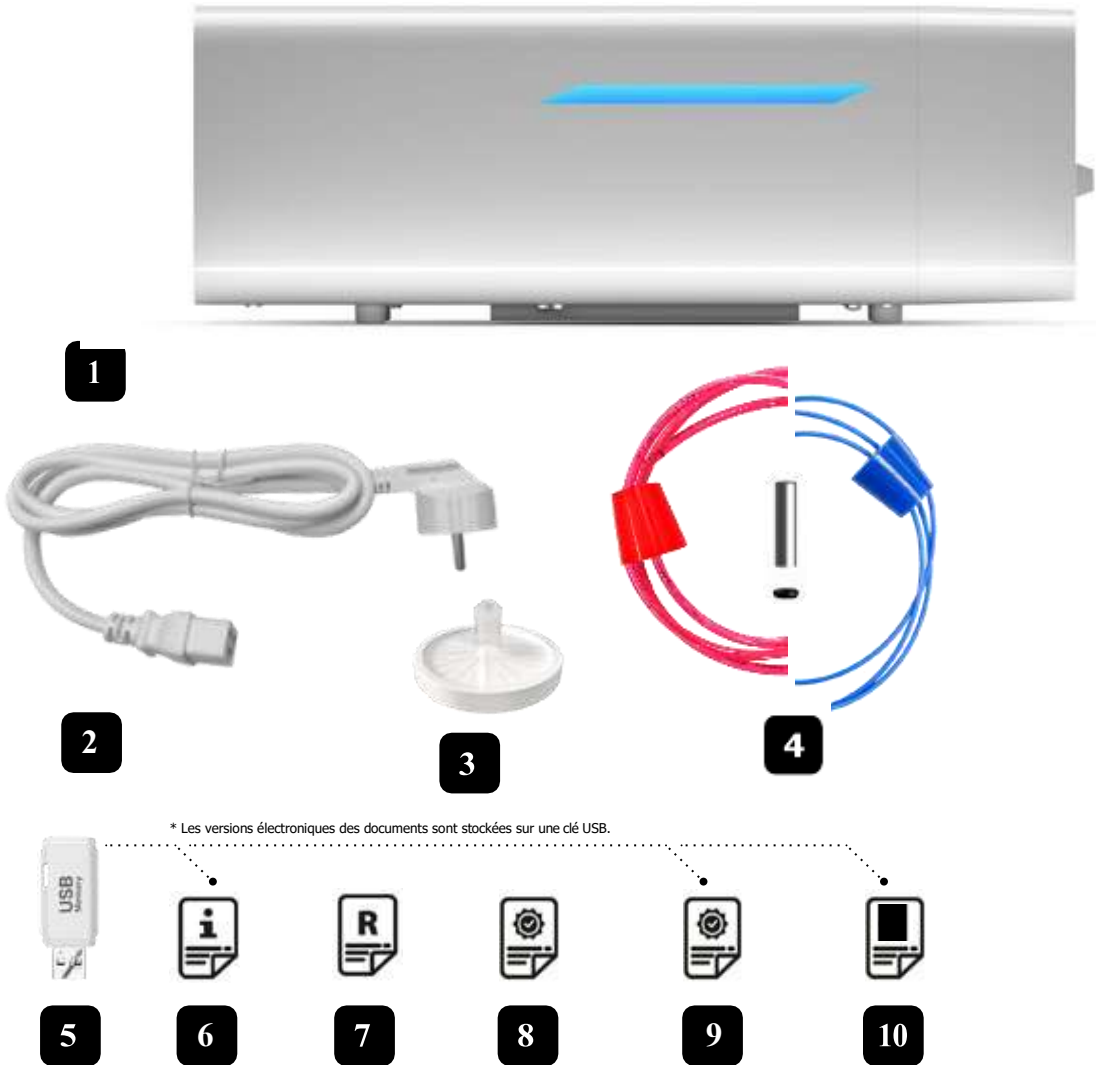
Équipement lourd, manipuler avec précaution !

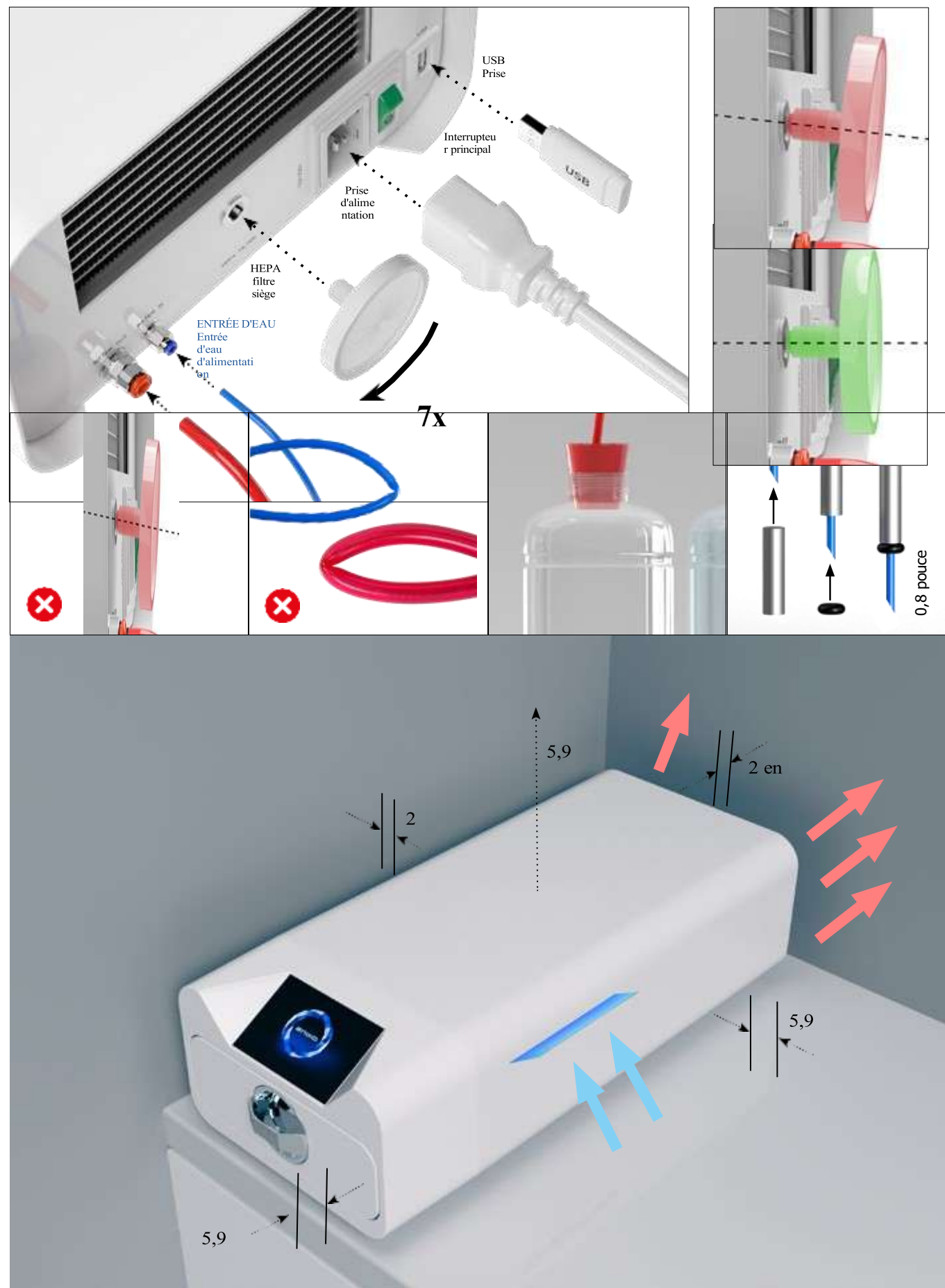
Placez vos pieds à la largeur des épaules, près de l'objet, et faites-lui face. Utilisez vos deux mains pour saisir fermement le stérilisateur, à l'avant et à l'arrière. Gardez le dos droit (ou légèrement cambré) et pliez les genoux, pas la taille. Engagez les muscles de vos jambes et de votre tronc pour soulever, en poussant avec vos jambes tout en gardant le dos droit. Maintenez le stérilisateur près de votre corps, à hauteur de la taille, pendant toute la durée du levage et du transport. Gardez les pieds bien ancrés au sol et évitez de tordre votre corps pendant le levage ou le transport. Évitez les mouvements saccadés et soulevez de manière fluide et régulière. Inversez le processus de levage pour poser l'objet, en gardant le dos droit et en fléchissant les genoux.



Vérifiez le contenu de l'emballage dans lequel l'appareil a été livré avant de l'installer. L'emballage de livraison doit contenir :

- 11. Stérilisateur Enbio PRO
- 12. Cordon d'alimentation
- 13. Filtre HEPA
- 14. Câbles de raccordement pour l'eau et le condensat, bouchons en caoutchouc pour les réservoirs d'eau/condensat
- 15. Clé USB
- 16. Manuel d'utilisation (PDF, sur clé USB)
- 17. Rapport de validation
- 18. Homologation FDA
- 19. Garantie
- 20. Logiciel Enbio Data Viewer





3. Installation de l'



Nous vous recommandons de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil Enbio PRO. Respectez toutes les consignes de sécurité et les réglementations ROHS applicables lors de l'utilisation de l'appareil.



Montage du filtre HEPA. Pour des raisons de sécurité lors du transport, le filtre HEPA n'a pas été installé dans l'appareil. Retirez-le du sac placé dans le carton et fixez-le vous-même à l'endroit prévu à cet effet à l'arrière de l'appareil. Le filtre doit être vissé manuellement jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.

m. L'appareil doit être placé sur une surface plane et régulière. Ne pas utiliser l'appareil s'il est incliné.

n. L'appareil doit être branché à une prise de courant mise à la terre, équipée de fusibles et dont la tension nominale correspond à celle indiquée sur l'appareil.

o. De l'eau déminéralisée ou distillée peut être utilisée dans l'appareil. N'utilisez en aucun cas de l'eau du robinet.

p. Raccordez le tuyau fourni avec l'appareil au raccord rapide d'alimentation en eau situé à l'arrière de l'appareil, marqué « WATER IN » (entrée d'eau). Plongez l'autre extrémité du tuyau dans le réservoir d'eau. 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. Afin de fixer le tuyau d'alimentation en eau, utilisez le bouchon fourni et placez-le dans l'ouverture du réservoir d'alimentation en eau. 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.

q. Les eaux usées formées après la transformation de l'eau en vapeur pendant le processus de stérilisation peuvent être évacuées à l'aide du tuyau fourni, qui doit être raccordé au port situé à l'arrière de l'appareil, marqué WATER OUT. Les eaux usées peuvent être évacuées directement vers les égouts ou vers un récipient spécial destiné à cet effet. Si vous utilisez un récipient, placez l'extrémité du tuyau à l'intérieur du récipient et fixez l'entrée à l'aide du bouchon fourni. Le tuyau ne doit pas être immergé dans les eaux usées.

r. Le réservoir d'eaux usées ou le drain d'évacuation doit être situé sous l'appareil.

s. Si vous utilisez des réservoirs d'eaux usées, nous vous recommandons d'utiliser des réservoirs de même volume que ceux utilisés pour l'eau déionisée. Les vider en même temps que vous remplacez/remplissez les réservoirs d'eau déionisée permettra d'éviter tout débordement.



Positionnement correct des tuyaux dans les réservoirs d'alimentation en eau et d'eaux usées.

t. Laissez un espace d'au moins 5 cm à l'arrière et sur les côtés de l'appareil par rapport aux murs ou autres objets afin d'assurer une ventilation adéquate et un accès à l'air frais.

u. Un emplacement trop exigu peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil. Il est recommandé de ne pas placer l'autoclave contre d'autres meubles ou murs à l'avant, sur le dessus et sur l'un des côtés, en laissant un espace libre d'au moins 15 cm.

v. L'appareil doit être positionné de manière à garantir un accès facile à l'interrupteur principal et au câble d'alimentation situés sur le panneau arrière de l'appareil. S'il est nécessaire de déconnecter l'appareil de la source d'alimentation (par exemple à des fins d'entretien), utilisez l'interrupteur principal (en le mettant en position « 0 ») et déconnectez physiquement le câble d'alimentation de la prise située sur la paroi arrière du stérilisateur.

w. Ne placez pas l'appareil à proximité de lavabos ou d'autres endroits où il pourrait être aspergé d'eau, ce qui pourrait provoquer un court-circuit.

x. Installez l'appareil dans une pièce bien ventilée, loin de toute source de chaleur et des pièces où des mélanges de gaz ou de liquides et d'autres agents dangereux peuvent se former.

l. Veillez à respecter les conditions environnementales suivantes : plage de température de fonctionnement de +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F) / humidité relative 0 à 90 %, température de stockage

L'appareil Enbio PRO est conçu pour être assemblé par l'utilisateur final et ne nécessite aucune installation particulière sur le lieu d'utilisation. L'utilisateur est responsable de l'installation correcte de l'appareil sur place, conformément au présent manuel.

3.1 Qualité de l'eau d'

L'eau du robinet ne peut pas être utilisée comme eau d'alimentation pour les stériliseurs Enbio PRO. Aucun agent chimique ou additif n'est autorisé dans l'eau utilisée dans le processus de stérilisation, même s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés dans des générateurs de vapeur ou comme additifs dans la stérilisation, la désinfection, le nettoyage ou la protection contre la corrosion.

Le tableau ci-dessous présente les paramètres de dureté et de conductivité de l'eau utilisée dans la stérilisation à la vapeur selon la norme ANSI/AAMI ST108:2023 « Eau pour le traitement des dispositifs médicaux ». Il incombe à l'utilisateur de fournir et raccorder une alimentation en eau qui réponde aux critères suivants :

Paramètre de qualité de l'eau	
pH à 25 °C	5.0 – 7.5 pH
Alcalinité totale	<8 mg CaCO ₃ /L
Carbone organique total (COT)	<1.0 mg/L (ppm)
Couleur et turbidité	Incolore, limpide, sans sédiments
Contaminants ioniques	
Aluminium	<0.1 mg/L
Chlorure	<1 mg/L
Conductivité	<10 uS/cm
Cuivre	<0.1 mg/L
Fer	<0.1 mg/L
Manganèse	<0.1 mg/L
Nitrate	<1 mg/L
Phosphate	<1 mg/L
Sulfate	<1 mg/L
Silicate	<1 mg/L
Dureté totale	<1 mg CaCO ₃ /L
Zinc	<0.1 mg/L
Bactéries	<10 UFC/ml
Endotoxine	<10 UE/ml



Une conductivité de l'eau supérieure à 50 µS/cm peut avoir un impact majeur sur le processus de stérilisation, endommager gravement le stérilisateur et constituer un motif d'annulation de la garantie. L'utilisation d'eau dont le niveau d'impuretés dépasse les niveaux spécifiés dans la norme ANSI/AAMI ST108:2023 dans le générateur de vapeur peut réduire considérablement la durée de vie du stérilisateur.



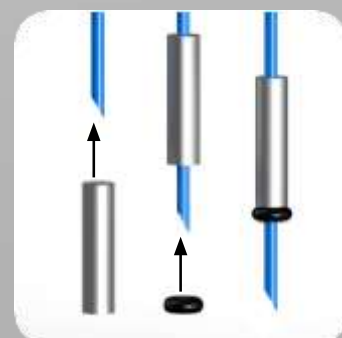
L'eau distillée contenue dans le réservoir d'alimentation doit être remplacée au moins une fois tous les trois mois en raison de l'augmentation de la conductivité due à un contact prolongé avec l'air. Si le réservoir a été contaminé, il doit également être remplacé par un nouveau. Le réservoir doit être fermé avec le bouchon fourni. Ainsi, l'eau ne change pas ses propriétés aussi rapidement.



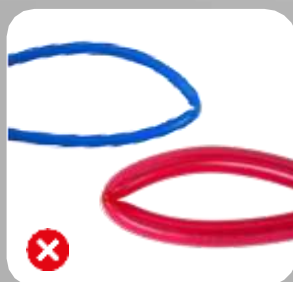
La garantie du fabricant expire lorsque l'autoclave a été utilisé avec une eau dont la qualité n'est pas conforme à celle recommandée.



Raccordement correct des tuyaux aux raccords d'alimentation et



Installation correcte du poids avec la bague de fixation



Positionnement correct des tuyaux dans le réservoir d'eau



3.1.1 Raccordement de l'eau d'alimentation WATER IN

- Raccordez le tuyau de raccordement bleu au raccord d'alimentation en eau bleu, qui est marqué sur le panneau arrière de l'appareil WATER IN. Le tuyau doit être inséré dans le raccord jusqu'à la profondeur de la ligne noire (placée sur le tuyau).
- Plongez la partie la plus longue du tuyau bleu 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 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 fixer et immobiliser le tuyau d'alimentation en eau à la machine, utilisez le bouchon et insérez-le dans l'ouverture du réservoir d'eau. Un tuyau non fixé peut sortir de l'eau et provoquer des erreurs de stérilisation.
- La quantité minimale d'eau dans le réservoir est de 300 ml.
- N'oubliez pas de vérifier que le tuyau bleu est toujours immergé dans l'eau.
- Vérifiez régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence des processus.
- Le tuyau doit être coupé avec des ciseaux, à un endroit qui l'empêche de se plier.

3.1.2 Raccordement des eaux usées WATER OUT

- Raccordez le tuyau rouge d'évacuation des eaux usées au connecteur orange marqué sur le panneau arrière de l'appareil WATER OUT. Le tuyau doit être inséré dans le connecteur jusqu'à la ligne noire (placée sur le tuyau).
- Les eaux usées doivent être évacuées dans un réservoir d'eaux usées. Pour fixer et immobiliser le tuyau d'évacuation d'eau de l'appareil, utilisez le bouchon et insérez-le dans l'ouverture du réservoir d'eau. Le tuyau non fixé pourrait sortir 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.
- Le tuyau doit être coupé avec des ciseaux, à un endroit qui l'empêche de se plier.

4. Outilpréparation et chargement

Seuls les instruments propres et secs peuvent être stérilisés. C'est pourquoi, avant de charger les instruments sur le plateau, il convient de les nettoyer et de les désinfecter conformément à la réglementation en vigueur. Les résidus d'agents utilisés ou les particules solides peuvent empêcher le processus de stérilisation de se dérouler correctement. De plus, la stérilisation d'instruments qui n'ont pas été préalablement nettoyés peut endommager à la fois les instruments et le stérilisateur.

Pendant le programme FAST à 134 °C, n'utilisez pas d'emballages ni de conditionnements.

Si les instruments sont recouverts de graisse, éliminez l'excédent.

Méthode optimale pour positionner les instruments à stériliser sur le plateau :

- Pour les instruments non emballés, placez-les sur le plateau de manière à ce qu'ils ne se touchent pas directement. Cela accélérera le processus de séchage.
- Pour les instruments emballés, placez-les sur le plateau dans des pochettes jetables, conformément aux recommandations du fabricant de l'emballage. Placez les emballages avec les côtés en papier ou en film face à face. Sinon, les emballages risquent de se coller les uns aux autres pendant la stérilisation.
- Les instruments qui doivent être huilés doivent toujours être emballés dans une pochette avant d'être placés dans la chambre de stérilisation . Leur utilisation sans emballage peut entraîner une contamination de l'appareil et, par conséquent, l'endommager.

4.1 Caractéristiques d'un emballage d'

Il est recommandé d'utiliser des emballages de stérilisation conformes aux exigences des normes EN ISO 11607- 1:2019, EN 868-2-10:2017-3. Un emballage adapté se caractérise par :

- une bonne perméabilité de l'agent stérilisant à l'intérieur de l'emballage – une résistance aux dommages pendant le processus de stérilisation,
- une fermeture hermétique et durable du contenu et son retrait en toute sécurité pour une utilisation ultérieure,
- formant une barrière contre les micro-organismes et les substances indésirables telles que la colle, l'encre des étiquettes ou les tests chimiques.

4.2 Règles pour disposer les instruments sur un plateau d'

Les instruments stérilisés ne doivent pas dépasser du contour du plateau de stérilisation. Une attention particulière doit être accordée aux instruments stérilisés sans emballage. Les instruments doivent être positionnés de manière à ce qu'aucune partie ne tombe dans les trous du plateau, ne repose sur le bord du plateau de stérilisation ou ne dépasse du contour du plateau. Le non-respect des recommandations ci-dessus peut endommager la chambre de stérilisation, ce qui entraînera une fuite.

- Instruments stérilisés dans des emballages : disposez-les dans un plateau de manière à ce que les emballages n'entrent pas en contact les uns avec les autres. avec le joint de porte et la phase de la chambre de stérilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un manque de étanchéité de l'appareil.
- Ne pas dépasser un poids maximal de 1 600 g (3,52 lb) pour Enbio PRO.
- Une attention particulière doit être portée afin que les extrémités des emballages ne dépassent pas du plateau du stérilisateur, ce qui pourrait provoquer un blocage de l'emballage lors de la fermeture et entraîner une fuite dans la chambre de travail du stérilisateur.
- Il est recommandé, lorsque la chambre de travail est fortement chargée, de placer les premiers emballages placés avec la face métallisée vers le bas du plateau. Cela garantit un séchage plus rapide et plus efficace des paquets.
- **N'utilisez pas d'emballages ou de conditionnements dans le programme FAST à 134 °C.**
- **Les articles stérilisés à l'aide du programme RAPIDE à 134 °C sont destinés à une utilisation immédiate uniquement et ne peuvent être stockés ou conservés pour une utilisation ultérieure**



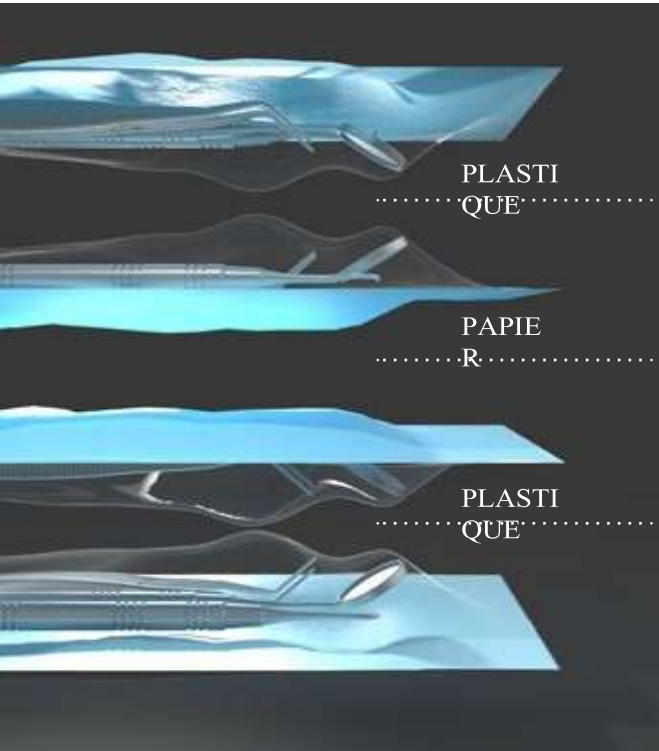
Le non-respect des instructions du fabricant entraînera la perte de la garantie de l'appareil

Exemple de placement des emballages de stérilisation.

Exemple de charge solide.

4.3 Principes d'emballage des instruments pour la stérilisation

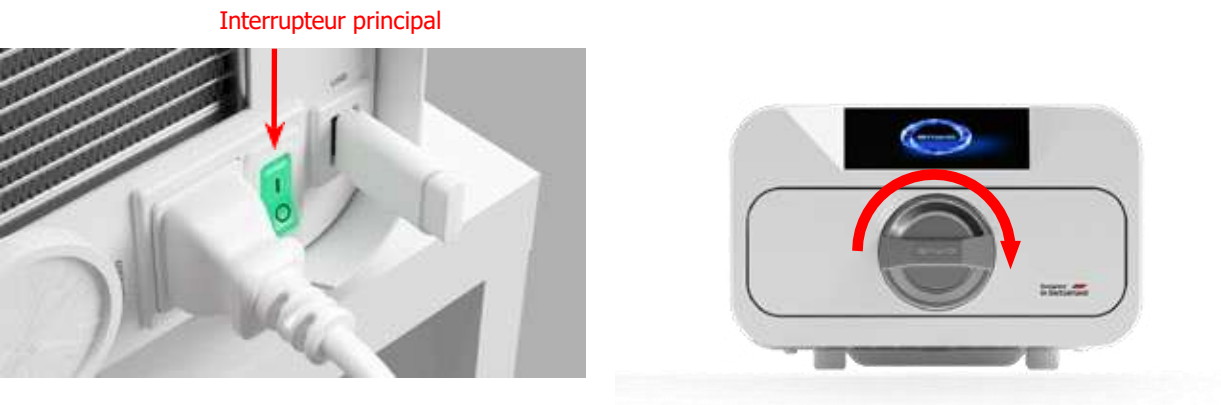
Type d'emballage de stérilisation	Principes d'emballage des instruments
Les emballages jetables en papier et en film plastique	• Les sacs ne doivent être remplis qu'aux trois quarts de leur volume afin de permettre un scellage et minimiser le risque de rupture • une distance de 30 mm (1,2 pouce) doit être maintenue entre les soudures et l'équipement stérilisé • protéger les bords tranchants afin d'éviter d'endommager l'emballage • le matériau d'emballage ne doit pas être posé de manière lâche ou tendu afin de ne pas affecter les changements de pression pendant la stérilisation • l'équipement doit être empilé de manière à ce que le côté papier soit en contact avec le côté papier, car l'agent stérilisant pénètre et l'échange d'air ne peut avoir lieu qu'à travers le papier • Une étiquette doit être apposée sur l'emballage avec des informations sur le contenu de l'emballage, le code de l'emballer, la date de stérilisation et la date d'expiration, ainsi que les paramètres de stérilisation.



5. Démarrage de l'appareil d'

5.1 Démarrage initial - Mise en service

Avant de lancer le cycle de stérilisation, allumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal (dispositif de déconnexion) situé sur le panneau arrière de l'appareil. Assurez-vous que les tuyaux d'alimentation en eau et d'évacuation des eaux usées sont correctement raccordés, que le réservoir d'alimentation en eau est rempli et que le réservoir d'évacuation des eaux usées est vide afin d'éviter tout débordement. Vérifiez régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence à laquelle vous effectuez vos processus. Placez les outils ou les matériaux dans le plateau de la chambre de travail, fermez la chambre et tournez le bouton de verrouillage à l'avant de l'appareil dans le sens des aiguilles d'une montre.



5.2 Sélection de l'

En fonction du type de charge à stériliser, l'utilisateur est tenu de sélectionner le programme approprié dédié à ce type de charge, conformément aux recommandations du fabricant en matière de stérilisation (voir section 1.4 **Paramètres de stérilisation Enbio PRO**). **Après le processus dans le programme FAST à 134 °C, les instruments sont humides et chauds.**

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

* La température ambiante peut avoir une incidence sur la durée du processus.

* - La durée du premier cycle peut être plus longue en raison du temps nécessaire au préchauffage de l'appareil.

Le programme à 134 °C est recommandé pour la plupart des matériaux stérilisés en raison de la courte durée de l'ensemble du programme. Le programme à 121 °C doit être utilisé pour stériliser tous les autres matériaux qui ne peuvent pas être stérilisés à une température de 134 °C. Ne dépassez pas un poids maximal de 1 600 g (3,52 lb) pour l'ENBIO PRO.

Après avoir allumé l'appareil, l'écran d'accueil s'affiche. Pour passer à l'écran suivant, appuyez une fois sur l'écran avec votre doigt (n'importe où).



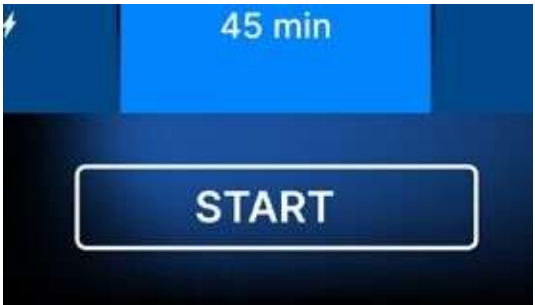
À chaque fois que l'appareil est remis sous tension, l'écran d'accueil s'affiche. Pour passer à l'écran suivant, appuyez une fois avec votre doigt sur l'écran (n'importe où).



À partir de là, vous pouvez exécuter le [programme](#), accéder au menu Test, Informations et au menu COMPTEURS. Dans le menu Programme, vous pouvez choisir les programmes de température 121 °C et 134 °C.



Lorsque la chambre est ouverte, le symbole **DOOR OPEN** clignote.

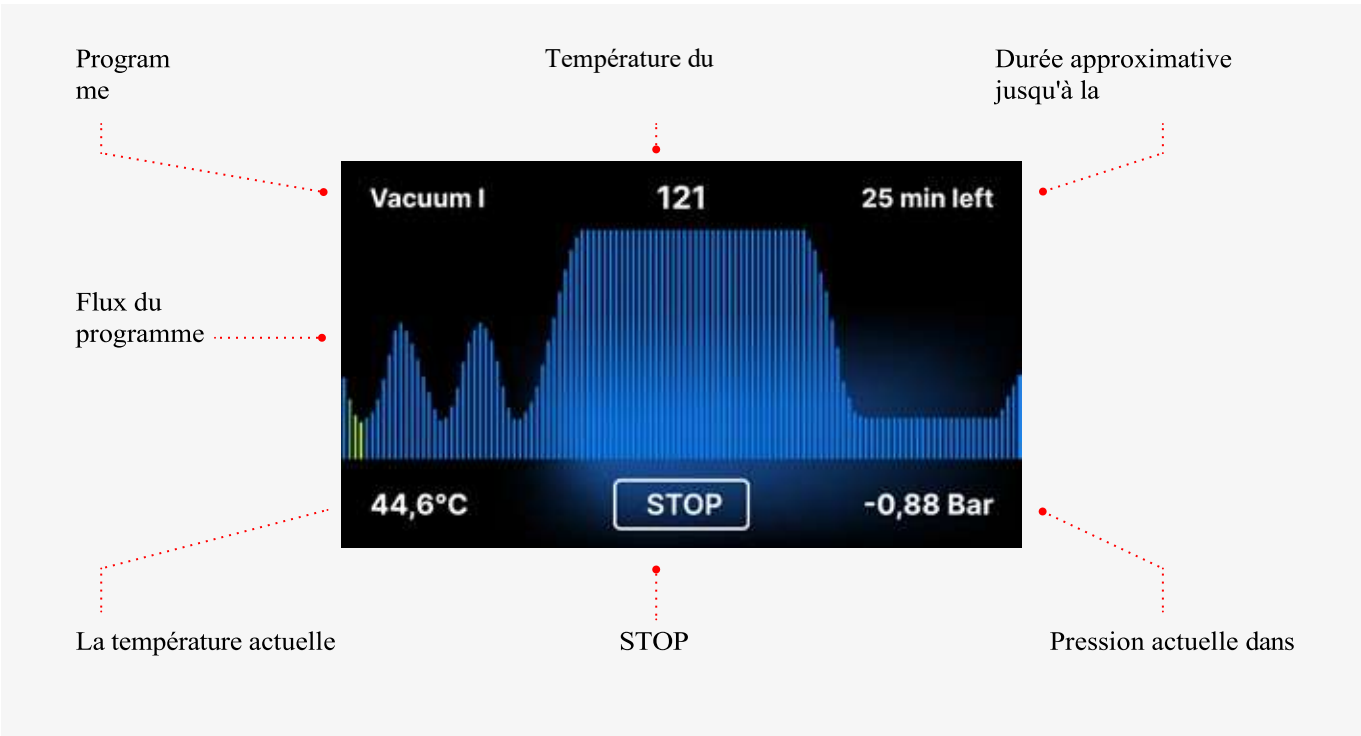


Lorsque la chambre est verrouillée en tournant le bouton de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre, l'écran affiche le symbole **START**, indiquant que la chambre a été correctement fermée. Vous pouvez maintenant sélectionner le programme en appuyant sur le symbole de la température à laquelle vous souhaitez effectuer la stérilisation, par exemple 121 °C ou 134 °C. Le programme sélectionné est lancé en appuyant sur le symbole **START** correspondant.



Si la clé USB n'a pas été insérée dans l'appareil, le symbole USB n'apparaît **pas** dans le coin inférieur droit de l'écran et un message indiquant que la clé USB est manquante s'affiche. Les données du programme ne seront pas enregistrées. Vous pouvez continuer à travailler sans enregistrer les données sur la clé USB en appuyant sur le champ **OUI** ou arrêter de travailler en sélectionnant le champ **NON** afin d'insérer la clé dans le port et de redémarrer le programme depuis le début.

Si vous décidez de continuer à travailler ou si le champ **START** a été sélectionné, l'écran affiche un graphique de la pression pendant tout le processus, avec l'étape actuelle du programme indiquée, tandis que les informations sur les étapes suivantes s'affichent dans le coin supérieur gauche de l'écran.



Lorsqu'un programme est en cours d'exécution, l'écran affiche la température du programme de stérilisation sélectionné (**121 °C** ou **134 °C**), la température actuelle de la chambre de traitement dans le coin inférieur gauche (**44,6 °C**), la pression actuelle dans la chambre dans le coin inférieur droit (**-0,88 bar**), tandis que la durée restante du processus est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran (**25 min restantes**). Il s'agit du temps prévu, qui peut être prolongé en fonction de la masse et du type de charge.

Pendant le processus, le champ **STOP** s'affiche à la place du champ **START**, ce qui vous permet d'arrêter le processus à tout moment. Le coin supérieur gauche de l'écran affiche l'état des différentes étapes du programme, par exemple : **Vide I / Verrouillage de la chambre / Chauffage de la chambre de traitement**.

53 Écrans récapitulatifs

Si le processus s'est déroulé avec succès, l'écran affiche alternativement des informations indiquant que le processus est terminé, que la charge est stérile et que la chambre peut être ouverte. Un résumé du processus s'affiche à l'écran. Tournez le bouton pour revenir à l'écran d'accueil.

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C / 273°F	Time/total	15:00		
Process start	8:34	F _{min}	273.2	F _{max}	273.6
Process end	8:49	PS _{min}	33.4	PS _{max}	33.5
Process complete. Doors are safe to open.					

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C / 273°F	Time/total	15:00		
Process start	John Snow	F _{min}	273.2	F _{max}	273.6
Process end	Sigurney Waver	PS _{min}	33.4	PS _{max}	33.5
Process complete. Doors are safe to open.					



ATTENTION ! Une fois le processus terminé, la chambre, le plateau et la charge sont chauds. Soyez particulièrement vigilant et utilisez des gants de protection pour retirer la charge, ou attendez qu'elle refroidisse.



Le processus de stérilisation dans l'appareil Enbio PRO n'affecte pas la biocompatibilité des matériaux. Tous les composants de l'appareil qui sont en contact direct avec la charge stérilisée n'ont aucun effet toxique, sensibilisant ou irritant.

54 Programmes d' s de test



En appuyant sur le champ **Test**, vous pouvez accéder au menu du programme de test. À partir de là, vous pouvez sélectionner le programme de test de fuite sous vide et le programme de test Helix/BGD. Sélectionnez le programme approprié en appuyant sur le champ correspondant à l'écran. Lorsque la chambre de traitement est fermée, l'information **DOOR OPEN (PORTE OUVERTE)** devient **START (DÉMARRER)** et en appuyant sur ce champ, vous lancez le programme de test sélectionné.



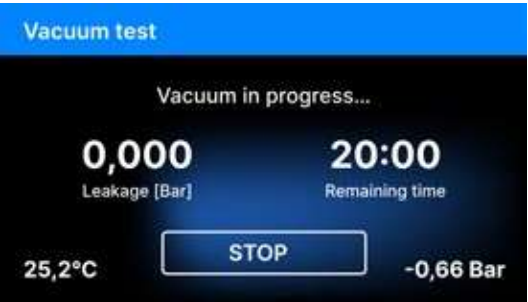
Si la clé USB n'a pas été insérée dans l'appareil, le symbole USB n'apparaît pas dans le coin inférieur droit de l'écran et un message indiquant que la clé USB est manquante s'affiche. Les données du programme de test ne seront pas enregistrées. Vous pouvez continuer à travailler sans enregistrer les données sur la clé USB en appuyant sur le champ **OUI** ou arrêter de travailler en sélectionnant le champ **NON** pour insérer la clé dans le port et démarrer le programme de test depuis le début.

Enbio PRO	Bowie s Dick / Helix	Test sous vide
Température du processus	134 °C	–
Nombre de pré-vide	3	1
Durée de stérilisation	3,5 min	–
Temps de séchage	3 min	–
Durée totale du processus	15 min	20 min

Test d'étanchéité au vide

Le test d'étanchéité au vide ne peut être effectué que sur un appareil froid, avant le début des travaux. Le test d'étanchéité au vide permet de vérifier l'absence de fuites dans l'autoclave. Les éléments suivants sont contrôlés pendant le test :

- Les performances de la pompe à vide.
- L'étanchéité du système pneumatique.



Lorsque le programme de test d'étanchéité au vide est sélectionné et lancé à l'aide du bouton **START**, l'écran de progression du test d'étanchéité au vide s'affiche. Les informations relatives à la perte de pression dans la chambre de traitement et à la durée du test s'affichent.

Une fois le programme de test terminé, les écrans suivants s'affichent alternativement.



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



Lorsque le programme de test n'a pas été mené à bien.



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



La chambre de traitement doit être complètement sèche et froide pendant le test d'étanchéité au vide. Sinon, les résultats du test d'étanchéité au vide risquent de ne pas être tout à fait fiables, même si le stérilisateur fonctionne parfaitement. Une fois le test terminé, un message indiquant les résultats s'affiche. Si le résultat est négatif, vérifiez, nettoyez ou remplacez le joint, nettoyez le bord avant de la chambre et répétez le test. Si l'appareil échoue à nouveau au test, contactez votre fournisseur ou le fabricant.

Test Bowie & Dick

Effectuez quotidiennement le test Bowie & Dick avant de commencer le travail afin de vérifier que l'appareil stérilise correctement. Le test Bowie & Dick, également appelé test de pénétration de la vapeur, imite une petite charge très poreuse. Il contient des feuilles de papier emballées dans un petit paquet contenant un indicateur chimique (test physico-chimique). Ce test évalue les performances de l'appareil dans la stérilisation de charges composées d'objets poreux :

- Performances de pré-vide et pénétration de la vapeur.
- Température et pression de la vapeur saturée, atteintes pendant une durée spécifique.

Comment effectuer le test :

- Effectuez le test avec une chambre vide, conformément à la norme EN 13060.
- Placez le kit de test Bowie & Dick dans la chambre, au milieu du plateau.



Lorsque le programme de test Helix/Bowie & Dick est sélectionné et lancé à l'aide du bouton **START**, l'écran de progression du programme s'affiche. Les informations relatives aux paramètres du processus s'affichent. Le programme de test Helix/BGD peut être arrêté à tout moment en appuyant sur le champ **STOP**.



Une fois le programme de test terminé, les écrans suivants s'affichent alternativement.



Vous pouvez ouvrir la chambre de traitement du stérilisateur en toute sécurité. Lorsque la chambre de traitement est ouverte, l'écran de démarrage s'affiche.

- Retirez le pack de test.



AVERTISSEMENT ! Le paquet sera chaud.

Afin d'interpréter correctement le test, lisez les instructions fournies par le fabricant du kit de test.

- Ouvrez le kit et retirez l'indicateur chimique qui se trouve à l'intérieur.



Résultat positif

L'indicateur chimique a changé de couleur sur toute la surface d'un uniforme foncé.

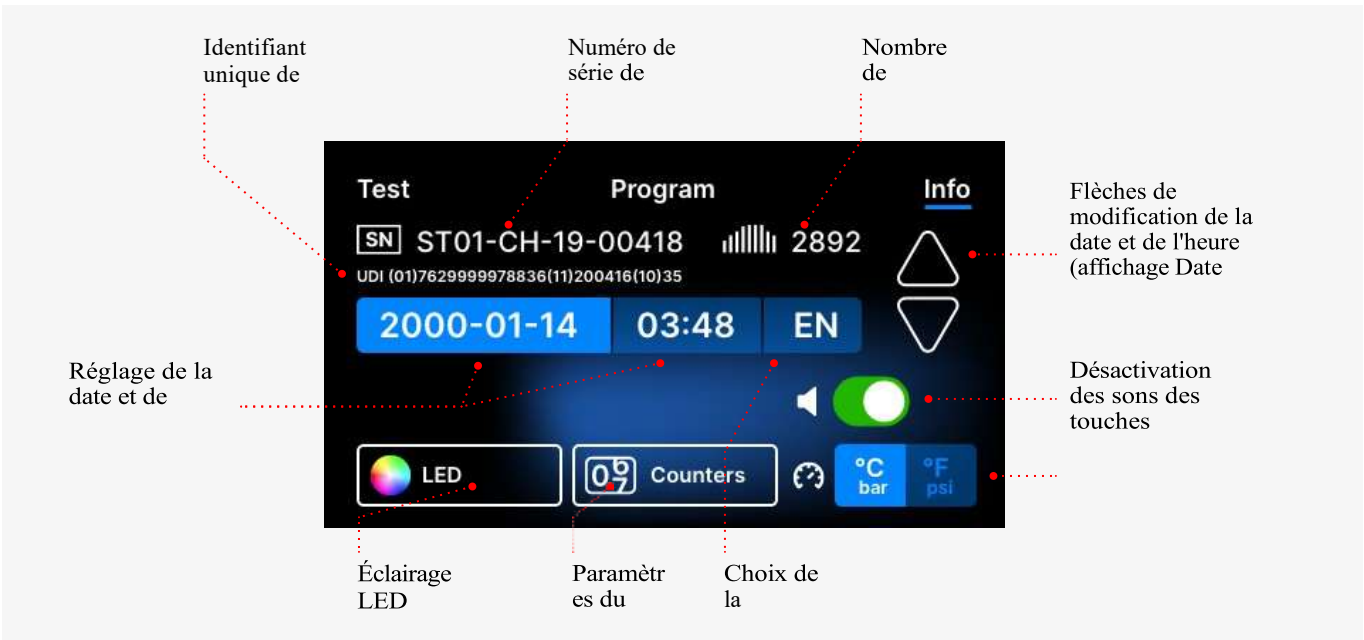


Résultat négatif

Le centre du champ d'essai reste clair en raison de la présence d'air résiduel au centre du dispositif testé.

Tout changement de couleur ou coloration inégale du test indique la présence d'air pendant le cycle de test, causée par un mauvais fonctionnement du stérilisateur.

55 Menu d' s



Le menu d'informations est accessible en appuyant sur le champ **INFO**. Vous pouvez y afficher des informations sur le type d'appareil, le numéro de série, le nombre de processus effectués, la quantité de mémoire disponible sur la clé USB pour enregistrer les données de processus, ainsi que le menu de service **COMPTEURS** avec les compteurs de processus pour le filtre HEPA et la prochaine inspection de service. Vous pouvez également modifier la date et l'heure.

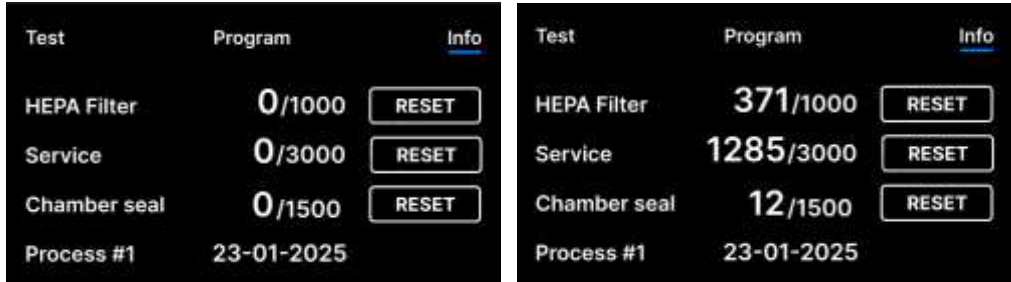
Pour régler la date ou l'heure, appuyez sur les chiffres affichés à l'écran. Lorsqu'un champ est sélectionné, il commence à clignoter et des flèches permettant de modifier les valeurs s'affichent, vers le haut et vers le bas. De cette façon, vous pouvez régler correctement la date et l'heure. Appuyez à nouveau sur le chiffre pour confirmer, puis vous pouvez modifier un autre paramètre. L'utilisateur peut choisir la langue de la même manière en cliquant sur le raccourci.

55.1 Compteurs

Le stérilisateur Enbio PRO compte le nombre de processus effectués et l'utilise pour vous informer des dates recommandées pour le remplacement des éléments soumis à l'usure et des inspections requises. Les stérilisateurs Enbio PRO effectuent un compte à rebours jusqu'à la révision requise, soit 12 mois ou 1 500 processus à compter du premier processus effectué, selon la première éventualité.

	Cycles d'avertissement (jaune)	Jours d'avertissement (jaune)	Cycles limites (rouge)	Jours limites (rouge)
Filtre HEPA	850	-	1000	-
Service	2850	345	3000	365
Joint de chambre	1350	-	1500	-

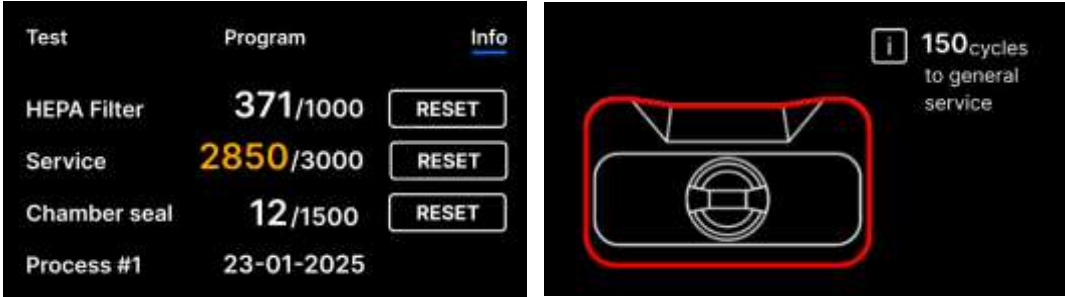
En appuyant sur le champ **COMPTEURS**, vous accédez à l'affichage du compteur.



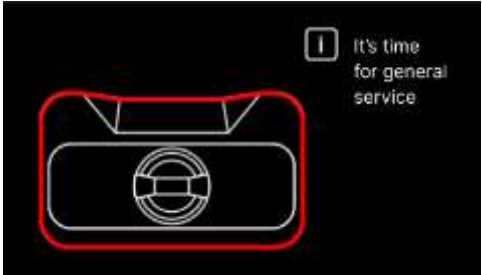
Le nombre de processus effectués est indiqué à gauche et à droite, le nombre auquel l'élément donné doit être remplacé ou une inspection de service effectuée. Après avoir remplacé un filtre, les valeurs peuvent être réinitialisées par l'utilisateur en appuyant sur le bouton. La valeur d'inspection de service ne peut être réinitialisée que par un service agréé.

Lorsque la valeur recommandée pour le remplacement d'un élément ou l'inspection d'un service est approchée, les valeurs sont **surlignées en jaune**. Si les limites sont dépassées, la valeur **s'affiche en rouge**.

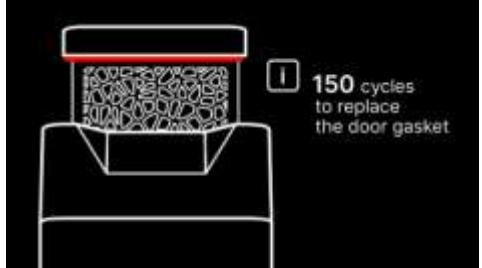
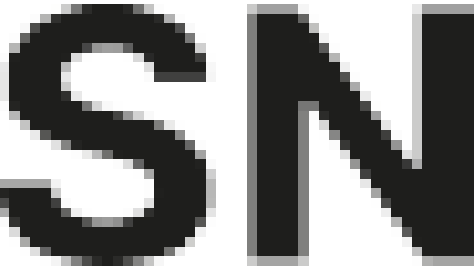
Si le nombre de processus dépasse 2850, l'appareil en informe l'opérateur ou l'utilisateur via un écran d'avertissement et affiche cette valeur sur l'écran du compteur :



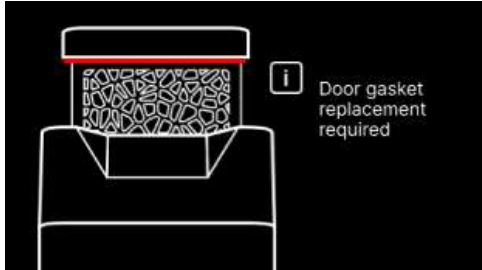
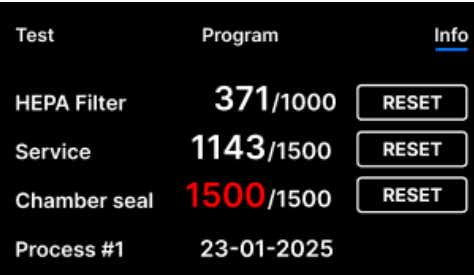
Si le nombre de processus dépasse 3000, l'appareil en informe l'opérateur ou l'utilisateur d'effectuer un entretien périodique obligatoire.



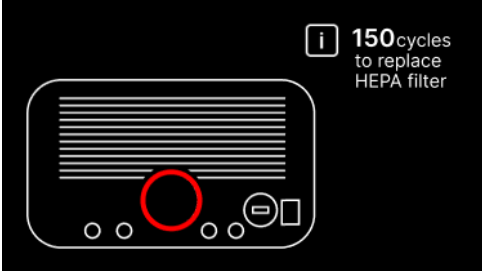
Si le nombre de cycles dépasse 1350, l'appareil avertit l'opérateur ou l'utilisateur du remplacement imminent du joint de chambre.



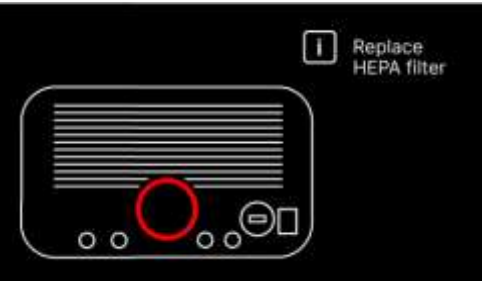
Si le nombre de cycles dépasse 1500, l'appareil avertit l'opérateur ou l'utilisateur de remplacer le joint de chambre.



Si le nombre de cycles dépasse 850, l'appareil avertit l'opérateur ou l'utilisateur du remplacement imminent du filtre HEPA.



Si le nombre de processus dépasse 1000, l'appareil informe l'opérateur ou l'utilisateur qu'il doit remplacer le filtre HEPA.



Pendant le fonctionnement normal, des écrans d'information concernant le remplacement d'éléments individuels ou l'inspection d'entretien requise s'affichent alternativement. Les valeurs du compteur affichées en jaune ou en rouge n'empêchent pas le fonctionnement de l'appareil. Cependant, le dépassement de la date d'inspection requise peut affecter de manière significative le fonctionnement de l'appareil et le processus de stérilisation de la charge. Pour remplacer des éléments individuels, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur.



5.5.5 Identification de l' s utilisateur

Certaines versions des stérilisateur Enbio PRO et Enbio PRO sont équipées d'un système d'identification des utilisateurs, qui fait office de signature numérique, permettant d'identifier les utilisateurs qui lancent le processus de stérilisation et d'approuver l'utilisation du lot stérilisé.



- Seuls les utilisateurs correctement 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 de respecter les directives locales relatives à la qualification des lots après stérilisation.

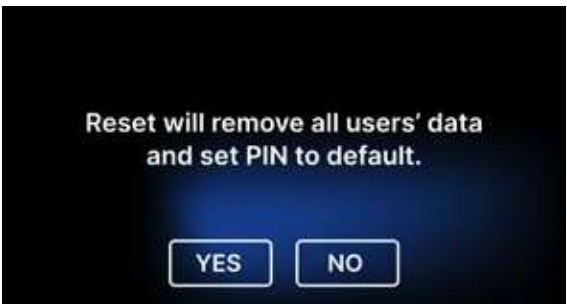
Activation et configuration de l'identification de l'utilisateur



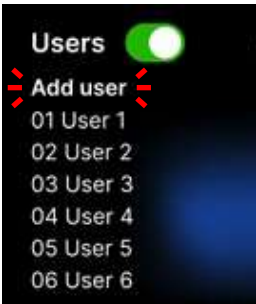
Pour activer ou modifier les paramètres d'identification utilisateur, appuyez sur le bouton **Utilisateurs** dans le menu **Info**.



Avant d'activer l'identification 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'une modification est effectuée. En cas de perte du code PIN, l'utilisateur peut utiliser le bouton **Réinitialiser** situé dans le coin inférieur gauche.



Lorsque le code PIN administrateur est supprimé, tous les utilisateurs précédemment saisis sont supprimés et le code PIN administrateur est réinitialisé 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. Une fois la fonction activée, la liste des champs utilisateur s'affiche et le texte **Ajouter un utilisateur** clignote. Pour ajouter un nouvel utilisateur, appuyez sur le texte **Ajouter un utilisateur**.



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



L'écran Définir un nouveau code PIN s'affiche alors. 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 administrateur peut être modifié à partir de cet écran, en appuyant sur la petite icône en forme de clé en haut de l'écran.

Approbation du lot

L'identification de l'utilisateur s'effectue à deux niveaux : identification de l'utilisateur qui lance 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, les utilisateurs disposant des codes PIN correspondants doivent être configurés. Les noms attribués aux numéros d'utilisateur appropriés apparaîtront sur le rapport de processus (voir : Enbio Data Viewer, p. 50). Pour lire les données utilisateur, Enbio Data Viewer doit être en version 17.3 ou plus récente.



Sélectionnez le programme souhaité et appuyez sur **START**. L'utilisateur qui lance le processus doit saisir son code PIN personnel. (Appuyez sur **Ignorer** pour passer cette étape).



Une fois le processus terminé avec succès, l'écran avec les 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** (Non disponible).



Pour approuver le lot, l'utilisateur appuie sur **YES (OUI)** dans le menu Batch approval (Approbation du lot) ou sur **NO (NON)** pour le rejeter. Après avoir sélectionné cette option, le bouton **CONFIRM (CONFIRMER)** apparaît.



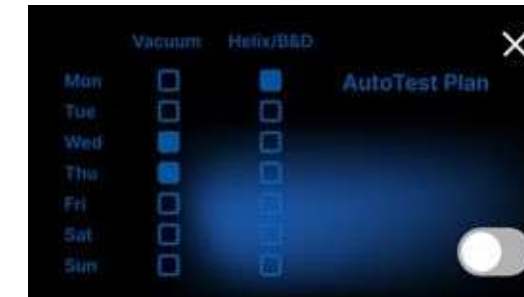
Pour terminer l'approbation du lot, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton **CONFIRMER** et saisir son code PIN personnel (appuyez sur **Ignorer** pour passer cette étape). L'écran Hello s'affiche alors et l'autoclave est prêt pour le processus suivant.



Hello.

5.5.6 Plan d' s du test automatique

Le plan de test automatique est une fonctionnalité qui permet l'exécution automatique de tests sous 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 démarrent en avance). Par exemple, si vous commencez généralement votre travail à 9 h, vous pouvez régler l'heure de fin à 8 h 50, et les tests seront terminés à cette heure-là.



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



Sélectionnez le jour de la semaine souhaité pour chaque programme et définissez 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.



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

Comme le test sous vide est effectué sur une chambre froide, il est toujours exécuté en premier. Pour que le plan de test automatique fonctionne correctement, n'oubliez pas, avant de quitter votre bureau, de

- vérifiez que les tests appropriés ont été placés dans le tiroir (si Helix/BGD est programmé).
- Fermez les portes du stérilisateur afin que l'icône rouge indiquant que la porte est ouverte disparaisse.

5.6. Redémarrage

Le redémarrage de l'appareil est forcé lorsqu'un processus est interrompu par l'utilisateur en appuyant sur le bouton **STOP**, ou en cas de coupure d'électricité ou d'eau.

5.6.1 Redémarrage après interruption du processus d'

Si le champ **STOP** est sélectionné, les messages suivants s'affichent alternativement pour vous informer que le processus a été interrompu par l'utilisateur et que la pression est en cours d'égalisation dans la chambre de traitement, ainsi qu'un message vous informant que le processus n'a pas été mené à bien et que la charge n'est pas stérile.

Lorsque la pression est équilibrée dans la chambre de traitement, les messages suivants s'affichent alternativement à l'écran



Vous pouvez maintenant ouvrir l'appareil librement. L'écran suivant s'affichera lorsque la chambre est ouverte. En sélectionnant le champ **RESTART**, vous pouvez revenir à l'écran d'accueil.

5.6.2 Redémarrage après une erreur

Si une erreur survient pendant le processus, les messages suivants s'affichent alternativement pour vous informer que le processus a été interrompu et que la pression est en cours d'égalisation dans la chambre de traitement, ainsi qu'un message vous informant que le processus n'a pas été correctement terminé et que la charge n'est pas stérile.

Lorsque la pression est équilibrée dans la chambre de traitement, les messages suivants s'affichent alternativement à l'écran

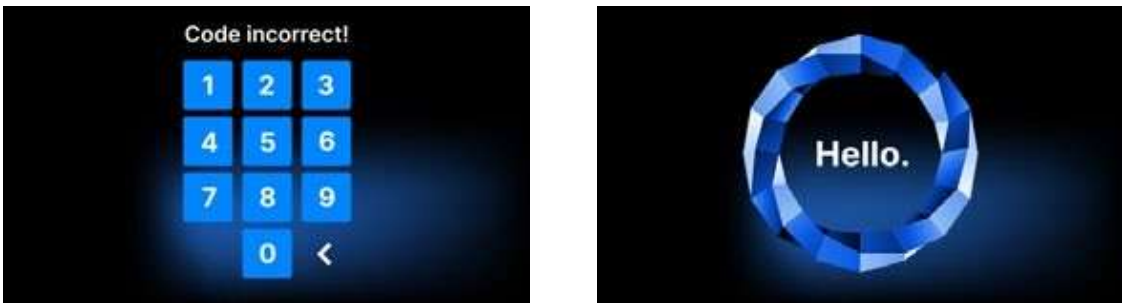


Vous pouvez maintenant ouvrir l'appareil librement. L'écran suivant s'affiche lorsque la chambre est ouverte. En sélectionnant le champ **RESTART**, vous pouvez revenir à l'écran de démarrage.

Si le redémarrage est forcé par une erreur de processus, avant de revenir à l'écran d'accueil, vous devez saisir le code de sécurité à 4 chiffres **0000**.



Si le code est saisi de manière incorrecte, un message s'affiche à l'écran. Saisissez à nouveau le code. La flèche permet d'annuler les chiffres saisis de manière incorrecte. Lorsque le code est saisi correctement, l'écran d'accueil s'affiche.



6. Maintenance et entretien de l'

Nettoyage du bac

Le maintien de la propreté du plateau contribue au bon fonctionnement de l'appareil. Il est recommandé de nettoyer l'intérieur du plateau une fois par semaine à l'aide d'un détergent doux, sans chlore, qui ne réagit pas avec l'aluminium. Après le nettoyage, le plateau doit être soigneusement rincé à l'eau. Séchez le plateau avant de le réinstaller, puis enfoncez-le sur les broches situées à l'avant et appuyez doucement pour le verrouiller.



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 à l'aide d'un détergent doux sans chlore. Après le nettoyage, essuyez la chambre avec un chiffon doux jusqu'à ce qu'elle soit sèche. Pour bien nettoyer le plateau, il faut le retirer de l'avant de l'appareil. Dévissez les 3 vis qui fixent le plateau à la face avant. Retirez le plateau de l'autoclave. Séchez le plateau avant de le remettre en place dans l'appareil.

Nettoyage des surfaces externes

Les parties externes de l'appareil doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau et un détergent doux (sans chlore et ne réagissant pas avec les plastiques, les couches de vernis et l'aluminium). N'utilisez pas de détergents puissants. L'utilisation de détergents doux pour l'entretien de l'appareil n'affecte pas le risque lié à la formation d'agents toxiques au contact des éléments de l'appareil.

Nettoyage du joint

Il est recommandé de nettoyer le joint après 100 cycles. Utilisez de l'eau chaude et un chiffon en microfibre (les microfibr  s contenant des particules d'argent sont acceptables) pour nettoyer l'appareil. L'utilisation d'outils de nettoyage émoussés ou tranchants n'est pas acceptable. Le nettoyage avec des agents chimiques n'est pas acceptable. Effectuez le nettoyage lorsque l'appareil a refroidi, après avoir ouvert le tiroir. Soyez prudent et ne pliez pas le tiroir. Après le nettoyage, laissez l'appareil ouvert jusqu'à ce que le joint soit sec. Pendant ce temps, protégez l'appareil contre tout dommage. Après avoir nettoyé et séché le joint, vous pouvez le lubrifier avec un lubrifiant à base de silicone.

Remplacement des éléments soumis à l'usure

Les éléments soumis à l'usure doivent être remplacés périodiquement afin de garantir le bon fonctionnement du stérilisateur. Un message s'affiche à l'écran pour informer l'utilisateur lorsque certains éléments doivent être remplacés. Pendant le fonctionnement normal, des écrans d'information concernant le remplacement de certains éléments ou les inspections de maintenance requises s'affichent alternativement. Ils sont décrits en détail dans la section « Messages d'avertissement et codes d'erreur ».



Afin de garantir une stérilisation efficace et un fonctionnement correct de l'appareil, il est recommandé de respecter les dates de remplacement des éléments soumis à l'usure.

Nettoyage du réservoir d'eau

Afin de garantir les paramètres corrects de l'eau alimentant l'appareil, il est recommandé de vérifier le réservoir d'eau au moins une fois par mois. Si une contamination est constatée, le réservoir doit être vidé, nettoyé et rempli à nouveau avec de l'eau déionisée ou déminéralisée fraîche et propre.

6.1 Pièces de rechange d'

Le tableau suivant répertorie les éléments devant être remplacés périodiquement et ceux soumis à une usure naturelle. Les pièces de rechange doivent être command  es 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	27720A5
Plateau	1191815D
Porte-plateaux Enbio PRO	1173613A
Kit pour eaux usées (bouchon + tuyau rouge 1,5 m)	1166667A
Kit de joints avec panneau avant – ENBIO PRO	1221406B

6.2 Inspections périodiques d'

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur est tenu d'effectuer ses inspections d'entretien selon la fréquence suivante : tous les 3000 processus. L'appareil est équipé d'un calendrier système et d'un compteur de processus, il informera donc l'utilisateur de la prochaine vérification. La révision ne doit être effectuée que par un centre de service agrée par Enbio. Pour connaître le prix de la révision, contactez-nous via le formulaire de contact disponible sur notre site web enbio.com.

Nous recommandons d'effectuer des inspections d'entretien périodiques et de remplacer les pièces soumises à l'usure conformément au calendrier suivant, ainsi que d'inspecter périodiquement les différents éléments du stérilisateur conformément aux directives suivantes.

Nom	Fréquence de remplacement
Filtre bactériologique HEPA	Tous les 1 000 cycles
Raccord/tube d'évacuation d'eau	En cas de dommage ou une fois par an
Bouchons pour récipients d'eau/condensat	Si des dommages sont constatés

��l��ment soumis à inspection	Fréquence d'inspection
Joint avant	hebdomadaire ou en cas de dysfonctionnement - effectuée par l'utilisateur
Filtre bactériologique	chaque semaine - effectué par l'utilisateur
Raccordement / tuyau d'évacuation d'eau	chaque semaine ou en cas de mauvais fonctionnement - effectué par l'utilisateur
Bouchons du conteneur	chaque semaine - effectué par l'utilisateur

7. Archivage des données

La progression de chaque stérilisation effectuée est automatiquement enregistrée sur un support de données (clé USB). Les données ne peuvent être utilisées qu'à des fins d'archivage, la conformité du processus de stérilisation étant directement communiquée par l'appareil. Le port USB 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 de bureau ou un ordinateur portable.

Nous recommandons vivement d'utiliser les clés USB fournies avec l'appareil. Toutefois, si l'utilisateur souhaite utiliser sa propre clé USB, celle-ci doit respecter les spécifications suivantes : capacité minimale de 16 Go, système de fichiers FAT32.



L'utilisateur ne peut pas mettre à niveau ou rétrograder le logiciel de contrôle du stérilisateur ; cette tâche ne peut être effectuée que par Enbio.



Port USB

8. Enbio Data Viewer

Le logiciel Enbio Data Viewer permet de visualiser et d'archiver les programmes de stérilisation sur un ordinateur, ainsi que de les imprimer.

Configuration matérielle minimale requise pour installer le logiciel :

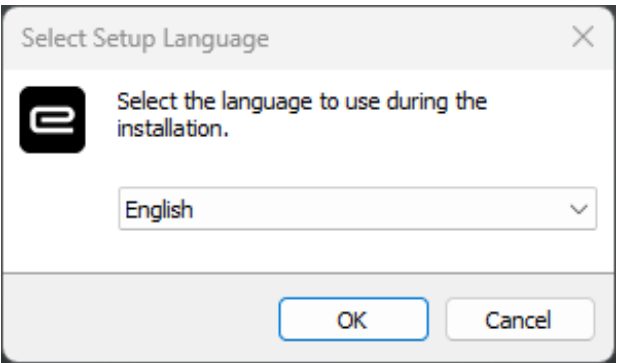
- Système d'exploitation : Windows 7 ou supérieur
- Espace disque disponible : 100 Mo minimum
- Configuration minimale requise pour le processeur : 1 GHz minimum
- Mémoire minimale requise : 512 Mo de RAM
- Résolution d'écran - min. 1200x720 ou supérieure

Utilisation d'un logiciel antivirus à jour - fortement recommandée.

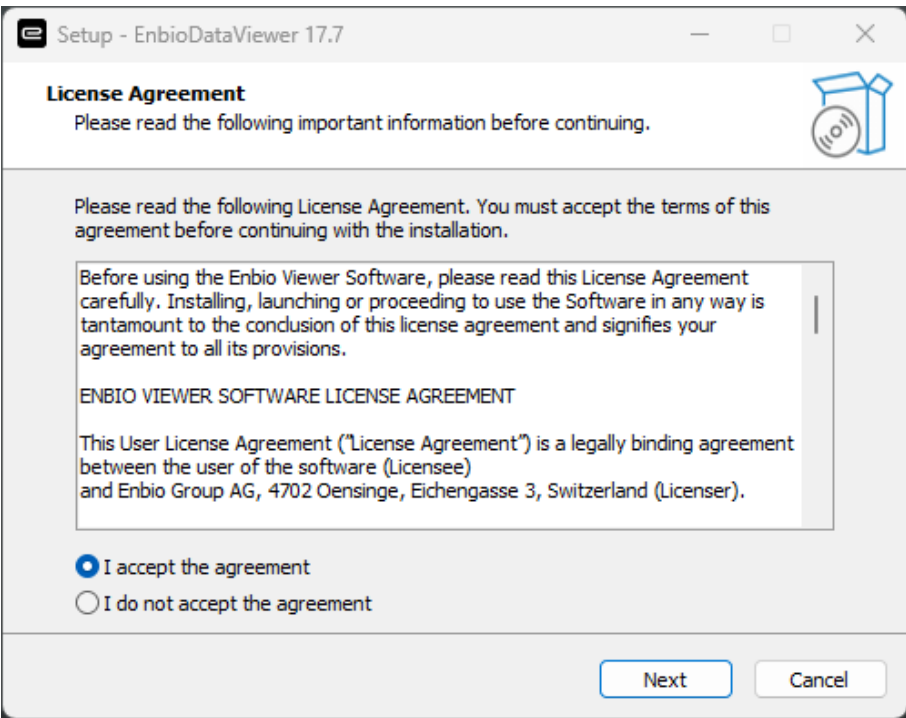


Le logiciel est fourni avec l'appareil et se trouve sur un disque amovible (clé USB). La dernière version peut être téléchargée sur le site Web du fabricant <https://www.enbio.com/en-us/enbio-data-viewer>

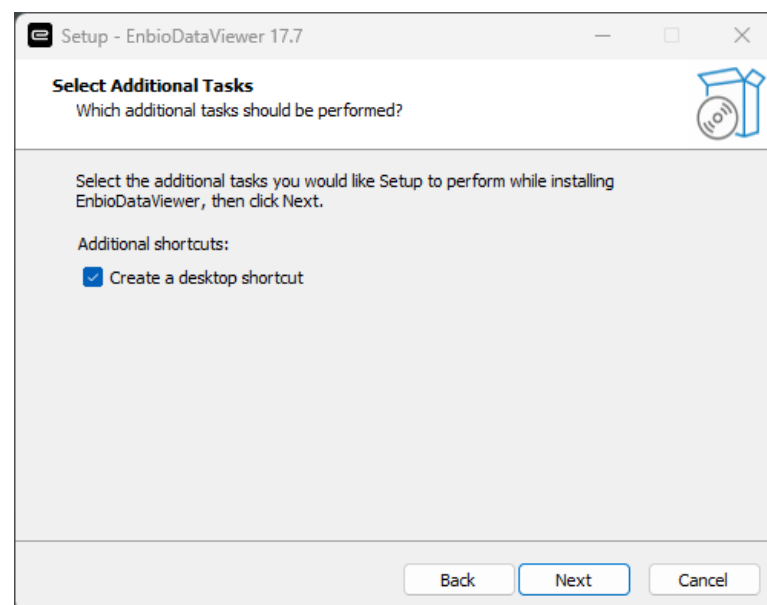
8.2 Installation du logiciel



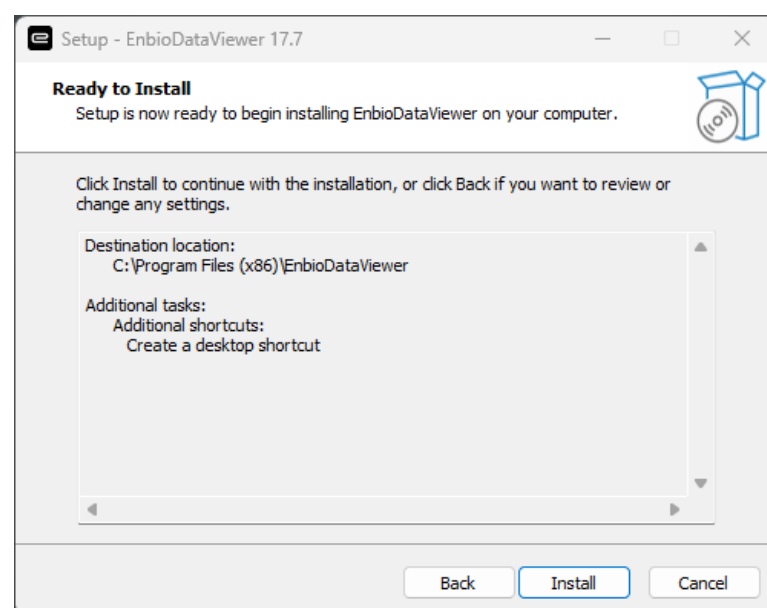
Pour installer le logiciel, double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel. Après avoir effectué cette opération, la fenêtre d'installation concernant la sélection de la langue s'affichera



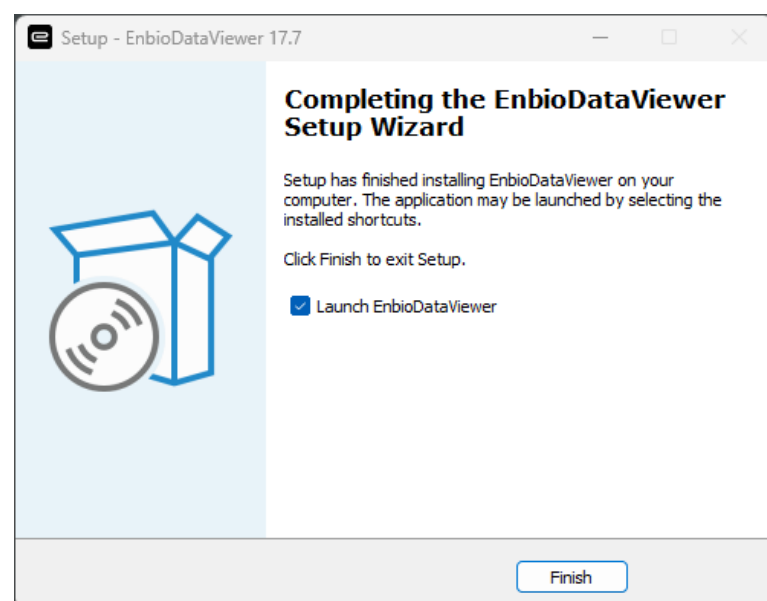
Après confirmation, vous devez accepter les conditions de licence du logiciel installé.



Ensuite, les informations relatives à l'emplacement du raccourci du logiciel sur le bureau de l'ordinateur s'affichent.

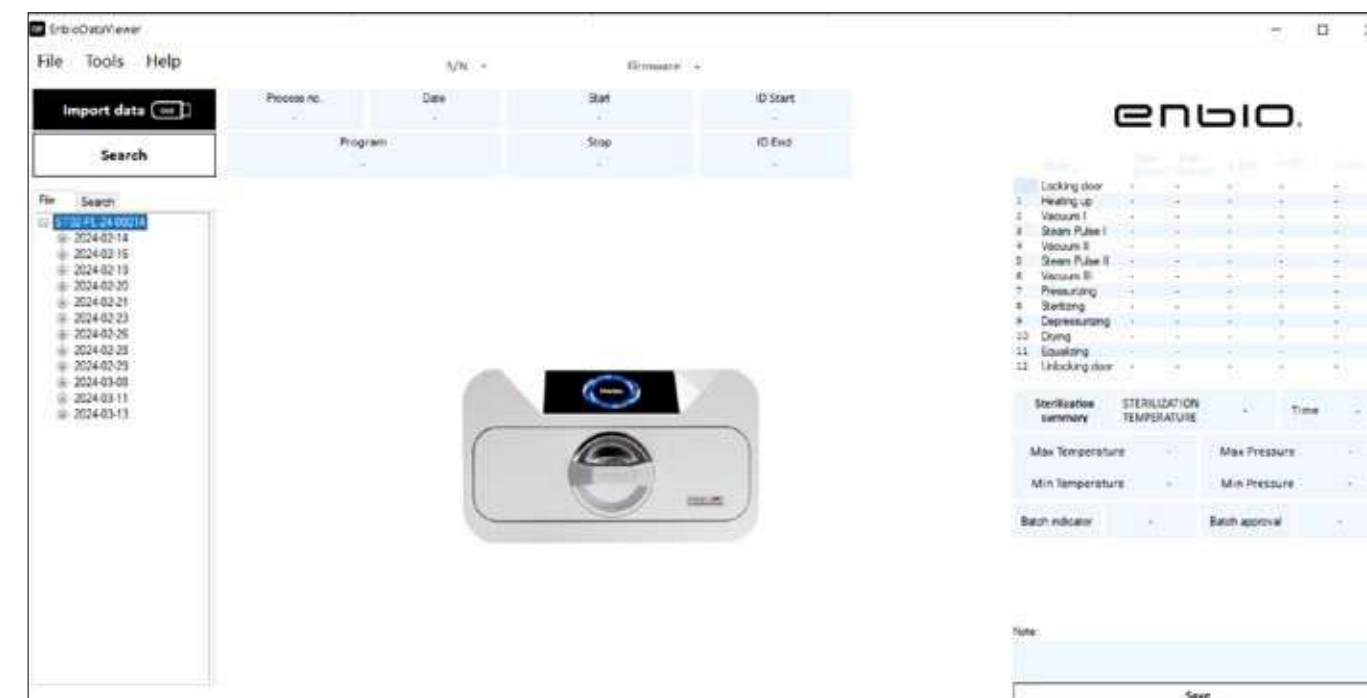


Après avoir fait votre sélection, cliquez sur « Suivant ». En cliquant sur le bouton « Installer », vous installerez le logiciel Enbio Data Viewer.



Une fois l'installation terminée, le message suivant s'affiche. Vous pouvez maintenant lancer le logiciel ou terminer l'installation sans le lancer en cliquant sur le bouton « Terminer ».

La fenêtre principale du programme s'affiche.



Procédure de mise à jour d'Enbio Data Viewer

15. Lancez le logiciel Enbio Data Viewer.
16. Dans l'écran principal d'Enbio Data Viewer, cliquez sur le bouton « Aide », puis sur « À propos du programme ».
17. Dans la nouvelle fenêtre, sélectionnez « Vérifier la version actuelle du logiciel ».
18. Le site Web d'Enbio s'ouvre automatiquement. Vous devez télécharger la dernière version du programme EnbioDataViewer en cliquant sur le bouton « Télécharger ».
19. Décompressez le fichier .zip téléchargé.
20. Double-cliquez sur le fichier pour lancer la mise à jour du programme.
21. Sélectionnez la langue utilisée pendant l'installation et cliquez sur le bouton « OK ».
22. Lisez le contrat de licence et, si vous l'acceptez, cliquez sur le bouton « Suivant ».
23. Cochez l'option « Créer un raccourci sur le bureau » si vous le souhaitez, puis cliquez sur le bouton « Suivant ».
24. Le résumé de l'installation s'affiche.
25. Cliquez sur le bouton « Suivant » et la mise à jour sera effectuée automatiquement.
26. Une fois l'installation terminée, un résumé s'affichera.
27. Cochez l'option « Lancer EnbioDataViewer » si vous souhaitez exécuter le programme, puis cliquez sur le bouton « Terminer ».
28. La mise à jour est terminée. Vous pouvez vérifier la version actuelle du logiciel en cliquant sur « Aide », puis sur « À propos du programme ».

8.3. Structure du programme et principales fonctionnalités d'

La fenêtre principale se compose de trois zones principales



Tous les processus qui ont été synchronisés à partir de la clé USB ont été triés par date d'exécution

Diagramme de température et de pression accompagné des principales données concernant l'autoclave et le processus (date d'achèvement).

Données sur les étapes suivantes du processus.

Les paramètres les plus importants de la stérilisation.

Possibilité d'enregistrer une note pour chaque processus.

Pour imprimer le rapport, il suffit de cliquer sur le bouton : « Imprimer/Rapport PDF ».

Menu déroulant :

En cliquant sur la fenêtre Fichier, vous avez accès aux options suivantes :

- Chargement du flux de processus enregistré à partir de la mémoire de la clé USB ou d'un autre emplacement
- Impression d'un programme enregistré
- Implémentation du rapport dans un fichier PDF
- Exportation des données vers la base de données afin de les envoyer au fabricant en cas de problème
- Exportation des données au format CSV
- Fermeture du programme



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

- Synchronisation de tous les fichiers avec les programmes enregistrés dans la mémoire de la clé USB
- Recherche de tout processus enregistré dans la base de données
- Sélection/changement de langue : anglais, français, allemand, portugais, espagnol



En cliquant sur le menu déroulant Aide, vous avez accès aux options suivantes :

- À propos du programme



Recherche
Le programme vous permet de rechercher des processus en fonction :

- Plage de dates
- Numéro de stérilisation
- Type de processus
- Résultat



Rapport PDF
Le programme vous permet de générer un rapport pour chaque processus effectué par l'autoclave. Il contient toutes les données nécessaires relatives au processus et le résultat de la stérilisation.

9. Messages d'avertissement et codes d' s d'erreur

Si des irrégularités surviennent dans le fonctionnement de l'appareil, l'écran affiche les messages d'avertissement et les codes d'erreur correspondants.

9.1 Messages d' s d'avertissement

« Interrompu par l'utilisateur »	Processus interrompu par l'utilisateur. Insert non stérile si le processus de stérilisation est interrompu pendant ou avant.	Ce message apparaît lorsque l'utilisateur interrompt le processus. Cela ne signifie pas qu'il y a un dysfonctionnement. Lancez un nouveau processus.
« Échec du test de vide »	Erreur du test de fuite sous vide	Contactez le service après-vente
« Pas de mémoire USB »	Pas de clé USB	Vérifiez le port USB et insérez la mémoire. Contactez le service après-vente.
« Égalisation de la pression »	Pression pendant l'arrêt. Égale à la pression atmosphérique	• Ce message apparaît dans certains cas en raison de processus naturels. • Si le message apparaît fréquemment, contactez le centre de service.
« Suppression pendant la veille »	Supression en mode veille	Cette erreur est due au fait 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

Des exemples de messages d'avertissement sont affichés ci-dessous :



9.2 Codes d' s d'erreur

Le tableau suivant répertorie les codes d'erreur qui peuvent s'afficher lors de l'utilisation du stérilisateur.

Code d’erreur	Description
1 "Température de la chambre trop élevée"	Température maximale dans la chambre dépassée
2 "Température du générateur de vapeur trop élevée"	Température excessive du générateur de vapeur
3 "Température du processus trop élevée"	Température excessive du processus
4 "Erreur de surpression"	Erreur de pression
5 "Pression de stérilisation trop basse"	Pression trop basse pendant la stérilisation
6 "Température de stérilisation trop basse"	Température de stérilisation trop basse
7 "Pression trop élevée pendant le séchage"	Pression trop élevée pendant le séchage
8 "Trop d’impulsions de vapeur / pas d’eau"	Trop d’impulsions de vapeur. Pas d’alimentation en eau
9 "Erreur de drainage"	Drainage obstrué
10 "Erreur de chauffage de la chambre"	Erreur de chauffage de la chambre
11 "Erreur de chauffage du générateur de vapeur"	Erreur du générateur de vapeur
12 "Échec du vide / vérifier la sortie"	Erreur pompe à vide / drainage
13 "Panne de courant"	Perte momentanée de tension
14 "Pression en veille"	Surpression en mode attente
15 "Erreur de verrouillage de la porte"	Erreur de verrouillage de porte
16 "Erreur de déverrouillage de la porte"	Erreur de déverrouillage de porte
17 "Erreur vanne V3 / filtre HEPA"	Erreur vanne V3 / filtre HEPA
18 "Erreur capteur de pression"	Erreur capteur de pression
19 "Erreur disque USB / dommage du support"	Erreur d’écriture ou support endommagé
20 Panne min. capteur temp. chambre	Température chambre trop basse pendant le processus

Recommandations

- Contacter le service technique
- Poids trop élevé des instruments stérilisés – répéter le processus avec moins d’instruments (max. 0,5 kg)
 - Contacter le service technique
- Contacter le service technique
- Contacter le service technique
- Vérifier qu’il y a de l’eau dans la bouteille avec le tuyau bleu
 - Corriger la position du tuyau bleu afin que son extrémité soit complètement immergée dans l’eau. Ajouter un lest pour éviter le problème à l’avenir
 - Vérifier que le tuyau d’alimentation en eau (bleu) n’est pas endommagé (après correction / remplacement ou remplissage, redémarrer la machine)
 - Contacter le service technique
- Vérifier le niveau d’eau dans la bouteille avec le tuyau bleu
 - Vérifier que le tuyau rouge ne pointe pas vers le haut sur toute sa longueur (poche d’air)
 - Contacter le service technique
- S’assurer que le tuyau rouge d’évacuation n’est pas immergé dans l’eau et n’est pas plié ; l’écoulement doit se faire vers le bas par gravité
 - Vérifier que le poids des instruments n’est pas trop élevé
 - Contacter le service technique
- Vérifier le raccordement à l’eau
 - Vérifier le niveau d’eau distillée (bouchon bleu)
 - Vérifier que la charge ne dépasse pas le poids autorisé
 - Contacter le service technique
- Vérifier le niveau des eaux usées et le raccordement des tuyaux
 - Vérifier la bouteille avec bouchon rouge et la vider si pleine
 - Vérifier que le tuyau rouge n’est pas plié et orienté vers le bas
 - Vérifier l’absence de débris dans l’orifice d’évacuation (dans la chambre)
 - Contacter le service technique
- Tension secteur trop basse – faire vérifier l’installation électrique par un électricien
 - Contacter le service technique
- Répéter le processus
 - Contacter le service technique
- Vérifier le niveau d’eau (bouchon rouge) et vider l’excès
 - Vérifier que le tuyau rouge n’est ni immergé ni plié
 - Vérifier que l’autoclave dispose d’un espace suffisant pour le refroidissement
 - Le tuyau rouge doit être orienté vers le bas
 - Nettoyer le joint de porte
 - Contacter le service technique
- Redémarrer l’appareil et vérifier le branchement
 - Faire contrôler l’installation électrique
- Redémarrer l’appareil
 - Contacter le service technique
- Contacter le service technique
- Éteindre et rallumer l’appareil, lancer puis arrêter un cycle après quelques secondes ; le message « READY (Chambre sûre à ouvrir) » doit s’afficher
 - Contacter le service technique
- Remplacer le filtre HEPA
 - Contacter le service technique
- Contacter le service technique
- Copier les données sur une autre clé USB et remplacer la clé actuelle
- Contacter le service technique

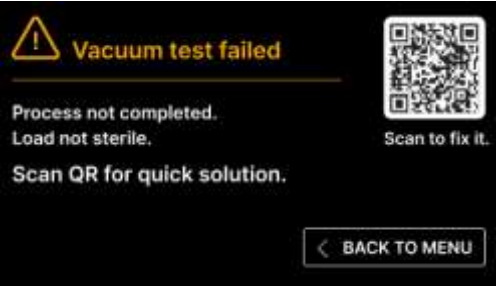
Code d’erreur	Description	Recommandations
21 Panne capteur temp. chambre	Défaillance capteur température chambre	Contacteur le service technique
22 Panne capteur temp. générateur vapeur	Défaillance capteur température générateur vapeur	Contacteur le service technique
23 Panne capteur temp. processus	Défaillance capteur température processus	Contacteur le service technique
24 Température autoclave trop basse	Température autoclave trop basse / erreur capteur température	• Laisser l’appareil éteint pendant 3 heures à température ambiante • Contacter le service technique
31 "Erreur mémoire flash interne"	Erreur mémoire interne	Contacteur le service technique

Des exemples de codes d'erreur sont présentés ci-dessous.
Écrans affichés alternativement : égalisation de la pression, veuillez patienter.

Processus interrompu par l'utilisateur



Écrans affichés en alternance : égalisation de la pression, veuillez patienter.
Le processus n'a pas été correctement terminé. La charge n'est pas stérile.



Erreur du programme de fuite de vide. Écran d'erreur : vous pouvez continuer à travailler.



Erreur n° 5 - Pression dans la chambre de traitement trop faible.



Le processus n'a pas été mené à son terme.
La charge n'est pas stérile. Équilibrage de la pression dans la chambre de traitement.

10. s relatives à la demande de garantie

Pour signaler un problème avec l'appareil, appelez le +1 470-323-2234. Si l'appareil a été endommagé pendant le transport, déposez votre demande de garantie avec le bon de livraison et des photos attestant des dommages constatés.



ATTENTION ! La procédure de réclamation au titre de la garantie débutera dès que notre service technique aura reçu un formulaire de réclamation dûment rempli.

Si vous envoyez l'appareil au service technique, nettoyez la chambre et le plateau, procédez à la décontamination et sécurisez correctement l'appareil pour le transport. Envoyez de préférence l'appareil dans son emballage d'origine. Si vous ne disposez pas d'un emballage approprié, veuillez contacter le service technique ou votre fournisseur.

Si l'appareil doit être transporté :

- Débranchez les tuyaux d'eau déminéralisée et de condensat.
- Attendez que la chambre de traitement refroidi s s e .
- Utilisez l'emballage d'origine ou un autre emballage approprié avec une doublure de protection.

L'expéditeur assume l'entière responsabilité des dommages survenus pendant le transport vers le service technique.

11. Conditions de garantie et d'

Les appareils Enbio PROterilizers sont couverts par une garantie standard de 12 mois. Les conditions détaillées de la garantie sont disponibles auprès du fournisseur de cet appareil.

12. Données techniques d'

Alimentation électrique	110-120 V +/-10 % / 60 Hz
Puissance	1,6 kW max.
Consommation électrique maximale	15 A
Pression de service	2,1 bar / 30,5 psi
Pression maximale	2,45 bar max / 35,53 psi
Température maximale de	137 °C (278
Capacité de la chambre de traitement	5,3 l / 1,4 gal
Mass	20 kg / 44 lb
Dimensions de la chambre de	300 x 200 x 90 mm /
Dimensions externes de l'appareil (L x	561 x 270 x 202 mm / 22,0 x 10,6 x 8,0
Indice de protection	IP20
Niveau	44
Archivage des données de processus	Clé USB

Conditions ambiantes

Plage de température de fonctionnement	de +5 °C à +40 °C / de +41 °F à +104 °F
Humidité relative	0-90
Plage de température de stockage	de +5 °C à +60 °C / de +41 °F à +140 °F
Humidité relative	0 à 90
Plage de pression ambiante	900 - 1100 hPa / 26,5 - 32,4 « Hg



Connecteur de test - à utiliser uniquement par un service agréé.
S'il est établi que l'utilisateur l'a utilisé, la garantie sera annulée.

Plaque signalétique située au bas de l'appareil.

enbio®		REF Enbio	TYPE Classe
Fabricant  Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen, Suisse		 C Intertek 0010102	   RoHS
Alimentation  110-120 V CA 15 A 60 Hz	EN	Paramètres du processus de Pression max. 2,1 bar Pression -0,9 bar Température maximale 134	
Conforme à la norme UL 61010-1 Certifié conforme à la norme CSA C22.2 n° 61010-1 de service maximale Certifié selon la norme CSA C22.2#61010-2-040 Essai de		Caractéristiques de la Volume de la chambre 5,3 dm³ Pression 12,0 bar	



Enbio Group AG

Eichengasse 3

4702 Oensingen, Suisse

