

enbio.



2025.03.26 L'ultima versione del manuale è disponibile all'indirizzo www.enbio.com

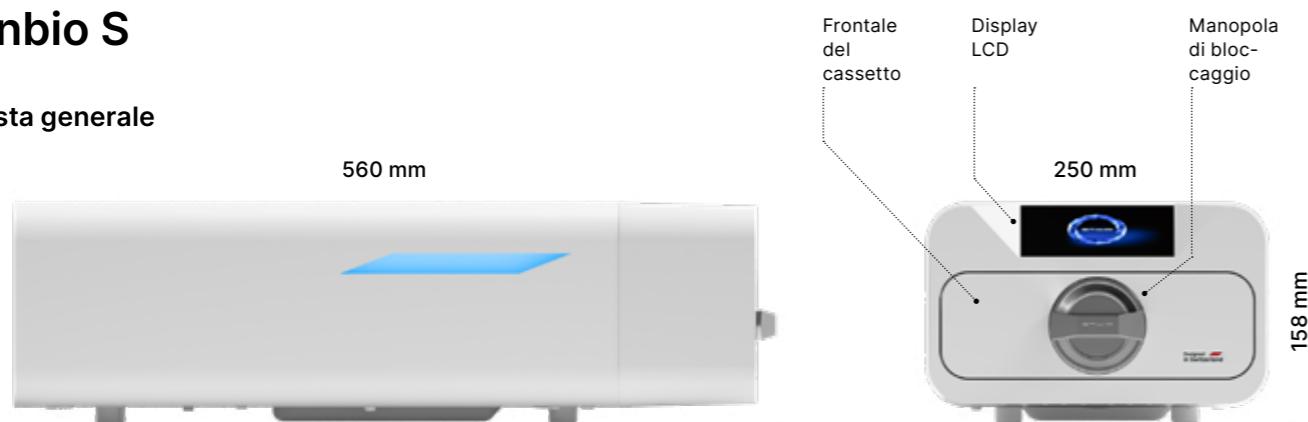
Manuale d'uso Enbio S / Enbio PRO

IT

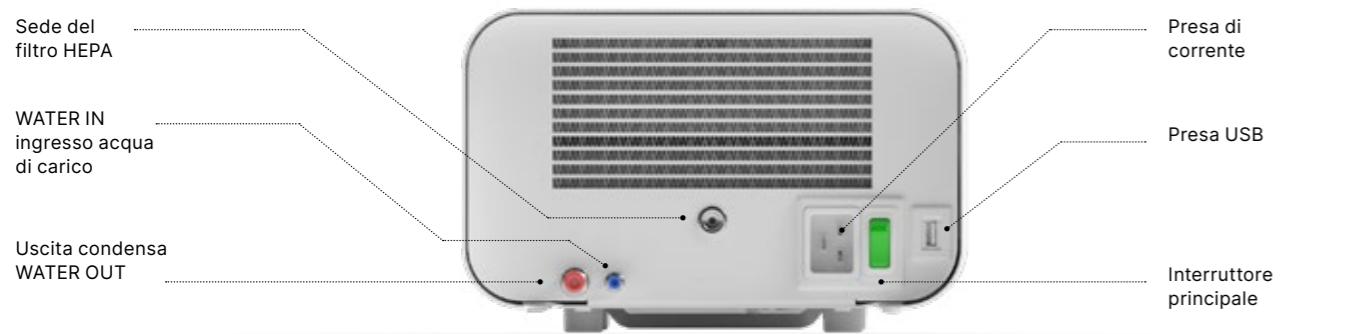
Designed
in Switzerland

Enbio S

Vista generale

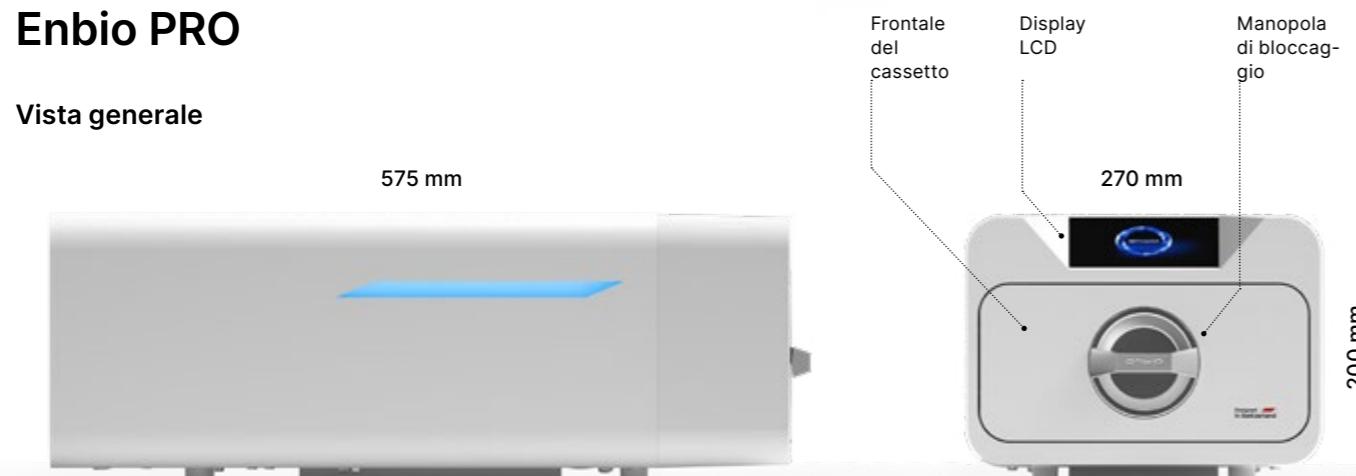


Vista posteriore

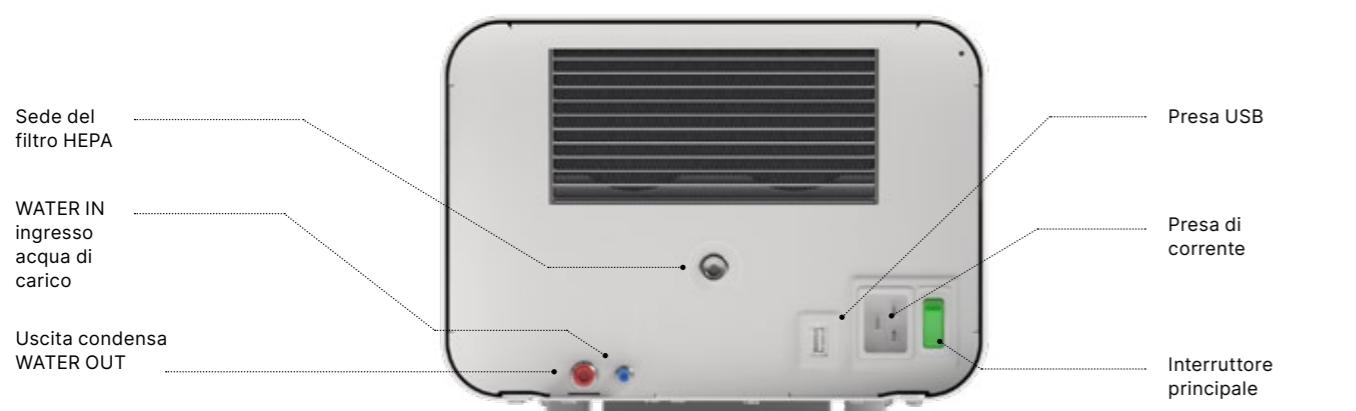


Enbio PRO

Vista generale



Vista posteriore



Indice dei contenuti

1. Introduzione	2
1.1 Scopo e ambito di applicazione	2
1.2 Legislazione applicabile	2
1.3 Descrizione generale del dispositivo	2
1.4 Scopo del dispositivo	3
1.5 Parametri di sterilizzazione Enbio S	4
1.6 Parametri di sterilizzazione Enbio PRO	6
1.7 Simboli utilizzati sul dispositivo	8
1.8 Precauzioni, requisiti, raccomandazioni	8
1.9 Uso improprio ragionevolmente prevedibile	10
2. Ambito di consegna e disimballaggio	12
2.1 Disimballaggio del dispositivo	12
2.2 Equipaggiamento dello sterilizzatore	13
3. Installazione e preparazione al funzionamento	14
3.1 Installazione del filtro HEPA	14
3.2 Qualità dell'acqua di alimentazione	15
3.3 Allacciamento idrico con serbatoio di alimentazione e scarico	16
3.3.1 Collegamento dell'acqua di alimentazione (WATER IN)	16
3.3.2 Collegamento dell'acqua di scarico (WATER OUT)	16
3.4. Collegamento per il riciclo dell'acqua (Enbio Magic Filter)	18
3.4.1 Collegamento dell'acqua di alimentazione (WATER IN) con Enbio Magic Filter	18
3.4.2 Collegamento dell'acqua di scarico (WATER OUT) con Enbio Magic Filter	18
3.5. Impostazione del dispositivo	21
3.6. Collegamento del dispositivo all'alimentazione	21
4. Preparazione e caricamento degli strumenti	22
4.1 Preparazione dei pacchetti	22
4.2 Disporre le confezioni sul vassoio della sterilizzatrice	23
4.3 Disposizione degli strumenti sul vassoio della sterilizzatrice	23
5. Funzionamento del dispositivo	23
5.1. Prima manche	24
5.2 Selezione del programma	24
5.3 Riepilogo del processo	27
5.4 Programmi di test	28
5.5 Menu Info	33
5.5.1 Illuminazione a LED	34
5.5.2 Contatori	34
5.5.3 Identificazione dell'utente	36
5.5.4 Piano di test automatico	39
5.6 Riavvio	41
6. Ispezioni di servizio	43
6.1 Durata di conservazione del prodotto	43
7. Manutenzione del dispositivo	44
7.1 Parti di consumo	44
7.2 Parti di consumo	45
7.3 Sostituzione del Enbio Magic Filter	46
8. Archiviazione dei dati	47
9. my.enbio app	48
9.1 Installazione	48
10. Messaggi di avviso e codici di errore	50
10.1 Messaggi di avviso	50
10.2 Messaggi informativi	50
10.3 Codici di errore	51
11. Procedura di reclamo	55
12. Condizioni di garanzia	55
13. Dati tecnici	56
14. Dichiarazione di conformità CE	58

1. Introduzione

1.1 Scopo e ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di fornire informazioni sullo sterilizzatore ENBIO S e ENBIO PRO. In particolare, le informazioni relative a:

- Uso previsto
- Installazione e impostazioni corrette
- Uso e funzionamento corretti
- Funzionamento sicuro e affidabile
- Manutenzione e assistenza regolare e adeguata

1.2 Legisлавe applicabile

Gli sterilizzatori ENBIO S ed ENBIO PRO sono progettati e realizzati per soddisfare i seguenti requisiti:

- Norma EN 13060 "Piccoli sterilizzatori a vapore" e documenti correlati
- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
- Direttiva 2012/19 / UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- Direttiva 2002/95/CE sulla restrizione delle sostanze pericolose
- Legge sui dispositivi medici (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Descrizione generale del dispositivo

ENBIO S ed ENBIO PRO sono piccoli sterilizzatori a vapore progettati per sterilizzare i dispositivi medici con il vapore. Sono dotati di una camera ermetica e riscaldata. Il carico sterilizzato viene posto all'interno della camera su uno speciale vassoio perforato. Dopo aver chiuso la camera, l'utente seleziona e avvia il programma di sterilizzazione appropriato tramite un touch screen. La sterilizzazione vera e propria inizia dopo la fase di pre-vuoto. Il generatore di vapore genera vapore e lo immette nella camera. Questo vapore trasferisce la sua energia al carico sterilizzato. All'interno della camera, la temperatura e la pressione corrette, a seconda del ciclo di sterilizzazione selezionato, vengono mantenute per un periodo di tempo specifico. Al termine di questo periodo, la camera viene svuotata dal vapore e inizia il ciclo di asciugatura. Al termine del processo di sterilizzazione, il dispositivo visualizza all'utente un riepilogo delle informazioni e il risultato del processo.

1.4. Uso previsto del dispositivo

Enbio S ed Enbio PRO sono piccoli sterilizzatori a vapore di classe B secondo la norma EN 13060. Sono classificati come dispositivi medici di classe IIa in conformità all'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (regola 16).

Secondo la classificazione della norma EN 13060, nei dispositivi Enbio S ed Enbio PRO possono essere sterilizzati i seguenti dispositivi medici per i quali il fabbricante ha previsto la sterilizzazione a vapore: cariche solide, oggetti porosi di piccole dimensioni, cariche porose piene, oggetti incassati semplici, oggetti con uno spazio ridotto, confezioni per uso multiplo che possono essere non confezionate o confezionate (in uno o più strati).

Il processo 134 FAST è dedicato a strumenti e utensili dentali solidi, non porosi e semplici (es. forbici, manici, pinze, scalpelli, sonde, ecc.) esclusivamente non imballati, non tessili, per un uso immediato.

Inoltre, l'autoclave Enbio PRO ha un programma dedicato 134 PRION come una delle fasi di decontaminazione di articoli che hanno o potrebbero aver avuto contatto con proteine prioniche malate (ad esempio, che causano la malattia di Creutzfeld-Jacob, la BSE, ecc.): carichi solidi, articoli porosi di piccole dimensioni, piccole ondulazioni porose, carichi porosi pieni, articoli cavi semplici, articoli con spazio ristretto, confezioni multiple che possono essere non imballate o imbustate (singole e multistrato).

I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO possono essere utilizzati negli studi di medicina primaria, negli studi dentistici e nelle sale operatorie. Possono essere utilizzati anche negli studi di estetista e di rigenerazione biologica, negli studi veterinari, negli studi di tatuatori e piercing, nei saloni di parrucchieri.



I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO non possono essere utilizzati per sterilizzare liquidi, rifiuti biomedici o prodotti farmaceutici.

Soddisfacendo i requisiti delle norme EN 13060 ed EN 61326-1, gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO sono adatti a lavorare in prossimità di altri dispositivi medici elettrici.

I dispositivi sono destinati all'uso professionale da parte di personale adeguatamente formato.

1.5. Parametri di sterilizzazione di Enbio S

La tabella seguente, che presenta le caratteristiche dei singoli programmi di sterilizzazione del dispositivo Enbio S, deve essere letta in dettaglio. È responsabilità dell'utente selezionare il programma adatto al tipo di carico e non superare il peso massimo del carico sterilizzato. La mancata osservanza delle seguenti regole può mettere a rischio la salute dei pazienti e il funzionamento del dispositivo.

Enbio S

Nome del programma	Descrizione del carico	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura	Peso massimo del carico	Numero di prevacuazioni	Tempo totale di processo (per un carico di peso specifico)*	Acqua massima consumo	Classe del processo di sterilizzazione
134°C	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti semplici con fossette, oggetti con gioco stretto, colli multipli che possono essere non imballati o imballati (a uno o più strati)	134°C	4 minuti	3 minuti	500 grammi	3	carico di 100 grammi ≈ 13 minuti	115 ml	B
121°C	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti semplici con fossette, oggetti con gioco stretto, colli multipli che possono essere non imballati o imballati (a uno o più strati)	121°C	15 minuti	5 minuti	500 grammi	3	carico di 100 grammi ≈ 26 minuti	110 ml	B
134°C VELOCE **	strumenti e apparecchi odontoiatrici semplici, solidi e non porosi (ad es. forbici, manici, pinze, scalpelli, sonde, ecc.), solo non confezionati e non tessili	134°C	3.5 minuti	nessuna asciugatura	500 grammi	1	carico di 100 grammi ≈ 7 minuti	105 ml	S

* La temperatura ambiente può avere un effetto sull'aumento del tempo totale del processo.

* La durata totale del primo processo può essere più lunga a causa della necessità di riscaldare la camera dell'apparecchio.

** Dopo la sterilizzazione a 134°C FAST i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto socchiuso per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti

** Dopo la sterilizzazione nel programma FAST a 134°C, gli strumenti sono destinati all'uso immediato

1.6. Parametri di sterilizzazione di Enbio PRO

La tabella seguente mostra le caratteristiche di ciascun programma di sterilizzazione in Enbio PRO. È responsabilità dell'utente selezionare un programma adatto al tipo di carico e non superare il peso massimo del carico sterilizzato. La mancata osservanza delle seguenti precauzioni può compromettere la salute del paziente e il funzionamento del dispositivo.

Enbio PRO

Nome del programma	Descrizione del carico	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura	Peso massimo del carico	Numero di prevacuazioni	Tempo totale di processo (per un carico di peso specifico)*	Acqua massima consumo	Classe del processo di sterilizzazione
134°C	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti semplici con fossette, oggetti con gioco stretto, colli multipli che possono essere non imballati o imballati (a uno o più strati)	134°C	4 minuti	4 minuti	800 grammi	3	carico di 200 grammi ≈ 190 ml 18 minuti	190 ml	B
121°C	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti semplici con fossette, oggetti con gioco stretto, colli multipli che possono essere non imballati o imballati (a uno o più strati)	121°C	15 minuti	5 minuti	800 grammi	3	carico di 200 grammi ≈ 180 ml 31 minuti	180 ml	B
134 ° C VELOCE **	strumenti e apparecchi odontoiatrici semplici, solidi e non porosi (ad es. forbici, manici, pinze, scalpelli, sonde, ecc.), solo non confezionati e non tessili	134°C	3.5 minuti	nessuna asciugatura	800 grammi	1	carico di 100 grammi ≈ 140 ml 10 minuti	140 ml	S
134 ° C PRIONE ***	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti semplici con fossette, oggetti con gioco stretto, colli multipli che possono essere non imballati o imballati (a uno o più strati)	134°C	18 minuti	5 minuti	800 grammi	3	carico di 800 grammi ≈ 230 ml 45 minuti	230 ml	B

* La temperatura ambiente può avere un effetto sull'aumento del tempo totale del processo.

* La durata totale del primo processo può essere più lunga a causa della necessità di riscaldare la camera dell'apparecchio.

** Dopo la sterilizzazione a 134°C FAST i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto socchiuso per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti

** Dopo la sterilizzazione nel programma FAST a 134°C, gli strumenti sono destinati all'uso immediato. *** - Il programma PRION è disponibile solo in versioni selezionate del dispositivo Enbio PRO.

1.7. Simboli utilizzati sul dispositivo

	Questo simbolo si trova sulla parte anteriore dell'apparecchio, sopra il frontale del cassetto, e invita alla massima cautela a causa dell'elevata temperatura del vano e delle immediate vicinanze
	Questo simbolo si trova sulla targhetta dell'unità e identifica il numero di serie individuale.
	Questo simbolo appare sulla targhetta dell'unità e identifica l'Organismo Notificato coinvolto nel processo di valutazione della conformità per il Regolamento 2017/745.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta dell'unità e identifica l'anno di produzione dell'unità.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta dell'apparecchiatura e identifica il produttore dell'apparecchiatura.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta dell'unità e richiede all'utente di leggere e seguire le informazioni contenute in questo manuale.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta dell'unità e identifica il rappresentante autorizzato.

1.8. Precauzioni, requisiti, raccomandazioni

- L'utente è responsabile della corretta installazione, dell'uso appropriato e della manutenzione dell'unità in conformità alle linee guida contenute in questo documento. Se necessario, contattare il servizio di assistenza o il fornitore dell'apparecchio.
- Lo sterilizzatore non deve essere utilizzato in presenza di gas infiammabili o vapori esplosivi nell'aria ambiente.
- Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, il carico è caldo. Gli strumenti o le confezioni devono essere rimossi dalla camera utilizzando guanti protettivi o altri dispositivi per evitare ustioni.
- Non rimuovere la targhetta o altre marcature dall'unità, per non invalidare la garanzia.
- Non smontare l'involucro dell'unità o altre parti, altrimenti la garanzia sarà annullata.
- Seguire le linee guida locali per la preparazione degli strumenti alla sterilizzazione.
- L'inondazione del dispositivo con acqua o altri liquidi può causare un cortocircuito e mettere a rischio la sicurezza dell'utente.
- Spegnere l'unità e scollegare l'alimentazione prima di eseguire ispezioni, manutenzione o interventi di assistenza.
- L'ispezione e la manutenzione dell'apparecchio possono essere eseguite solo da tecnici qualificati che utilizzano ricambi originali.
- Dopo la sterilizzazione a 134°C FAST i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto socchiuso per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti

- ** Dopo la sterilizzazione nel programma FAST a 134°C, gli strumenti sono destinati all'uso immediato
- Il funzionamento corretto e sicuro del dispositivo si basa sulla lettura e sull'osservanza di questo documento, sull'installazione e sull'uso del dispositivo in conformità alle descrizioni in esso riportate e sul rispetto di tutte le condizioni di sicurezza. Qualsiasi altro utilizzo, non conforme al presente manuale, può causare incidenti pericolosi, per i quali il produttore non sarà ritenuto responsabile.
- L'accesso al dispositivo deve essere limitato alle persone non autorizzate e il personale operativo deve essere formato. Per personale operativo si intendono le persone che, grazie alla loro formazione, esperienza e conoscenza delle norme, della documentazione e delle disposizioni locali in materia di sicurezza e condizioni di lavoro, sono autorizzate a eseguire la sterilizzazione e sono in grado di riconoscere i possibili pericoli e di evitarli.
- Questo documento deve essere fornito con l'apparecchio; contiene informazioni dettagliate sul montaggio e l'installazione, nonché sulla messa in funzione, l'uso, la riparazione e la manutenzione. Se l'apparecchio viene utilizzato come previsto, il presente manuale contiene informazioni sufficienti per il personale qualificato
- Questo documento deve essere sempre tenuto vicino al dispositivo e facilmente accessibile
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche che non influiscono sulla sicurezza di funzionamento e manutenzione del dispositivo, senza preavviso agli utenti.
- Il produttore non è responsabile per i danni durante il periodo di attesa per l'assistenza, le ispezioni e le riparazioni in garanzia, o per qualsiasi altro danno alla proprietà del cliente diverso dall'apparecchio, in particolare per gli errori derivanti da un'installazione impropria o da un funzionamento errato dell'apparecchio.
- La mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo documento può mettere a rischio la sicurezza dell'utente del dispositivo e dei pazienti
- L'utente deve seguire tutte le linee guida per il disimballaggio, l'installazione e il funzionamento, altrimenti la garanzia decade.
- In particolare, l'utente deve garantire la disponibilità di acqua di qualità adeguata, pena la perdita della garanzia
- È inaccettabile utilizzare qualsiasi liquido, soluzione o prodotto chimico nel processo di sterilizzazione - il dispositivo può essere alimentato solo con acqua di qualità adeguata (vedere: 3.2 Qualità dell'acqua di alimentazione). L'uso di acqua di qualità non corretta o di soluzioni diverse dall'acqua invalida la garanzia.
- È responsabilità dell'utente eseguire tempestivamente la manutenzione e le ispezioni del dispositivo, pena la perdita della garanzia.
- È responsabilità dell'utente selezionare un programma adeguato al tipo di carico e non superare il peso massimo del carico da sterilizzare
- Qualsiasi incidente medico grave relativo a un dispositivo deve essere notificato dall'utilizzatore al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente

1.9 Uso improprio ragionevolmente prevedibile

Uso improprio ragionevolmente prevedibile di Enbio S ed Enbio PRO	Il rischio	Prevenzione	Non utilizzare la memoria USB mentre il dispositivo è in funzione	archiwizacji przeprowadzonych testów i sterylizacji	controllo 8. Archiviazione dei dati
Sterilizzazione di prodotti non destinati alla sterilizzazione a vapore (calore umido). Sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici e prodotti farmaceutici	rischio di danni alla sterilizzatrice e/o al carico sterilizzato, rischio di carico non sterile	controllo 1.3 Descrizione generale del dispositivo e 1.4 Scopo del dispositivo			
Selezione errata del processo di sterilizzazione per il carico sterilizzato	rischio di danni alla sterilizzatrice e/o al carico sterilizzato, rischio di carico non sterile	controllo 1.4 Scopo del dispositivo			
Imballaggio non corretto del carico sterilizzato	rischio di danni alla sterilizzatrice e/o al carico sterilizzato, rischio di carico non sterile	controllo 4. Preparazione e caricamento degli strumenti			
Utilizzo di acqua con parametri non conformi alle linee guida del manuale d'uso. Utilizzo di liquidi, soluzioni, sostanze chimiche diverse dall'acqua nel processo di sterilizzazione, con parametri non conformi alle linee guida del manuale d'uso	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllo 3.2. Qualità dell'acqua di alimentazione			
L'uso di carichi con un peso superiore al peso massimo consentito del carico sterilizzato	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllo 1.5. Parametri di sterilizzazione Enbio S e 1.6. Parametri di sterilizzazione di Enbio PRO			
Installazione errata del dispositivo	rischio di danneggiamento della sterilizzatrice e/o del carico sterilizzato, rischio di carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo, pericolo per la vita o la salute dell'operatore	controllo 3. Installazione e preparazione al funzionamento e 13. Dati tecnici			
Preparazione errata degli strumenti per la sterilizzazione	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllo 4. Preparazione e caricamento degli strumenti			
Manutenzione non corretta del dispositivo	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllo 6. Ispezioni di servizio e 7. Manutenzione del dispositivo			
			Ignoranza del contenuto dei messaggi di avvertimento e dei codici di errore	rischio di danni alla sterilizzatrice e/o al carico sterilizzato, rischio di carico non sterile	controllo 10. Messaggi di avvertimento e codici di errore

2. Ambito di consegna e disimballaggio

2.1. Disimballaggio del dispositivo



Se lo sterilizzatore è stato trasportato o conservato a una temperatura e a un'umidità diverse da quelle del luogo di installazione, attendere almeno 60 minuti dalla consegna. Se il dispositivo viene spostato da un luogo freddo a uno caldo, può contenere umidità che, influenzando negativamente i componenti elettrici del dispositivo, può danneggiarlo quando viene acceso



Disimballare con cura il dispositivo dall'imballaggio.



L'imballaggio e il suo contenuto devono essere controllati per verificare l'assenza di danni esterni. In caso di danni, contattare immediatamente il venditore o la società di trasporto per redigere un rapporto sui danni. Non utilizzare il dispositivo



Si consiglia di lasciare il cartone per un eventuale trasporto dell'autoclave.

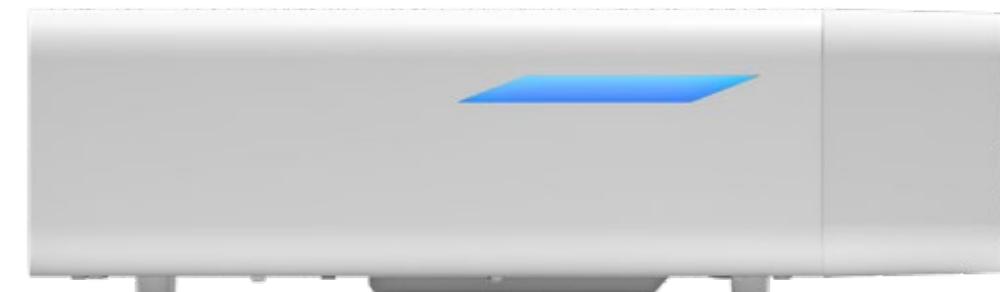


Le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere collocate, gettate o immagazzinate insieme ad altri rifiuti. Le apparecchiature usate devono essere consegnate a un punto di raccolta locale per le apparecchiature elettriche usate, registrato presso il rispettivo ufficio per la protezione ambientale e conduce la raccolta differenziata dei rifiuti.

2.2. Equipaggiamento dello sterilizzatore

Prima di iniziare l'installazione, si raccomanda di controllare il contenuto della confezione. La confezione deve contenere i seguenti elementi:

1. Sterilizzatore Enbio S / Enbio PRO
2. Filtro HEPA (all'interno della camera del dispositivo).
3. Cavo di alimentazione.
4. Tubo di collegamento per condensa con tappo di tenuta in plastica.
5. Enbio Magic Filter con tubo di collegamento per l'acqua e tappo di tenuta in plastica.
6. Unità flash USB.
7. Manuale d'uso*
8. Rapporto di convalida del dispositivo
9. Certificato TÜV *
10. Adesivo per sterilizzazione Enbio Medical
11. Garanzia*



1



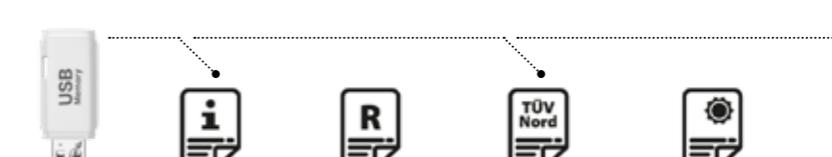
5



3



4



6

7

8

9

10

11

3. Installazione e preparazione al funzionamento



Prima di utilizzare ENBIO S o ENBIO PRO, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Durante il funzionamento, osservare le linee guida contenute in queste istruzioni e le norme di sicurezza e sanitarie locali applicabili. Le unità ENBIO S ed ENBIO PRO sono progettate per essere assemblate autonomamente dall'utente e non richiedono un'installazione specializzata in loco. L'utente è responsabile della corretta installazione dell'unità in loco in conformità alle presenti istruzioni.



3.1. Installazione del filtro HEPA

Per proteggere il componente durante il trasporto, il filtro HEPA non è installato nel dispositivo. È stato collocato all'interno della camera, su un vassoio. Estrarlo dalla camera, estrarlo dal sacchetto e avvitarlo con cautela nell'apposita fessura (vedere la figura). Il filtro deve essere avvitato a mano (circa 7 giri) fino a quando non si avverte una resistenza - un ulteriore avvitamento danneggia il filtro e immobilizza lo sterilizzatore



3.2. Qualità dell'acqua di alimentazione

È inammissibile l'uso di liquidi, soluzioni, sostanze chimiche, additivi per l'acqua di alimentazione - il dispositivo può essere alimentato solo con acqua demineralizzata o distillata di qualità adeguata. All'acqua di sterilizzazione non devono essere aggiunti prodotti chimici o additivi, anche se sono specificamente destinati all'uso nei generatori di vapore, alla produzione di vapore o all'uso come additivi per la sterilizzazione, la disinfezione, la pulizia o la protezione dalla corrosione.

L'uso di acqua di qualità non corretta o di soluzioni diverse dall'acqua riduce l'efficacia della sterilizzazione e comporta il danneggiamento del dispositivo e la perdita della garanzia.

Il contenuto minerale totale dell'acqua di sterilizzazione deve essere inferiore a 10 ppm o, nel caso della misurazione della conducibilità, deve essere inferiore a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - pertanto l'acqua del rubinetto non può essere utilizzata come acqua di alimentazione per il dispositivo.

La tabella seguente mostra i parametri di durezza e conducibilità dell'acqua consigliati per gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO.

Parametri ammissibili dell'acqua utilizzata per la sterilizzazione

- durezza <0,02 mmol/l
- conducibilità (a 20 °C) <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- pH: da 5 a 7,5
- additivi chimici - nessuno



L'uso di acqua con un contenuto di impurità superiore ai livelli sopra indicati danneggia il dispositivo e annulla la garanzia



L'acqua del serbatoio di alimentazione deve essere sostituita almeno ogni tre mesi (a causa dell'aumento della conducibilità dovuto al contatto prolungato con l'aria). Se il serbatoio è sporco, sostituirlo con uno nuovo. Il serbatoio deve essere chiuso con l'apposito tappo, in modo che l'acqua non deteriori la sua composizione chimica a causa del contatto con l'aria



La garanzia concessa dal produttore decade se l'autoclave è stata utilizzata con acqua di qualità non conforme a quella raccomandata



Se l'autoclave viene utilizzata in un sistema di riciclo dell'acqua che utilizza il filtro magico Enbio, il filtro deve essere sostituito con uno nuovo ogni 6 mesi o meno quando la resina è completamente scolorita in un colore ambrato. Finché il colore blu è visibile, la resina ha ancora proprietà depurative dell'acqua, cioè durezza dell'acqua <0,02 mmol/l e conducibilità <15 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Per garantire i parametri corretti dell'acqua che alimenta il dispositivo, si raccomanda di controllare il serbatoio dell'acqua almeno trimestralmente. In caso di contaminazione, il serbatoio deve essere svuotato, pulito e riempito con nuova acqua demineralizzata. La mancata osservanza di questi obblighi può interrompere il processo di sterilizzazione e invalidare la garanzia dello sterilizzatore.

3.3. Allacciamento idrico con serbatoio di alimentazione e scarico

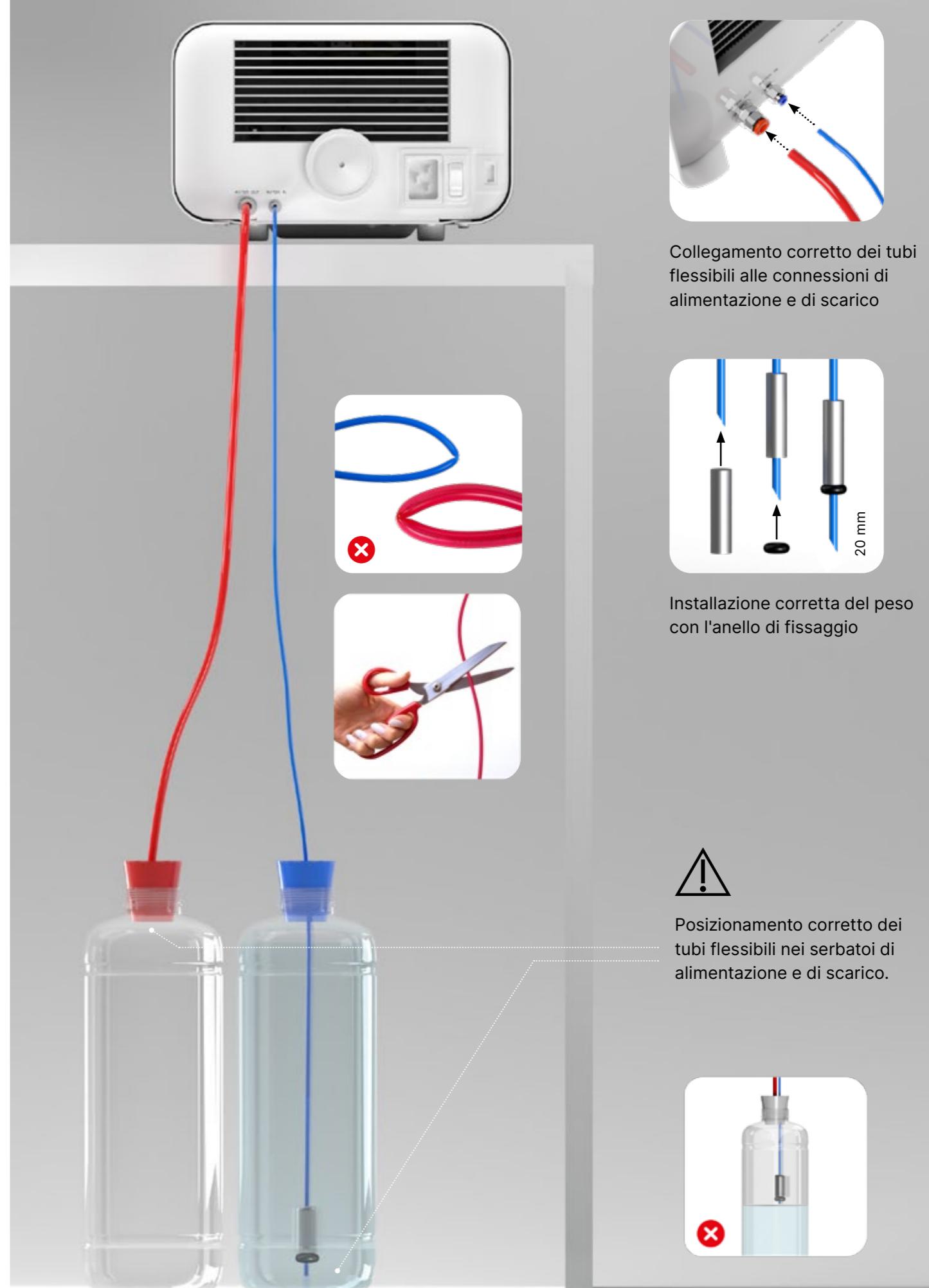
Per collegare l'autoclave Enbio sono necessari 2 serbatoi d'acqua (di alimentazione e di scarico) di uguale capacità, oppure un serbatoio d'acqua di alimentazione e un accesso di drenaggio alla rete fognaria.

3.3.1 Collegamento dell'acqua di alimentazione (WATER IN)

- Collegare il tubo di collegamento blu al raccordo blu dell'acqua di alimentazione, contrassegnato sul pannello posteriore del dispositivo WATER IN. Il tubo deve essere inserito nel raccordo, fino alla profondità della linea nera (posta sul tubo).
- L'altra estremità del tubo blu deve essere immersa nel serbatoio con l'acqua di alimentazione. Il dispositivo è dotato di una pompa di aspirazione dell'acqua, quindi non è necessario posizionare il serbatoio dell'acqua sopra o allo stesso livello del dispositivo.
- Per fissare e immobilizzare il tubo di alimentazione dell'acqua alla macchina, utilizzare il tappo fornito con il tubo e inserirlo nell'apertura del serbatoio di alimentazione dell'acqua. Un tubo non fissato può saltare fuori dall'acqua e causare errori di sterilizzazione.
- Per evitare che il tubo si arrotoli nel serbatoio dell'acqua, installare il peso in dotazione con un anello di gomma a 2 cm dall'estremità del tubo (fig.).
- Il carico minimo di acqua nel serbatoio è di 300 ml.
- Ricordare e controllare che il tubo blu sia sempre immerso nell'acqua.
- Controllare regolarmente il livello dell'acqua nel serbatoio, a seconda della frequenza dei processi.
- Il tubo dovrebbe essere tagliato con delle forbici, in un punto che ne impedisca la piegatura.

3.3.2 Collegamento dell'acqua di scarico (WATER OUT)

- Collegare il tubo rosso per le acque reflue al connettore arancione per le acque reflue contrassegnato sul pannello posteriore del dispositivo WATER OUT. Il tubo deve essere inserito nel connettore, fino alla profondità della linea nera (posta sul tubo).
- Le acque reflue devono essere scaricate direttamente nella rete idrica e fognaria o in un apposito serbatoio. Se si utilizza un serbatoio, l'altra estremità del tubo rosso deve essere inserita nel serbatoio delle acque reflue. Per fissare e immobilizzare il tubo di scarico dell'acqua dalla macchina, utilizzare il tappo fornito con il tubo e inserirlo nell'apertura del serbatoio delle acque reflue. Il tubo non fissato potrebbe saltare fuori dal serbatoio e allagare la stanza.
- Assicurarsi che il tubo rosso non sia mai immerso nell'acqua, altrimenti l'acqua non scorrerà correttamente, causando errori di sterilizzazione.
- Il serbatoio delle acque reflue o l'uscita di drenaggio devono essere sempre situati sotto l'unità.
- Quando si utilizzano serbatoi per le acque reflue, si consiglia di utilizzare serbatoi con la stessa capacità del serbatoio dell'acqua di alimentazione. La loro sostituzione simultanea protegge dalla possibilità di tracimazione dell'acqua di scarico.
- Il livello dell'acqua nel serbatoio deve essere controllato regolarmente, a seconda della frequenza dei processi.
- Il tubo dovrebbe essere tagliato con delle forbici, in un punto che ne impedisca la piegatura.



3.4. Collegamento con il riciclo dell'acqua (Enbio Magic Filter)

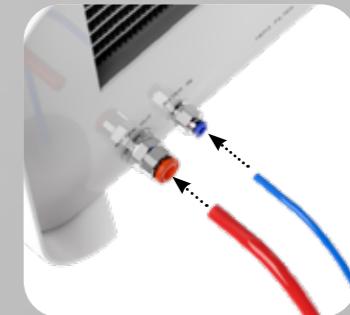
Enbio Magic Filter è un filtro per il riciclo dell'acqua utilizzata nello sterilizzatore. La resina a scambio ionico contenuta in Enbio Magic Filter consente di purificare l'acqua di scarico fino al livello dell'acqua deionizzata secondo i requisiti della norma EN 13060, ovvero l'acqua raccomandata e approvata per l'uso con le autoclavi Enbio. Per utilizzare l'autoclave Enbio con filtro è sufficiente un serbatoio d'acqua.

3.4.1 Collegamento dell'acqua di alimentazione (WATER IN) con Enbio Magic Filter

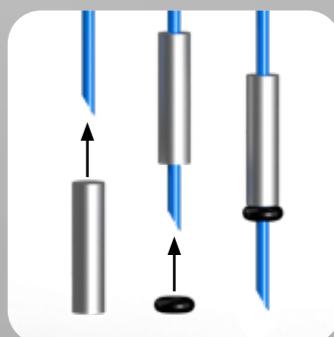
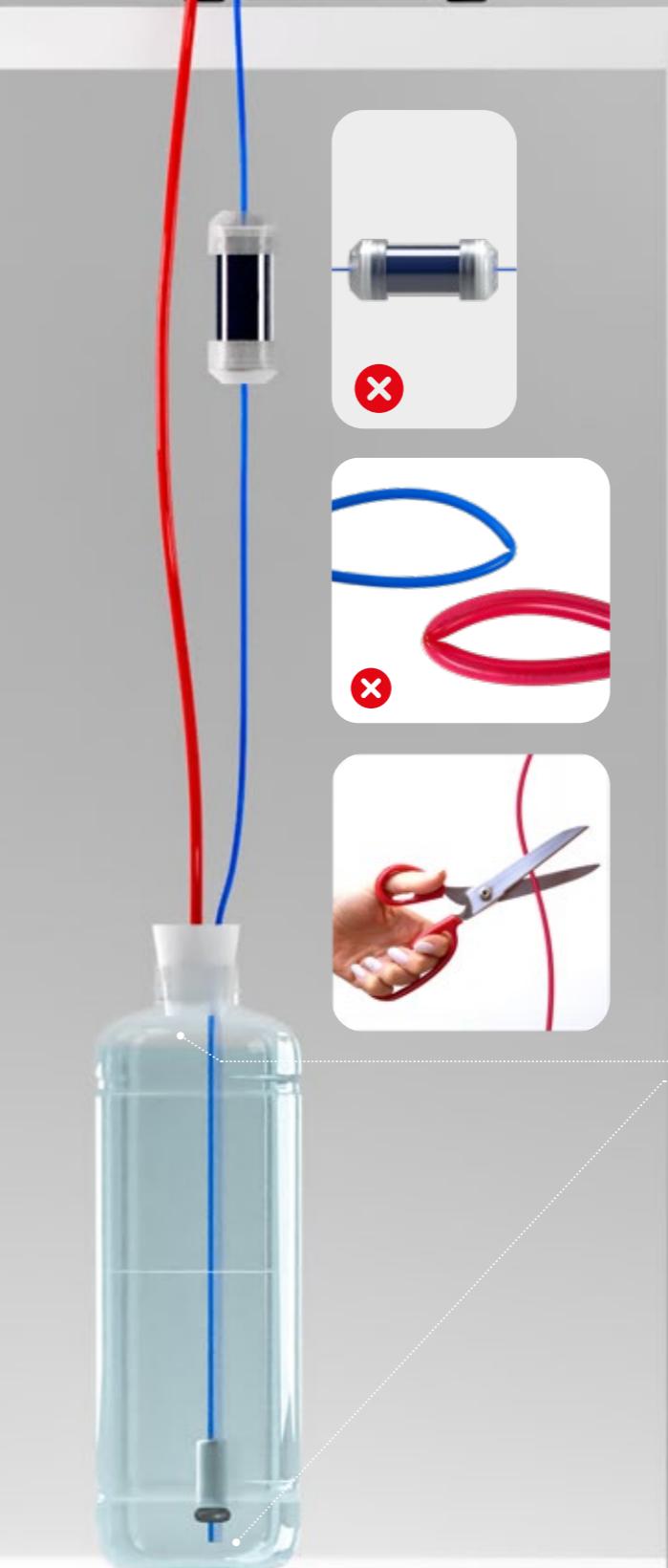
- Collegare la parte più corta del tubo di collegamento blu di Enbio Magic Filter al raccordo di alimentazione dell'acqua blu, contrassegnato sul pannello posteriore del dispositivo WATER IN. Il tubo deve essere inserito nel raccordo, fino alla profondità della linea nera (posta sul tubo).
- Immagazzinare la parte più lunga del tubo blu di Enbio Magic Filter nel serbatoio dell'acqua di alimentazione. L'unità è dotata di una pompa di aspirazione dell'acqua, pertanto non è necessario posizionare il serbatoio dell'acqua sopra o allo stesso livello dell'unità.
- Per garantire il corretto funzionamento, Enbio Magic Filter deve essere sempre collocato in posizione verticale.
- Per evitare che il tubo si arrotoli nel serbatoio dell'acqua, installare il peso in dotazione con un anello di gomma a 2 cm dall'estremità del tubo (fig.).
- Per fissare e immobilizzare il tubo di alimentazione dell'acqua alla macchina, utilizzare il tappo fornito con Enbio Magic Filter e inserirlo nell'apertura del serbatoio dell'acqua. Un tubo non fissato può saltare fuori dall'acqua e causare errori di sterilizzazione.
- Il carico minimo di acqua nel serbatoio è di 300 ml.
- Ricordare e controllare che il tubo blu sia sempre immerso nell'acqua.
- Controllare regolarmente il livello dell'acqua nel serbatoio, a seconda della frequenza dei processi.
- Il tubo dovrebbe essere tagliato con delle forbici, in un punto che ne impedisca la piegatura.

3.4.2 Collegamento dell'acqua di scarico (WATER OUT) con Enbio Magic Filter

- Collegare il tubo rosso per le acque reflue al connettore arancione per le acque reflue contrassegnato sul pannello posteriore del dispositivo WATER OUT. Il tubo deve essere inserito nel connettore, fino alla profondità della linea nera (posta sul tubo).
- L'acqua di scarico deve essere scaricata in un serbatoio dell'acqua. Per fissare e immobilizzare il tubo di scarico dell'acqua dall'unità, utilizzare il tappo fornito con Enbio Magic Filter e inserirlo nell'apertura del serbatoio dell'acqua. Il tubo non fissato potrebbe saltare fuori dal serbatoio e allagare la stanza.
- Assicurarsi che il tubo rosso non sia mai immerso nell'acqua, altrimenti l'acqua non scorrerà correttamente, causando errori di sterilizzazione.
- Il serbatoio dell'acqua deve sempre trovarsi sotto l'unità.
- Il tubo dovrebbe essere tagliato con delle forbici, in un punto che ne impedisca la piegatura.



Collegamento corretto dei tubi flessibili alle connessioni di alimentazione e di scarico

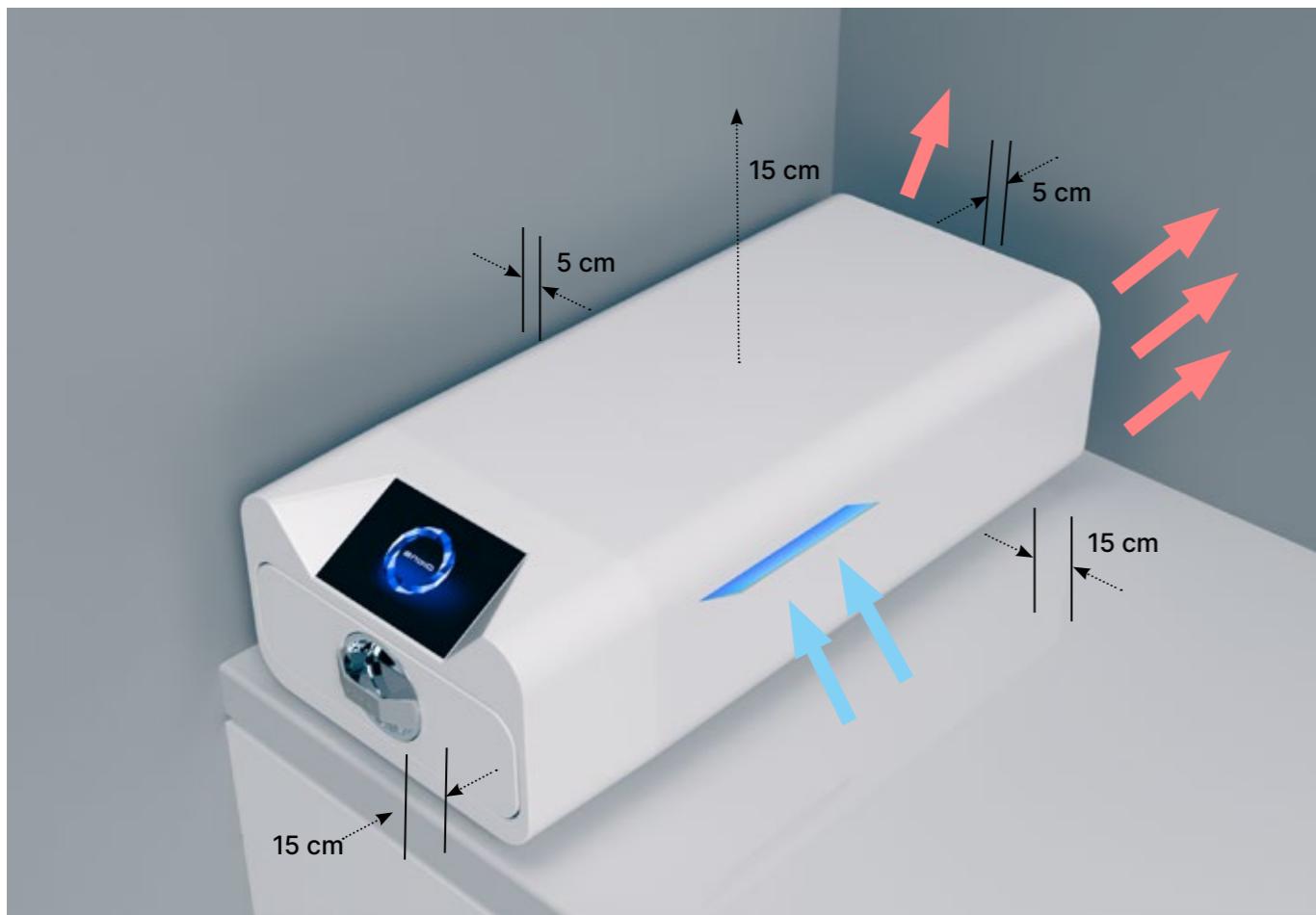


Installazione corretta del peso con l'anello di fissaggio



Posizionamento corretto dei tubi flessibili nel serbatoio dell'acqua



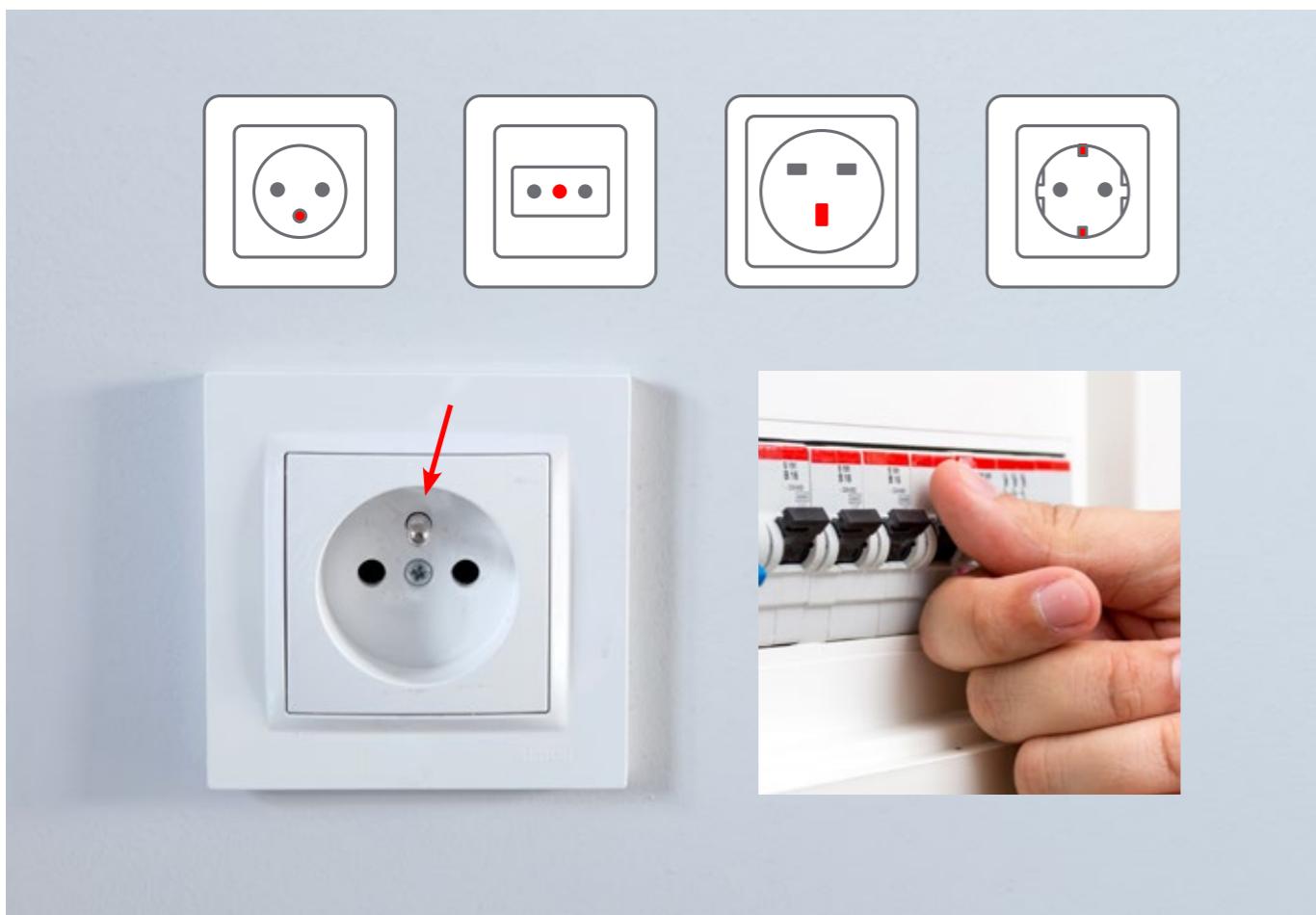


3.5. Impostazione del dispositivo

- L'unità deve essere collocata su una superficie piana e livellata. Non utilizzare l'unità se è inclinata.
- Nei dispositivi deve essere utilizzata esclusivamente acqua demineralizzata o distillata. L'uso di acqua non correttamente specificata (vedere "3.2. Qualità dell'acqua di alimentazione") riduce l'efficienza della sterilizzazione e comporta la perdita della garanzia a causa di danni al dispositivo.
- Lasciare almeno 5 cm di distanza nella parte posteriore e sui lati tra il dispositivo e pareti o altri oggetti per garantire una ventilazione adeguata e l'accesso all'aria fresca.
- Uno spazio troppo stretto intorno al dispositivo potrebbe causarne malfunzionamenti. Si consiglia che la parte anteriore, superiore e uno dei lati dell'autoclave non siano a contatto con la superficie di altri mobili o pareti, lasciando almeno 15 cm di spazio libero.
- L'unità deve essere posizionata in modo da consentire un facile accesso all'interruttore principale situato sul pannello posteriore dell'unità.
- Non collocare l'unità vicino a un lavandino con acqua o in altri luoghi in cui l'unità potrebbe essere allagata - pericolo di cortocircuito.
- L'apparecchio deve essere installato in un locale ben ventilato, lontano da fonti di calore e da locali in cui possono formarsi miscele di gas o liquidi o altri fattori pericolosi

Per un funzionamento sicuro ed efficiente del dispositivo, è necessario garantire le seguenti condizioni

- temperatura ambiente da +5°C a +25°C,
- umidità relativa da 0 a 90%,
- temperatura di stoccaggio da +5°C a + 60°C,
- da 0 a 90% di umidità relativa.



3.6. Collegamento del dispositivo all'alimentazione

Collegare l'apparecchio solo a fonti di alimentazione dotate di messa a terra e di protezione dalle correnti di guasto e che abbiano la stessa tensione nominale dell'apparecchio (vedere "12. Dati tecnici").

È inaccettabile utilizzare prolunghe per collegare il dispositivo alla fonte di alimentazione

Il collegamento del dispositivo a una fonte di alimentazione non corretta può danneggiarlo e annullare la garanzia

4. Preparazione e caricamento degli strumenti

I dispositivi sono adatti alla sterilizzazione di carichi per i quali è prevista la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti devono essere sterilizzati solo se sono puliti e asciutti. Pertanto, prima di essere caricati sul vassoio, devono essere lavati e disinfezati in conformità alle normative vigenti. Residui di sostanze chimiche usate o altre particelle solide possono rendere impossibile il processo di sterilizzazione o addirittura danneggiare il dispositivo. Inoltre, la sterilizzazione di strumenti che non sono stati precedentemente puliti e disinfezati costituisce un rischio biologico e può causare danni (sia agli strumenti che allo sterilizzatore). Per gli strumenti che devono essere lubrificati, utilizzare lubrificanti per la sterilizzazione a vapore. Il lubrificante in eccesso deve essere sempre rimosso

- Il programma FAST a 134°C è destinato esclusivamente alla sterilizzazione di strumenti non confezionati (vedere "1.5 Parametri di sterilizzazione Enbio S" e/o "1.6 Parametri di sterilizzazione Enbio PRO").
- Dopo la sterilizzazione con 134°C FAST, gli strumenti sono umidi: si consiglia di lasciare il cassetto aperto per alcuni minuti per far evaporare l'umidità in eccesso.
- Dopo la sterilizzazione dei carichi non confezionati, sono destinati all'uso immediato.
- Gli strumenti che richiedono lubrificazione dovrebbero sempre essere confezionati in una busta prima di essere inseriti nella camera di sterilizzazione. Il loro utilizzo senza confezione potrebbe causare contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, danni.

4.1. Preparazione dei pacchetti

Si raccomanda di utilizzare un imballaggio per la sterilizzazione che soddisfi i requisiti delle norme EN ISO 11607-1: 2020 e EN 868-2: 2017. L'imballaggio appropriato deve:

- garantire una buona penetrazione dell'agente sterilizzante all'interno della confezione,
- resistono ai danni del processo di sterilizzazione,
- garantiscono una chiusura ermetica e duratura del contenuto e una rimozione sicura per l'uso,
- fornire una barriera ai microrganismi e alle sostanze e ai contaminanti indesiderati,
- Utilizzare manicotti di sterilizzazione monouso (destinati alla sterilizzazione a vapore) come raccomandato dal produttore
- i manicotti devono essere riempiti solo fino a circa 3/4 per consentire una corretta sigillatura e ridurre al minimo il rischio di danni alla confezione
- tra le guarnizioni e il carico sterilizzato deve essere mantenuta una distanza di almeno 30 mm. 30 mm
- i bordi taglienti del carico devono essere protetti per evitare di danneggiare l'imballaggio
- il materiale di confezionamento non deve essere posizionato in modo troppo lasco o teso, in modo da non influenzare le variazioni di pressione durante la sterilizzazione
- sulla confezione deve essere apposta un'etichetta con informazioni sul contenuto della confezione, il codice del confezionatore, la data di sterilizzazione e la data di scadenza, nonché i parametri del processo di sterilizzazione



Esempio di carico imballato.



Esempio di carico non imballato.

4.2. Disporre le confezioni sul vassoio della sterilizzatrice (sterilizzazione di carichi confezionati)

- i pacchetti sul vassoio devono essere posizionati in modo che il lato carta tocchi il lato carta, perché la penetrazione dell'agente sterilizzante e il ricambio d'aria possono avvenire solo attraverso la carta
- le confezioni devono essere posizionate sul vassoio in modo da eliminare il contatto della confezione con la guarnizione dello sportello e lo smusso della camera di sterilizzazione - il mancato rispetto di questa regola può causare lo scollamento della camera e l'errata esecuzione del ciclo di sterilizzazione
- i bordi delle confezioni non devono sporgere oltre il vassoio dello sterilizzatore, in quanto ciò causerebbe la perdita della camera e il fallimento del ciclo di sterilizzazione
- se la camera dello sterilizzatore è molto carica, le prime confezioni devono essere rivolte con il lato della pellicola verso il fondo del vassoio (questo garantisce un'asciugatura più rapida ed efficiente delle confezioni).

4.3. Disposizione degli strumenti sul vassoio della sterilizzatrice (sterilizzazione di carichi senza imballaggio)

- nel caso di sterilizzazione senza confezioni, gli strumenti devono essere posizionati in modo tale da non essere in contatto diretto tra loro, da non far cadere nessun elemento nelle aperture del vassoio e da non appoggiare contro il bordo del vassoio o sporgere oltre il suo contorno
- La mancata osservanza delle raccomandazioni di cui sopra può causare danni permanenti e irreversibili alla fase della camera di sterilizzazione, con conseguente mancanza di tenuta dello sterilizzatore e perdita della garanzia

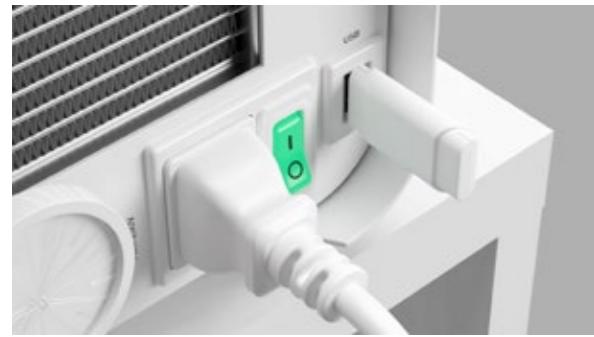


Non superare il peso massimo del carico: 500 g per i dispositivi Enbio S e 800 g per i dispositivi Enbio PRO. Per verificare la correttezza della sterilizzazione eseguita, si raccomanda di collocare nella camera un indicatore chimico di sterilizzazione per ogni processo, che si scolorisce durante la sterilizzazione eseguita correttamente.

5. Funzionamento del dispositivo

5.1. Prima manche

Accendere l'apparecchio utilizzando l'interruttore principale situato sul pannello posteriore dell'apparecchio. Assicurarsi che i tubi di alimentazione e di scarico siano collegati correttamente, che ci sia acqua nel serbatoio di alimentazione e che il serbatoio di scarico sia vuoto. Posizionare il carico sul vassoio, far scorrere il cassetto e bloccarlo, ruotando la manopola in senso orario. Lo sterilizzatore fornisce informazioni acustiche sulle modifiche e sul completamento del processo.



Dopo l'accensione del dispositivo, sul display appare la schermata iniziale. Per passare alla schermata successiva, premere una volta lo schermo con il dito (in qualsiasi punto).

i Questa schermata appare solo alla prima esecuzione, prima che venga eseguito il primo processo.

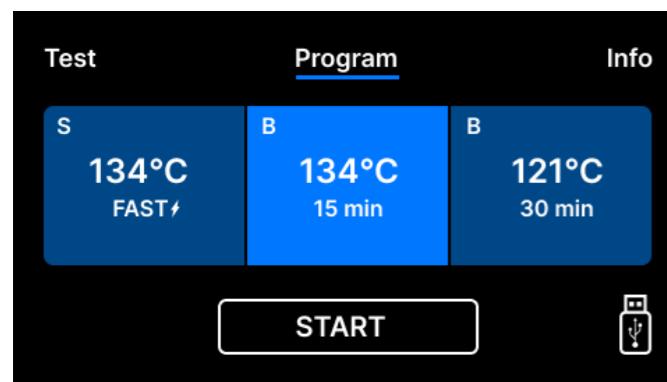


Ogni volta che si riaccende il dispositivo, sul display appare la schermata di benvenuto. Per passare alla schermata successiva, premere una volta lo schermo con il dito (in qualsiasi punto).

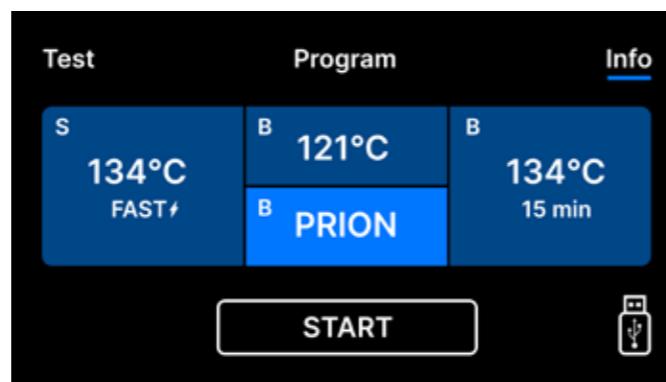
5.2 Selezione del programma

A seconda del tipo di carico da sterilizzare, l'utente deve selezionare il programma appropriato - in conformità alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore (vedere le sezioni: "1.4 Uso previsto del dispositivo", "1.5 Parametri di sterilizzazione Enbio S" e "1.6 Parametri di sterilizzazione Enbio PRO") e le raccomandazioni del produttore del carico

- L'esecuzione di processi di sterilizzazione per i quali il produttore raccomanda la sterilizzazione a vapore nel dispositivo ENBIO S / ENBIO PRO non influisce sulla biocompatibilità dei materiali.
- Tutti i componenti del dispositivo che entrano in contatto diretto con il carico sterilizzato non causano tossicità, sensibilizzazione o irritazione.



Schermata di selezione del processo Enbio S



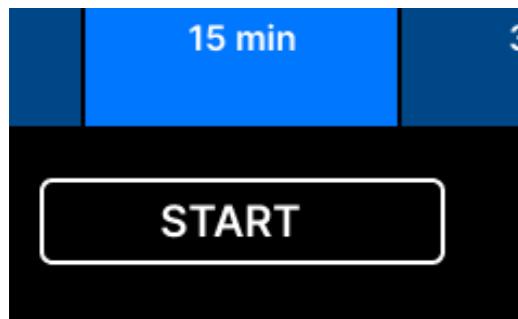
Schermata di selezione del processo Enbio PRO



Selezione dei programmi di sterilizzazione

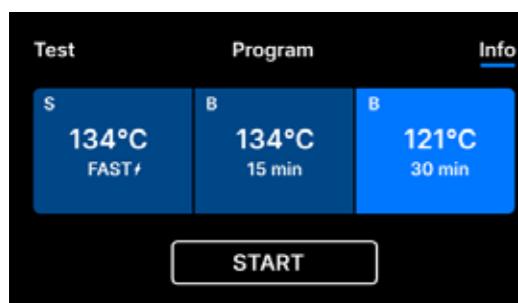


Quando la camera è aperta, il simbolo PORTA APERTA lampeggia

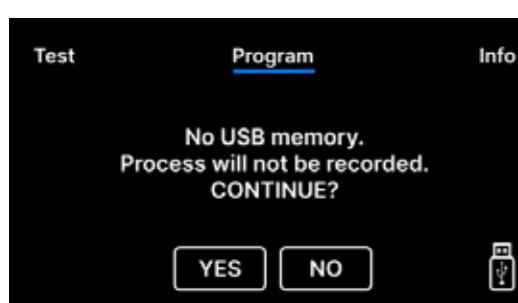


Quando la camera viene chiusa ruotando la manopola di bloccaggio in senso orario, sul display appare il simbolo START, che informa che la camera è correttamente chiusa.

A questo punto è possibile selezionare il programma premendo il simbolo appropriato della temperatura in cui si desidera sterilizzare 121°C, 134°C, 134°C FAST o 134°C PRION, che evidenzierà il programma selezionato. Il programma selezionato viene avviato premendo il simbolo AVVIO.



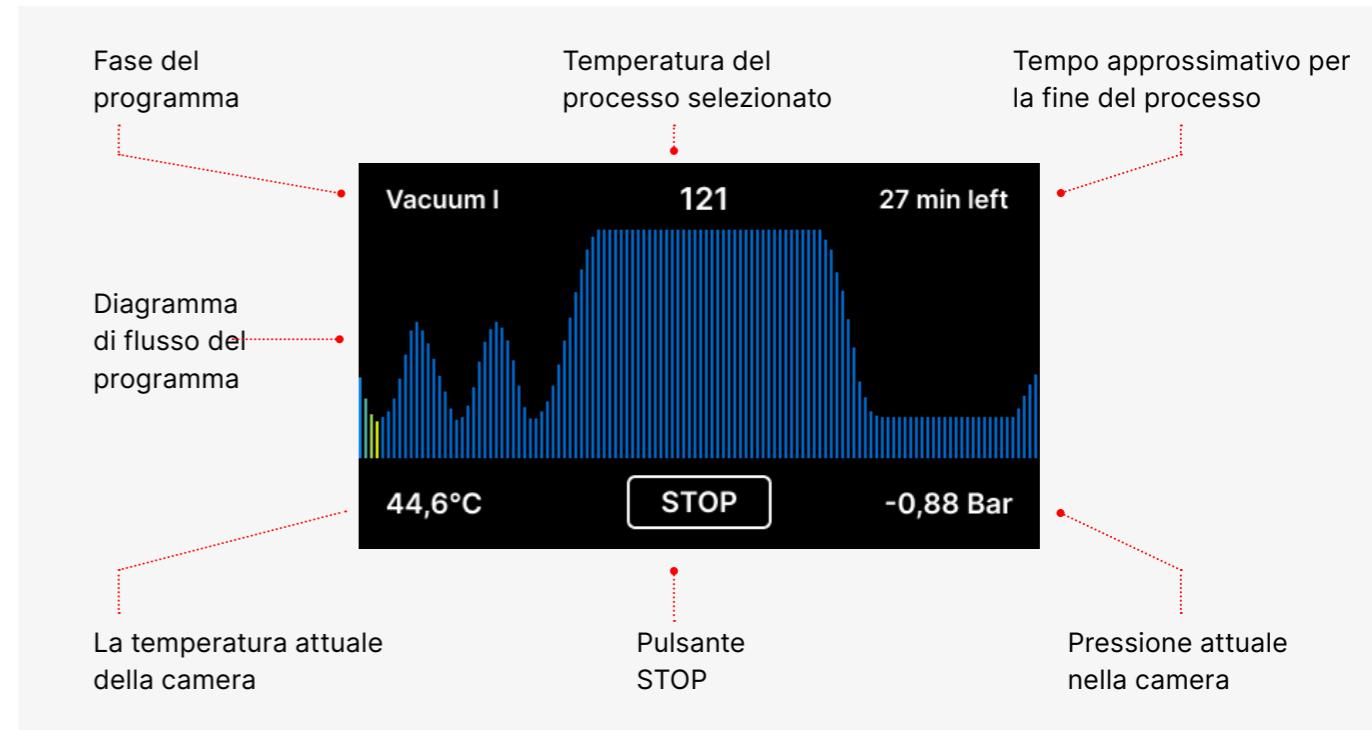
Se la memoria USB non è inserita nel dispositivo, il simbolo del disco USB non viene visualizzato nell'angolo inferiore destro dello schermo.



Viene visualizzato un messaggio che segnala la mancanza di una memoria USB. I dati del programma non verranno salvati. Si può continuare a lavorare senza salvare i dati sulla chiavetta USB premendo la casella YES, oppure interrompere il lavoro selezionando la casella NO per inserire la chiavetta nella porta e ricominciare i passi del programma dall'inizio.

Si consiglia di utilizzare un'unità USB per ogni processo. I dati memorizzati su di essa consentiranno di stampare i rapporti dei processi selezionati.

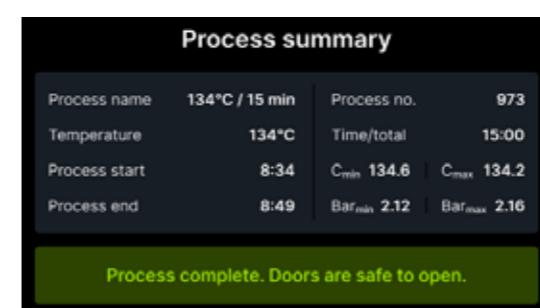
Se il lavoro continua o se è stato selezionato il campo START, sullo schermo viene visualizzato un diagramma simbolico della pressione dell'intero processo, con l'avanzamento del programma in corso evidenziato sullo sfondo e le informazioni sulle fasi successive del processo nell'angolo superiore sinistro dello schermo. Durante l'esecuzione del programma, lo schermo visualizza la temperatura del programma di sterilizzazione selezionato o la temperatura corrente nella camera di processo nell'angolo inferiore sinistro, la pressione corrente nella camera nell'angolo inferiore destro e il tempo rimanente fino alla fine del processo nell'angolo superiore destro dello schermo. Si tratta di un tempo stimato, che può aumentare a causa del peso e del tipo di carico.



Nel corso del programma, al posto del campo START viene visualizzato il campo STOP, che consente all'utente di interrompere il processo in qualsiasi momento. Nell'angolo in alto a sinistra dello schermo vengono visualizzati i nomi delle singole fasi del programma, ad es. blocco della camera, riscaldamento della camera di lavoro

5.3 Riepilogo del processo

Se il processo è stato completato correttamente, il display mostra alternativamente schermate informative che indicano la fine del processo e la sterilità del carico, nonché la possibilità di aprire la camera del dispositivo.

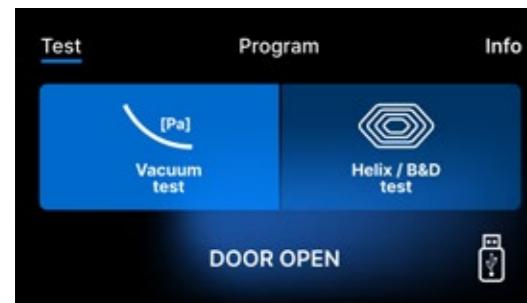


ATTENZIONE! Dopo il processo, la camera, il vassoio e il carico sono caldi. Prestare particolare attenzione e utilizzare guanti protettivi per rimuovere il carico o attendere che si raffreddi. Nel programma 134C FAST, gli strumenti sono caldi e bagnati dopo la sterilizzazione.

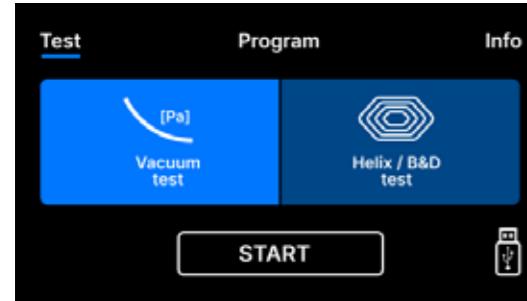
5.4 Programmi di test

I dispositivi sono dotati di speciali programmi di test per verificare il corretto funzionamento dello sterilizzatore

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Test del vuoto
Temperatura di processo	134°C	–
Numero di prevacuazioni	3	1
Tempo di sterilizzazione	3.5 min	–
Tempo di asciugatura	3 min	–
Tempo totale del processo	15 min	16 min



Premendo il campo Test si accede al menu dei programmi di test. Da questo livello si può scegliere tra i programmi di test Vuoto e Helix / B&D. Si seleziona il programma appropriato premendo il campo desiderato sul display.



Quando la camera di lavoro del dispositivo è chiusa, la scritta PORTA APERTA cambia in AVVIO e premendo questo campo si avvia il programma di test selezionato.

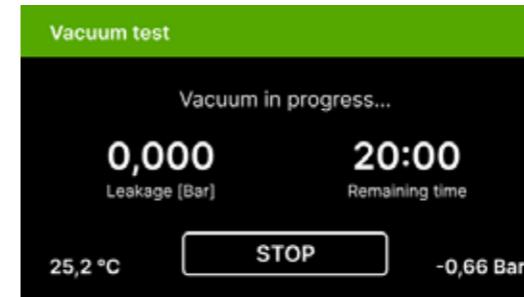


Se non è stata inserita una chiavetta USB nell'unità, il simbolo USB non viene visualizzato nell'angolo inferiore destro dello schermo e viene visualizzato un messaggio che indica l'assenza di una chiavetta USB. I dati del programma di test non verranno salvati. È possibile continuare senza scrivere i dati sulla chiavetta USB premendo la casella YES o interrompere selezionando la casella NO per inserire la chiavetta USB nella porta e avviare il programma dall'inizio.

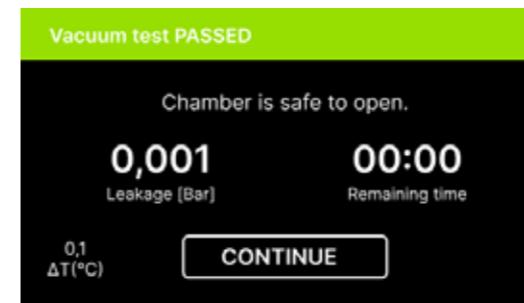
Test del vuoto

Il test del vuoto deve essere eseguito solo su un dispositivo freddo prima di iniziare il lavoro. Durante il test, il dispositivo verifica che:

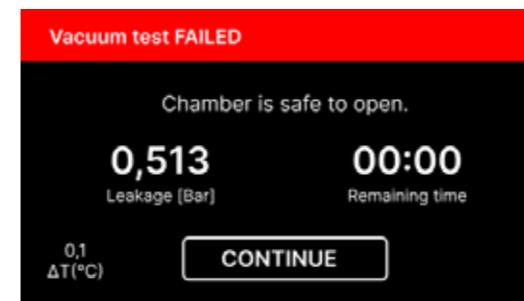
- capacità della pompa del vuoto.
- tenuta del sistema pneumatico.



Dopo aver selezionato un programma di test del vuoto e averlo avviato con il pulsante, viene visualizzata la schermata di esecuzione del programma di test del vuoto, con informazioni sulla perdita di pressione nella camera di lavoro e sulla durata del test.



[test del vuoto superato]
Quando il programma di test è stato eseguito correttamente.



[Test del vuoto fallito]
Quando il programma di test non è stato eseguito correttamente.



Dopo aver premuto il campo CONTINUA, viene visualizzata la schermata di benvenuto.

Durante il test del vuoto, la camera dello sterilizzatore deve essere completamente asciutta e fredda. In caso contrario, il test del vuoto potrebbe non essere affidabile anche se lo sterilizzatore è completamente operativo. Al termine del test, sul display viene visualizzato un messaggio che indica il risultato. Se il risultato è negativo, controllare, pulire o sostituire la guarnizione, pulire il bordo anteriore della camera e ripetere il test. Se il test del vuoto fallisce di nuovo, contattare il fornitore o il produttore.

Test di Bowie e Dick

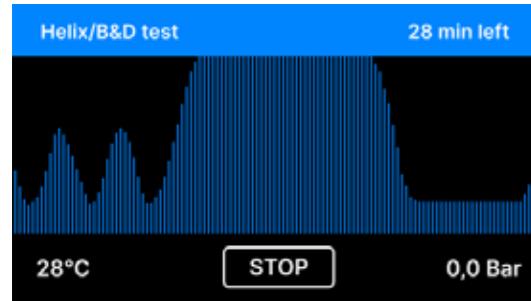
Il test Bowie & Dick, noto anche come test di penetrazione del vapore, simula un piccolo carico altamente poroso. Per eseguire il test è necessario disporre di uno speciale pacchetto di prova e posizionarlo all'interno della camera. Il pacchetto non è un accessorio del dispositivo, l'utente deve acquistarlo autonomamente.

Questo test valuta le prestazioni del dispositivo nella sterilizzazione di carichi di oggetti porosi:

- Prestazioni di prevuoto e penetrazione del vapore.
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte per un certo periodo di tempo.

Come eseguire il test:

- Il test deve essere eseguito con una camera vuota in conformità alla norma EN 13060.
- Posizionare la confezione del test Bowie-Dick nella camera al centro del vassoio.



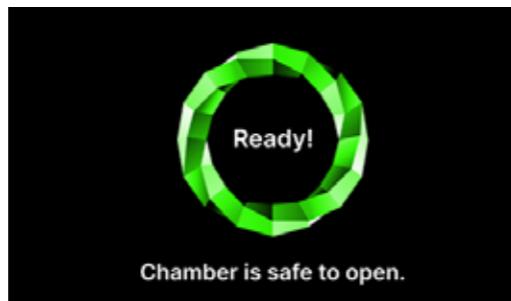
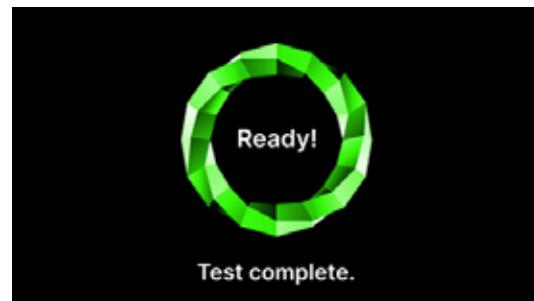
Dopo aver selezionato il programma di test Helix / B & D e averlo avviato con il pulsante START, viene visualizzata la schermata della sequenza del programma. Vengono visualizzate le informazioni sui parametri di processo.

Il programma di test Helix / B & D può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il campo STOP, che è associato alla terminazione errata del test.

Al termine del programma di test, vengono visualizzate schermate alternate:

[PRONTO] Test completato / [PRONTO] L'apertura della camera è sicura.

La camera di processo dello sterilizzatore può essere aperta in modo sicuro



Il test di controllo deve essere rimosso.



ATTENZIONE! La confezione è calda.

Per interpretare correttamente il test, fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del test.



Risultato positivo

L'indicatore chimico ha assunto un colore scuro uniforme su tutta la superficie.



Risultato negativo

A metà del test è rimasto un campo luminoso a causa dell'aria residua all'interno del dispositivo testato.



Dopo l'apertura della camera di processo, viene visualizzata la schermata di benvenuto.

Qualsiasi cambiamento di colore, colorazione non uniforme del test, indica la presenza di aria durante il ciclo di test a causa di un malfunzionamento dello sterilizzatore. Se il risultato del test è anomalo, controllare la data di scadenza della confezione del test e ripetere il test.

Test dell'elica

Il test Helix corrisponde alla sterilizzazione di strumenti con fori ad A in conformità alla norma EN 13060. È costituito da un tubo lungo 1500 mm aperto da un lato e da una capsula di prova chiusa dall'altro. La striscia indicatrice si trova all'interno della capsula di prova.



Kit di test Helix

Questo test viene utilizzato per valutare l'efficienza del dispositivo nella sterilizzazione di carichi cavi e porosi, in particolare:

- Prestazioni del prevuoto e velocità e uniformità di penetrazione del vapore.
- Temperature e pressioni del vapore saturo raggiunte per un certo periodo di tempo.

Come eseguire il test:

- Il test deve essere eseguito con una camera vuota in conformità alla norma EN 13060
- Seguire le linee guida del produttore del test
- Posizionare il test al centro del vassoio nella camera.
- Al termine del ciclo, aprire lo sterilizzatore e rimuovere il test.



ATTENZIONE! Il kit di analisi è caldo.

Per una corretta interpretazione del test, consultare le istruzioni fornite dal produttore del test. Aprire la capsula e rimuovere la striscia reattiva.



Risultato positivo

tutte le aree della striscia indicatrice sono diventate scure

Risultato negativo

Una parte della striscia indicatrice non è diventata scura a causa della presenza di aria all'interno della capsula.

Un'insufficiente variazione di colore dei campi della striscia indicatrice indica la presenza di aria durante il ciclo di test a causa di un malfunzionamento dello sterilizzatore. Se il risultato del test non è corretto, controllare la data di scadenza della confezione del test, verificare inoltre che il tubo non sia intasato e ostruito e ripetere il test.

5.5 Menu Info

Il menu Info è accessibile premendo il pulsante **Info**.

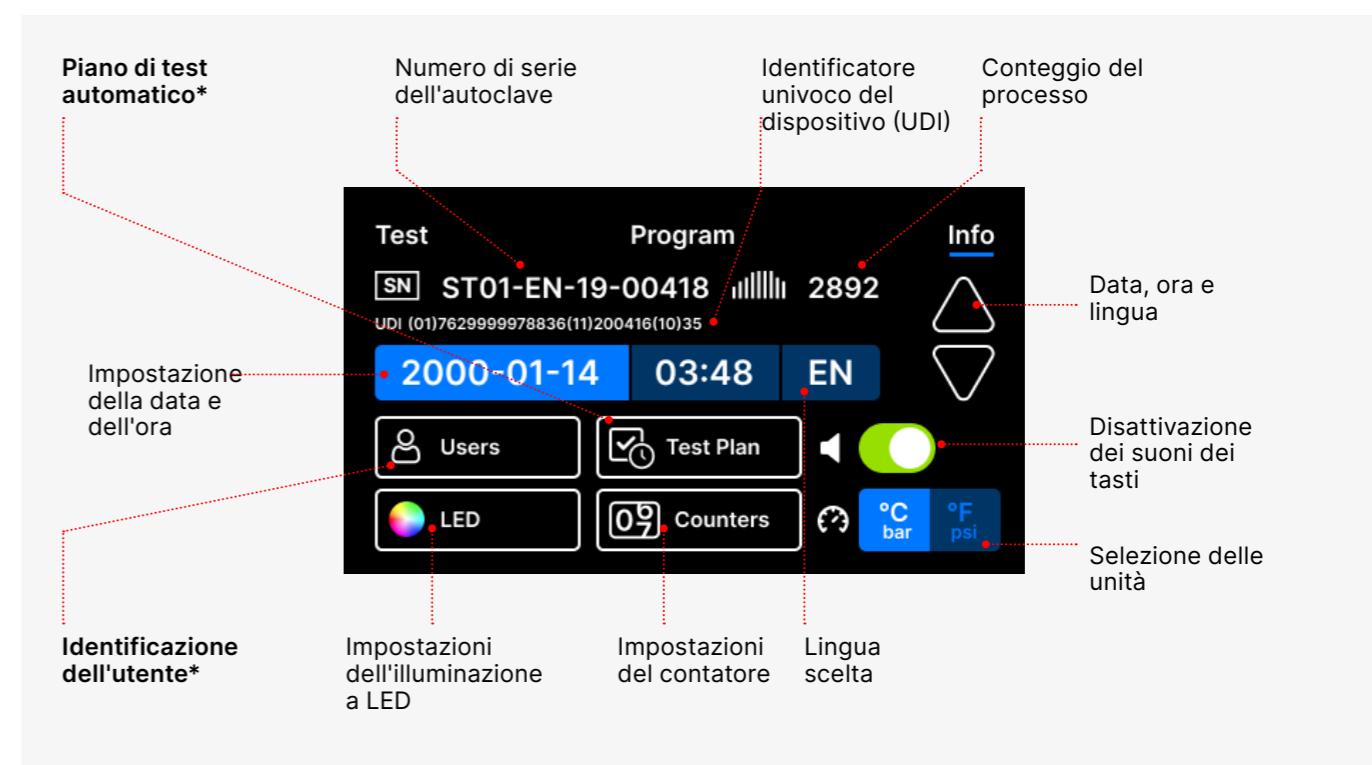
In questo livello vengono visualizzate informazioni sul tipo di unità, sul numero di serie, sul numero di processi eseguiti e sullo spazio di memoria USB disponibile per il salvataggio dei dati di processo, nonché sul menu di servizio **COUNTERS** - contatori di processo per la modifica dei filtri. È inoltre possibile modificare la data e l'ora. Per impostare la data o l'ora toccare le cifre sul display. Quando si seleziona un determinato campo, questo inizia a lampeggiare e vengono visualizzate le frecce per modificare il valore verso l'alto o verso il basso. In questo modo è possibile impostare correttamente la data e l'ora. Premendo nuovamente il numero si conferma la selezione e si può passare alla modifica delle impostazioni del parametro successivo. Allo stesso modo, è possibile selezionare la lingua facendo clic sulla sua abbreviazione.

Il pulsante **B** spegne e accende la retroilluminazione blu nella profondità dello schermo.

Facendo clic sul pulsante **LED** si avvia il menu di controllo della retroilluminazione sui lati del dispositivo

Toccando un **interruttore verde** si spengono e si accendono i suoni dei pulsanti.

Toccando il pulsante **Utenti** si avvia la funzione di identificazione dell'utente (solo per versioni selezionate dell'autoclave).

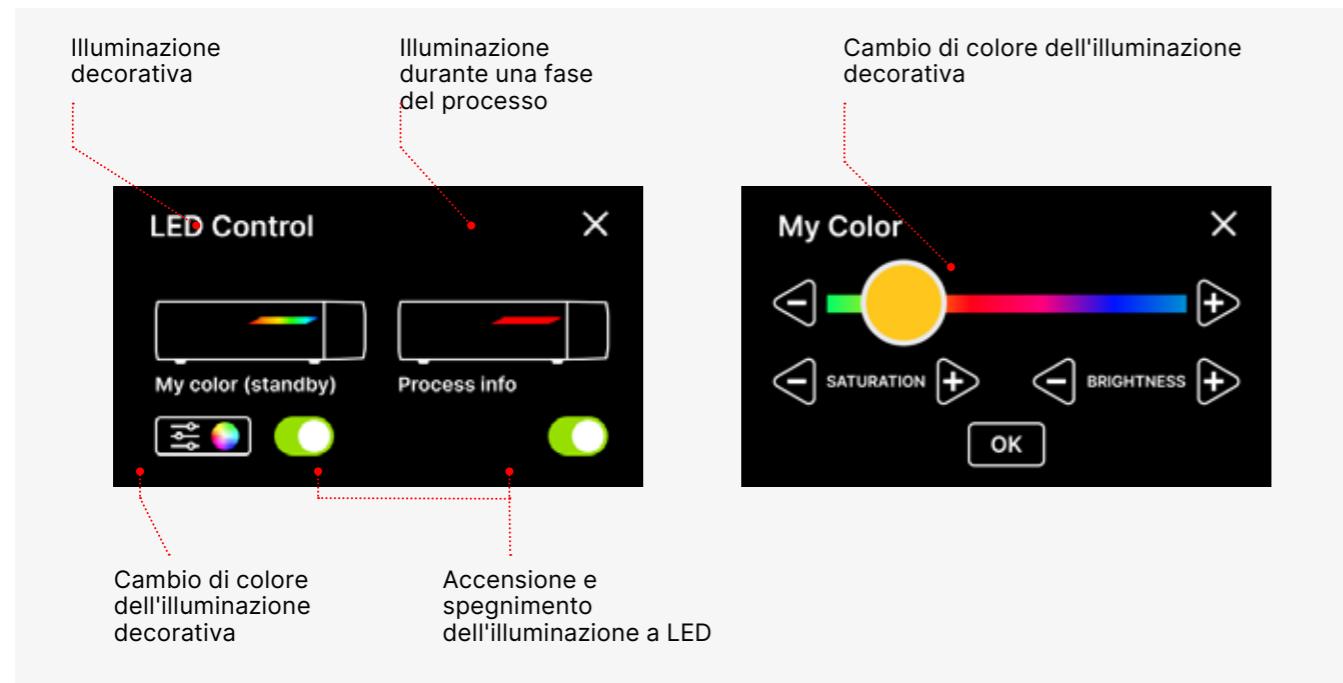


5.5.1 Illuminazione a LED

L'illuminazione a LED ha due modalità:

- Modalità libera, in cui l'utente (muovendo i cursori) imposta liberamente i colori, l'intensità e la luminosità della luce in base alle proprie preferenze.
- Modalità continua che indica le fasi dell'intero processo di sterilizzazione con i colori

Illuminazione a LED.



5.5.2 Contatori

Gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO registrano il numero di processi eseguiti. In questo modo è possibile sapere quando è necessario sostituire le parti di consumo e quando è necessario un controllo di manutenzione. Gli sterilizzatori ENBIO contano fino alla revisione richiesta 12 mesi o 1500 processi dal momento in cui è stato eseguito il primo processo, a seconda di quale sia la prima volta.

Test	Program	Info
HEPA Filter	0/1000	RESET
Service	0/1500	RESET
Service	365 days	
First process:	-	

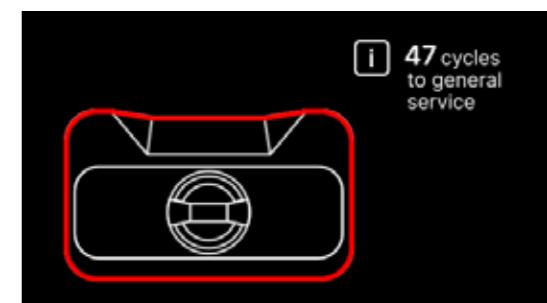
Sezione contatori con i contatori azzerati. Il numero di processi eseguiti si trova a sinistra, mentre a destra si trova il numero in cui il componente deve essere sostituito o deve essere eseguita un'ispezione di servizio. Dopo la sostituzione del filtro, l'utente può azzerare i valori premendo il pulsante RESET. Il valore del controllo di manutenzione può essere azzerato solo da un tecnico autorizzato.

Test	Program	Info
HEPA Filter	371/1000	RESET
Service	1258/1500	RESET
Service	31 days	
First process:	2022-01-14	

Durante il primo processo (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121), l'unità registrerà la data corrente come data del primo processo (riga inferiore sullo schermo del contatore). Il dispositivo conta i processi e i giorni dal primo avvio.

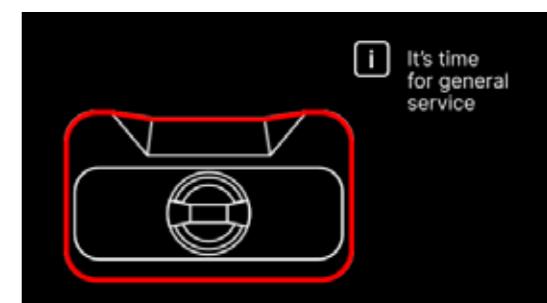
Se il conteggio del processo supera i 1450, il dispositivo informa l'operatore o l'utente tramite una schermata di avviso e visualizza questo valore sulla schermata del contatore:

Test	Program	Info
HEPA Filter	371/1000	RESET
Service	1453/1500	RESET
Service	365 days	
First process:	23-02-2023	



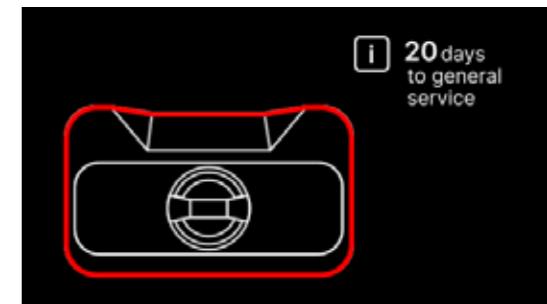
Se il numero di processi supera i 1500, il dispositivo informa l'operatore o l'utente di eseguire una manutenzione periodica obbligatoria.

Test	Program	Info
HEPA Filter	371/1000	RESET
Service	1500/1500	RESET
Service	123 days	
First process:	23-02-2023	



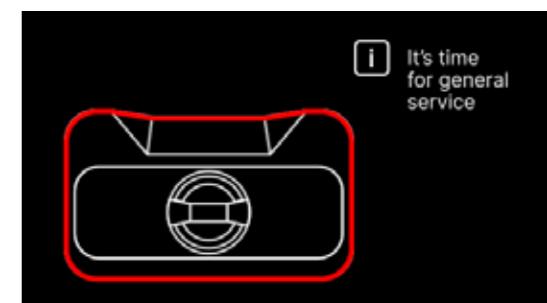
20 giorni prima della data di scadenza del servizio, il dispositivo informerà l'operatore o l'utente tramite una schermata di avviso e visualizzerà questo valore sullo schermo del contatore:

Test	Program	Info
HEPA Filter	872/1000	RESET
Service	1390/1500	RESET
Service	20 days	
First process:	23-02-2023	

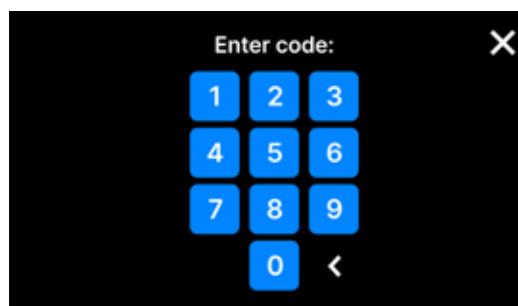


Dopo 12 mesi dal primo processo, il dispositivo informerà l'operatore o l'utente della necessità di eseguire il servizio.

Test	Program	Info
HEPA Filter	371/1000	RESET
Service	1401/1500	RESET
Service	0 days	
First process:	23-02-2023	



Il contatore può essere resettato solo da Enbio o da un servizio esterno autorizzato, selezionando il pulsante RESET sulla schermata del contatore e inserendo un codice di servizio univoco.



La visualizzazione dei valori del contatore in giallo o rosso non blocca il funzionamento dell'unità. Tuttavia, il superamento del tempo di sostituzione richiesto può avere un impatto significativo sul funzionamento dell'unità e sulla sterilità del carico. Per la sostituzione di singoli componenti, contattare il produttore o il fornitore.

No.	Nome	Frequenza di sostituzione (cicli)	Giallo	Rosso
1	Filtro HEPA	1000	950	1000

5.5.3 Identificazione dell'utente

Alcune versioni selezionate degli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO sono dotate di identificazione dell'utente, che agisce come firma digitale, consentendo di identificare gli utenti che avviano il processo di sterilizzazione e approvano il lotto sterilizzato per l'uso.

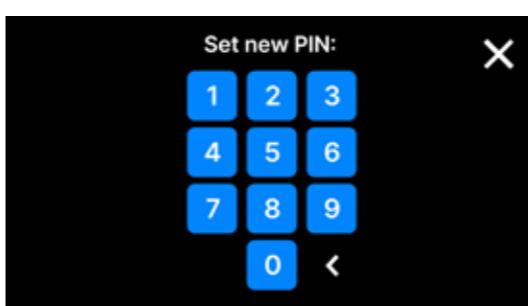
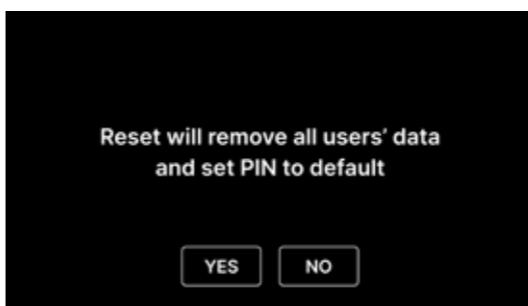
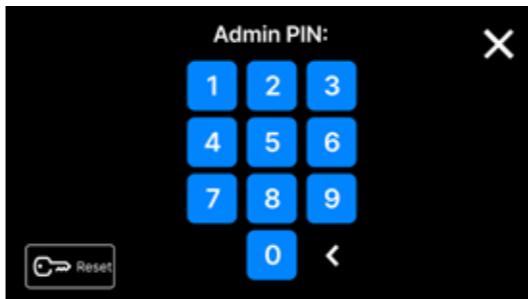


- Solo gli utenti adeguatamente formati e qualificati possono effettuare l'approvazione dei lotti
- È responsabilità dell'utente che esegue l'approvazione dei lotti seguire e rispettare le linee guida locali per la qualificazione dei lotti dopo la sterilizzazione.

Attivazione e impostazione dell'identificazione utente



Per attivare o modificare le impostazioni di identificazione dell'utente, toccare il pulsante **Utenti** dal menu **Info**.



Prima di attivare l'identificazione utente, è necessario impostare un PIN amministratore di 4 cifre (il PIN amministratore predefinito è impostato su 0000). All'utente amministratore viene richiesto di inserire il PIN ogni volta che viene effettuata una modifica. In caso di smarrimento del PIN, l'utente può utilizzare il pulsante **Reset** nell'angolo in basso a sinistra.

Quando si cancella il PIN amministratore, tutti gli utenti precedentemente inseriti vengono rimossi e il PIN amministratore viene impostato sul valore predefinito (0000).

Per attivare o disattivare la funzione di identificazione degli utenti, toccare il pulsante accanto a Utenti. Dopo l'attivazione, appare l'elenco dei campi utente e il testo **Aggiungi utente** lampeggia. Per aggiungere un nuovo utente, toccare **Aggiungi testo utente**.

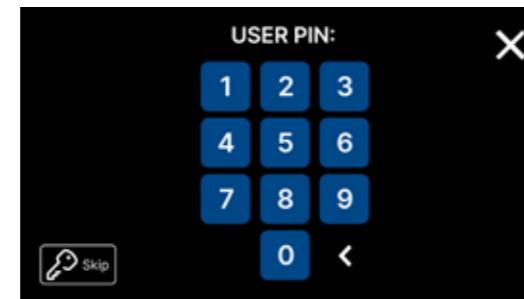
Successivamente, appare una tastiera con un cursore. È ora possibile digitare il nome utente desiderato (lettere e numeri). Dopo aver digitato il nome, confermarlo con il pulsante **OK**.

Viene quindi visualizzata la schermata Imposta nuovo PIN. Digitare il PIN a 4 cifre di propria scelta.

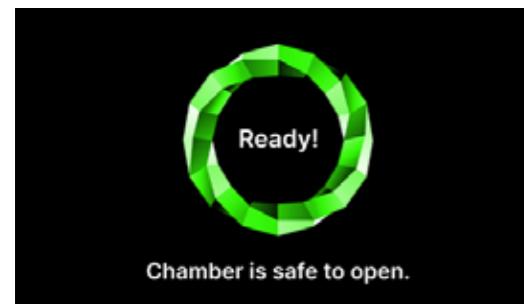
Il nuovo utente con il PIN viene aggiunto. È possibile eliminare l'utente toccando la croce rossa a destra del PIN. Il PIN amministratore può essere modificato da questa schermata, toccando l'icona della piccola chiave nella parte superiore dello schermo.

Approvazione del lotto

L'identificazione dell'utente avviene a due livelli: l'identificazione dell'utente che inizia il processo e l'identificazione dell'utente che approva il lotto sterilizzato per l'uso (possono essere utenti diversi). Prima di utilizzare l'identificazione utente, è necessario configurare gli utenti con i rispettivi PIN. I nomi assegnati ai numeri utente appropriati appariranno sul report del processo (vedere: Enbio Data Viewer, pag. 50). Per leggere i dati degli utenti, Enbio Data Viewer deve essere la versione 17.3 o più recente.



Selezionare il programma desiderato e toccare **START**. L'utente che inizia il processo deve inserire il PIN personale. (toccare **Salta** per evitare questo passaggio).



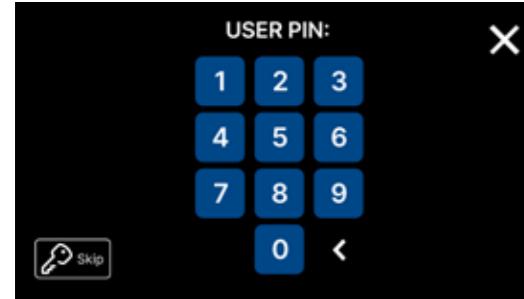
Una volta completato con successo il processo, viene visualizzata la schermata con le opzioni di approvazione. Aprire il cassetto e valutare visivamente il carico.



Se l'indicatore chimico era presente, toccare **PASS** o **FAIL** a seconda del risultato. Se l'indicatore chimico non era presente, toccare **N/A** (Not Available).



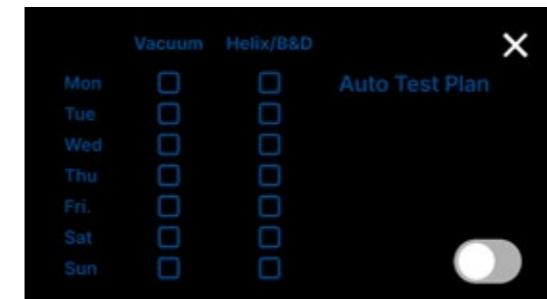
Per approvare il batch, l'utente deve toccare **SI** nel menu di approvazione del batch o **NO** per rifiutare. Dopo aver selezionato questa opzione, appare il pulsante **CONFERMA**.



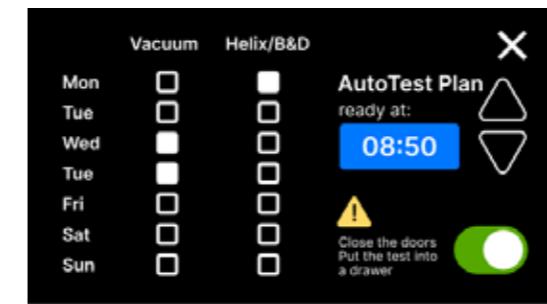
Per terminare l'approvazione del batch, l'utente deve toccare il pulsante **CONFERMA** e inserire il codice PIN personale (toccare **Salta** per evitare questo passaggio). Quindi, viene visualizzata la schermata Ciao e l'autoclave è pronta per il processo successivo.

5.5.4 Piano di test automatico

Il piano di test automatico è la funzione che consente l'esecuzione automatica dei test del vuoto o di Helix/Bowie&Dick a un'ora e a un giorno della settimana specificati. Il programma viene preparato in modo che i test siano già completati all'ora specificata sul quadrante (i programmi iniziano in anticipo). Ad esempio, se di solito si inizia il lavoro alle 9:00, è possibile impostare l'ora di completamento alle 8:50 e i test saranno completati per quell'ora.



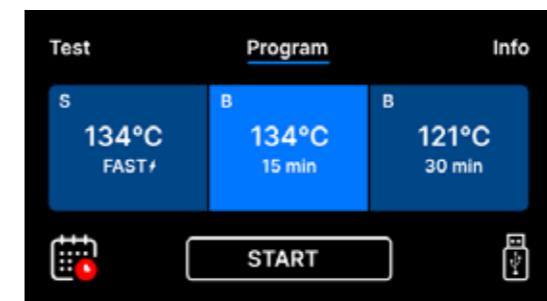
Per attivare il piano di test automatico, toccare l'interruttore a levetta. Appare il programma settimanale e il quadrante dell'ora.



Selezionare il giorno della settimana desiderato per ciascun programma e impostare l'ora in cui tutti i test saranno pronti.



Quando il piano di test automatico è attivo, viene visualizzata un'icona nell'angolo inferiore sinistro della schermata di selezione del programma o del test.



Il segno rosso sull'icona ricorda all'utente di chiudere le porte prima di uscire. Il test automatico non si avvia quando le porte sono aperte.

Poiché il test del vuoto viene eseguito sulla camera fredda, il test del vuoto viene sempre eseguito per primo. Per il buon funzionamento del piano di test automatico, ricordarsi sempre prima di lasciare l'ufficio:

- controllare se i test appropriati sono stati inseriti nel cassetto (se è previsto Helix/B&D).
- chiudere gli sportelli della sterilizzatrice, in modo che l'icona rossa dello sportello aperto scompaia.



5.6 Riavvio

Il riavvio del processo è forzato quando l'utente arresta il processo premendo il campo STOP, nel caso di un'interruzione di corrente o di un errore durante il processo, ad esempio la mancanza di acqua di alimentazione.

Se si seleziona il campo STOP, vengono visualizzati alternativamente i seguenti messaggi:

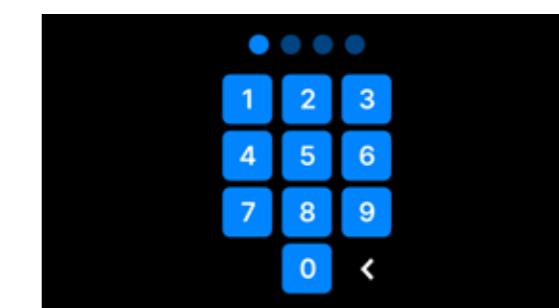
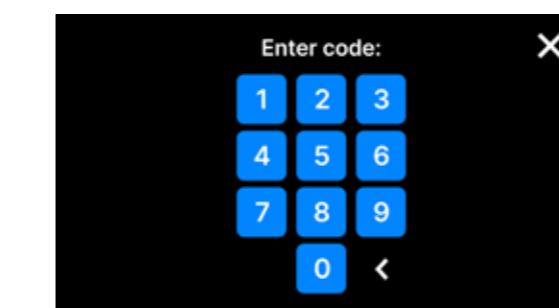
- l'utente ha interrotto il processo
- equalizzazione della pressione nella camera di lavoro
- non è corretto, il che significa che il carico non è sterile.



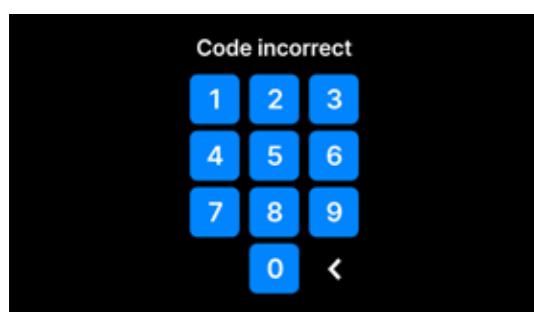
Quando la pressione nella camera di lavoro è equalizzata, sul display appaiono alternativamente i seguenti messaggi. Ora è possibile aprire liberamente il dispositivo. Dopo l'apertura della camera, appare la schermata



Selezionando il campo, si può tornare alla schermata di benvenuto. In caso di errore, è necessario inserire anche il codice di sicurezza a 4 cifre 0000. L'inserimento di questo codice equivale alla dichiarazione dell'operatore di essere consapevole che il processo di sterilizzazione non è stato eseguito correttamente e che il lotto non è sterile.



Se viene inserito un codice errato, sul display appare un messaggio.



Immettere nuovamente il codice. La freccia consente di cancellare le cifre inserite in modo errato. Dopo aver inserito il codice corretto, sul display del dispositivo viene visualizzata una schermata di benvenuto.



6. Ispezioni di servizio

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, l'utente è tenuto a eseguire le ispezioni di manutenzione con la seguente frequenza: una volta all'anno o ogni 1.500 processi, a seconda di quale sia la prima. Il dispositivo è dotato di un calendario di sistema e di un contatore di processi, che informerà l'utente dell'imminente controllo. Il controllo di manutenzione deve essere eseguito solo da un centro di assistenza autorizzato da Enbio. La mancata esecuzione del controllo di manutenzione durante il periodo di garanzia (vedere il documento "Termini di garanzia" su una chiavetta USB fornita con l'autoclave) comporta la perdita della garanzia del dispositivo. L'elenco dei centri di assistenza autorizzati è disponibile sul sito web del produttore www.enbio.com

Test	Program	Info
HEPA Filter	872/1000	RESET
Service	1390/1500	RESET
Service	20 days	
First process:	23-02-2023	

Test	Program	Info
HEPA Filter	371/1000	RESET
Service	1453/1500	RESET
Service	365 days	
First process:	23-02-2023	

6.1 Durata di conservazione del prodotto

L'unico elemento che determina la durata di conservazione degli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO è la camera di processo. Nelle camere utilizzate in Enbio S ed Enbio PRO non sono state rilevate deformazioni plastiche dopo l'esecuzione di 20.000 processi di sterilizzazione. Questo numero di cicli corrisponde all'utilizzo previsto in 10 anni di funzionamento o a 20.000 processi di sterilizzazione. Tuttavia, anche dopo aver superato i valori sopra indicati, i dispositivi possono essere utilizzati, se le ispezioni tecniche del dispositivo vengono eseguite per tempo, in conformità alle raccomandazioni contenute nel presente manuale d'uso.

7. Manutenzione del dispositivo

7.1 Pulizia

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, l'utente è tenuto a eseguire le seguenti operazioni di manutenzione.

Pulizia del vassoio

Mantenere pulita la vaschetta contribuisce a garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Il vassoio e le sue condizioni tecniche sono un buon indicatore dell'utilizzo dell'acqua corretta. Una vaschetta marrone e calcarea indica l'utilizzo di acqua di scarsa qualità. Si consiglia di pulire settimanalmente l'interno della vaschetta con un detergente delicato che non contenga cloro e non reagisca con l'alluminio. Dopo la pulizia, la vaschetta deve essere risciacquata accuratamente con acqua. Per pulire correttamente la vaschetta, è necessario rimuoverla dalla parte anteriore del dispositivo.



Enbio S

Sollevare delicatamente il cassetto ed estrarlo dalla parte anteriore. I perni di montaggio sono dotati di tacche in cui si inserisce il cassetto. Prima di reinstallare il vassoio nell'unità, svuotarlo e farlo scorrere sui perni del frontale e premere delicatamente per bloccarlo.

Enbio PRO

Svitare le 3 viti che fissano il vassoio al frontale. Rimuovere il vassoio dall'autoclave. Asciugare il vassoio prima di reinserirlo nel dispositivo.

Pulizia della camera di processo

La pulizia della camera contribuisce al corretto funzionamento del dispositivo. Si consiglia di pulire l'interno della camera di processo una volta alla settimana con un detergente delicato senza aggiunta di cloro. Dopo la pulizia, la camera deve essere asciugata con un panno morbido. La pulizia deve essere effettuata a camera fredda.

Pulizia delle superfici esterne

La pulizia delle parti esterne del dispositivo deve essere effettuata con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato (senza cloro aggiunto e che non reagisca con plastica, vernici, alluminio). Non si devono usare detergenti forti. L'uso di detergenti delicati per la manutenzione del dispositivo non influisce sul rischio di contatto dei componenti tossici con i componenti del dispositivo.

Pulizia della guarnizione

Si raccomanda di pulire la guarnizione ogni volta dopo 100 processi. Per pulire la guarnizione, utilizzare acqua calda e pulita e microfibra (è consentita la microfibra con particelle d'argento). Non sono consentiti strumenti di pulizia smussati o affilati. Non è consentita la pulizia con prodotti chimici. Eseguire la pulizia su un dispositivo raffreddato, dopo aver aperto il cassetto. Fare attenzione a non piegare il cassetto. Dopo la pulizia, lasciare il dispositivo aperto finché la guarnizione non è asciutta. Durante questo periodo, proteggere il dispositivo da eventuali danni. Qualsiasi danno meccanico visibile è inaccettabile e richiede la sostituzione della guarnizione

Sostituzione di parti di consumo

Lo sterilizzatore è dotato di un sistema di sterilizzazione ad alte prestazioni. Un messaggio sullo schermo informa l'utente quando ogni componente deve essere sostituito. Se lo sterilizzatore è in funzione regolarmente, dopo aver premuto la schermata di benvenuto vengono visualizzate schermate di sostituzione alternate. Le schermate di sostituzione sono descritte in dettaglio nella sezione "9. Messaggi di avviso e codici di errore".

Pulizia del contenitore dell'acqua

Per garantire i parametri corretti dell'acqua che alimenta il dispositivo, si raccomanda di controllare il serbatoio dell'acqua almeno trimestralmente. In caso di contaminazione, il serbatoio deve essere svuotato, pulito e riempito con acqua nuova.



Per garantire un processo di sterilizzazione efficiente e il corretto funzionamento del dispositivo, si raccomanda di sostituire tempestivamente i materiali di consumo.

7.2 Parti di consumo

Nella tabella seguente sono riportati gli elementi soggetti a sostituzione periodica e quelli soggetti a usura naturale. I ricambi devono essere ordinati direttamente al produttore. L'utilizzo di altri ricambi invalida la garanzia e non garantisce il corretto funzionamento del dispositivo.

Nome	Codice articolo
Filtro HEPA Enbio S / PRO	27720A
Vassoio Enbio S	14738B
Set di vassoi 3 pezzi Enbio PRO	1191812B
Set per acque reflue (tappo + tubo rosso da 1,5 m)	1166667A
Set acqua di alimentazione (tappo + tubo blu da 1,5 m)	1166666A
Enbio Magic Filter	1216935EUA

Per garantire il corretto funzionamento della sterilizzatrice Enbio S / Enbio PRO, si raccomanda di sostituire le parti soggette a usura secondo il calendario riportato di seguito. E l'ispezione periodica dei singoli componenti dello sterilizzatore in conformità alle seguenti linee guida.

Nome	Frequenza di sostituzione
Filtro batteriologico HEPA	Ogni 1000 cicli o ogni 12 mesi
Collegamento / tubo di scarico	Se si osservano danni o una volta all'anno
Tappi per contenitori di acqua e condensa	Se si osservano danni
Cassetto frontale con guarnizione	Sostituzione in occasione dell'assistenza obbligatoria dopo 1500 cicli/365 giorni
Filtro magico Enbio	Sostituire il filtro ogni 6 mesi o prima, quando la resina è completamente scolorita in un colore ambrato

Elemento da controllare	Frequenza delle ispezioni
Guarnizione anteriore	settimanalmente o in caso di operazioni non corrette - eseguite dall'utente
Filtro batteriologico	ogni settimana - eseguito dall'utente
Collegamento / tubo di scarico	settimanalmente o in caso di operazioni non corrette - eseguite dall'utente
Tappi per contenitori	settimanale - eseguito dall'utente
Filtro magico Enbio	settimanale - eseguito dall'utente

7.3 Sostituzione del Enbio Magic Filter

Il filtro deve essere sostituito con uno nuovo ogni 6 mesi o prima, quando la resina è completamente scolorita in un colore ambrato. In caso contrario, il processo di sterilizzazione potrebbe essere interrotto e la garanzia dello sterilizzatore verrebbe annullata. Smaltire il filtro usato secondo le linee guida locali. Il filtro e tutte le sue parti non sono riciclabili.



8. Archiviazione dei dati

Il corso di ogni sterilizzazione eseguita viene salvato automaticamente su un supporto dati (chiavetta USB).

- Lo slot di memoria si trova sul pannello posteriore del dispositivo
- Si consiglia di archiviare periodicamente i dati su un altro supporto, ad esempio un computer o un portatile.
- L'unità flash USB non deve essere rimossa dallo slot durante il processo.

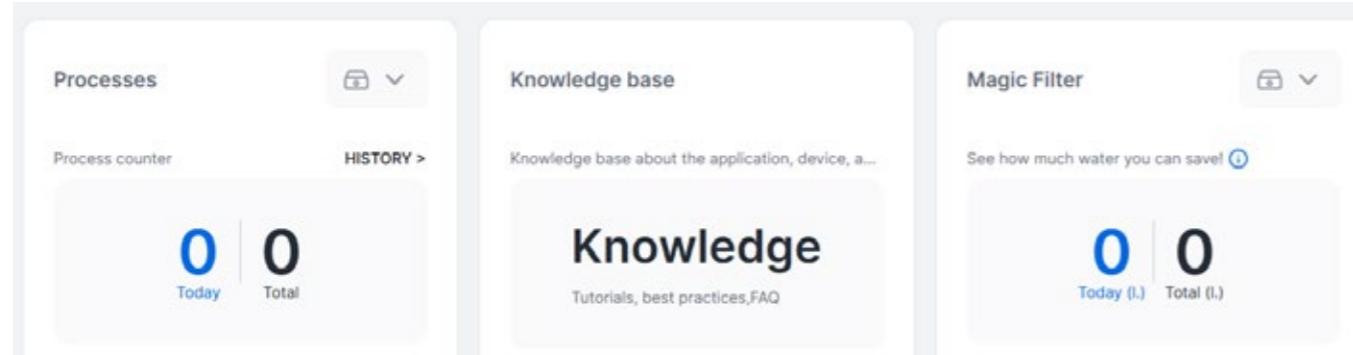


Presa USB

Chiavetta USB

9. my.enbio app

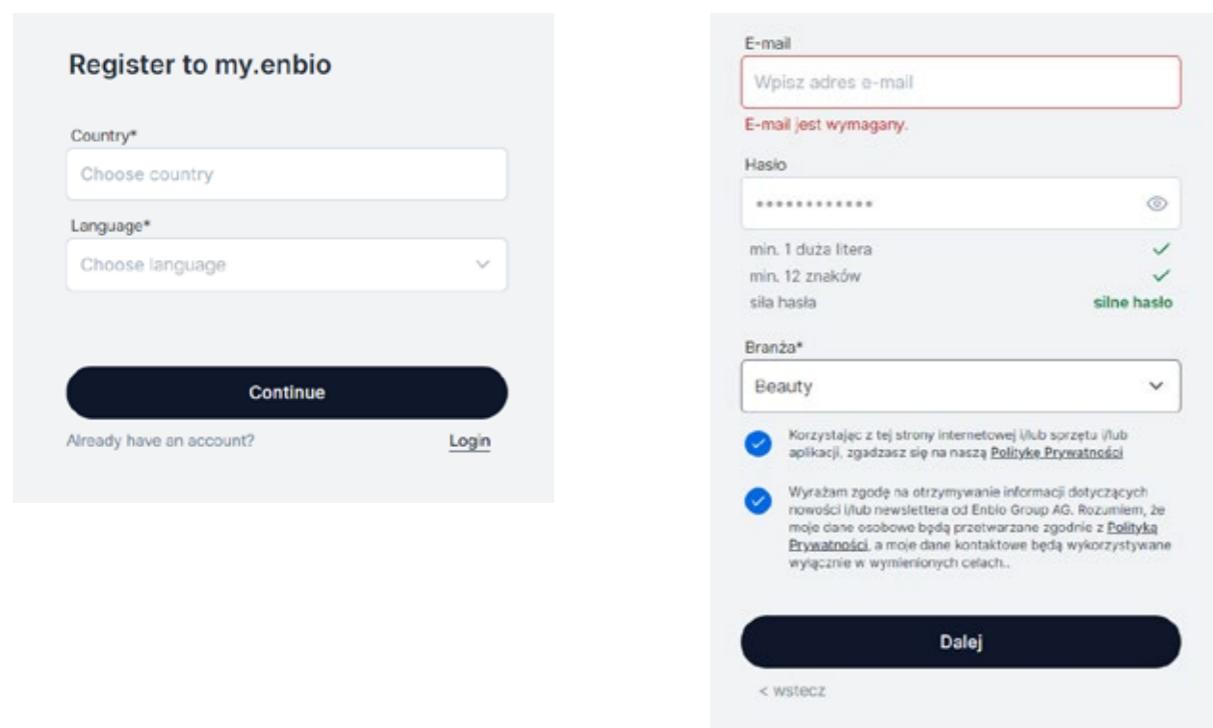
L'app my.enbio ti permette di visualizzare e archiviare facilmente i tuoi processi di sterilizzazione, con un sistema di filtro intuitivo per data. Potrai monitorare il numero di cicli effettuati e il risparmio di acqua grazie al Magic Filter. L'app include anche una sezione di approfondimento, con un tutorial completo che ti guida passo dopo passo nell'uso delle varie funzioni. Inoltre, sono disponibili video istruttivi che ti mostrano come collegare correttamente il dispositivo, insieme all'Enbio Academy: una serie di video educativi pensati per arricchire le tue conoscenze sulla sterilizzazione, studiati appositamente per i nostri utenti.



The screenshot shows the main dashboard of the my.enbio app. It features three main sections: 'Processes' (with a 'Process counter' of 0/0), 'Knowledge base' (with a 'Knowledge base about the application, device, a...' link), and 'Magic Filter' (with a link to 'See how much water you can save!'). Each section has a 'Today' and 'Total' counter. The 'Knowledge' section is highlighted with a blue background and the text 'Tutorials, best practices,FAQ'.

9.1 Installazione

Per installare l'app my.enbio, visita il sito: <https://my.enbio.com/register>. Compila i campi del modulo e conferma cliccando sul pulsante nero. Successivamente, accedi alla tua casella di posta e conferma la registrazione.



The image shows two screenshots of the my.enbio registration process. The left screenshot shows the initial registration fields: 'Country*' (Choose country), 'Language*' (Choose language), and a 'Continue' button. The right screenshot shows the password and terms and conditions section. It includes an 'E-mail' field with the placeholder 'Wpisz adres e-mail' and an error message 'E-mail jest wymagany.' Below it is a 'Hasło' field with a password strength meter showing 'min. 1 duża litera' (checked), 'min. 12 znaków' (checked), and 'silne hasło' (unchecked). There are also fields for 'Branża*' (Beauty) and two checkboxes for terms and conditions. The bottom of the right screenshot shows a 'Dalej' (Next) button.

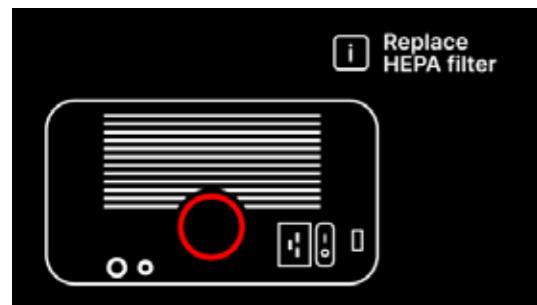


10. Messaggi di avviso e codici di errore

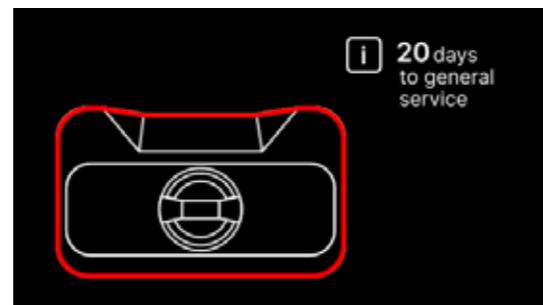
In caso di malfunzionamento del dispositivo, il display visualizza le informazioni, le avvertenze e i codici di errore pertinenti.

10.1 Messaggi di avviso

I messaggi di avvertimento si riferiscono alla sostituzione di singoli materiali di consumo. L'elemento da sostituire è evidenziato in rosso e le schermate vengono visualizzate alternativamente.



Schermo di sostituzione del filtro



Schermata di ispezione obbligatoria

10.2 Messaggi informativi



Schermata sulla sovrapressione o sottopressione derivante dai processi naturali di raffreddamento della camera. Può verificarsi subito dopo l'avvio della macchina.



Messaggio derivante dall'interruzione del processo dopo la fase di sterilizzazione - durante l'essiccazione.

10.3 Codici di errore

La tabella seguente contiene i codici di errore che possono essere visualizzati quando si lavora con lo sterilizzatore ENBIO S / ENBIO PRO

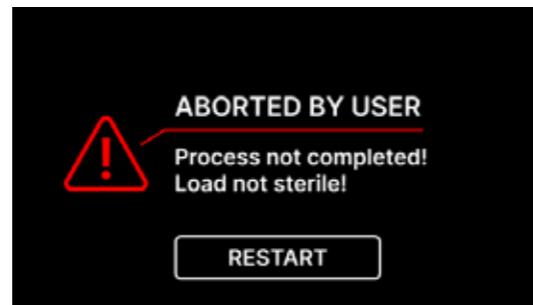
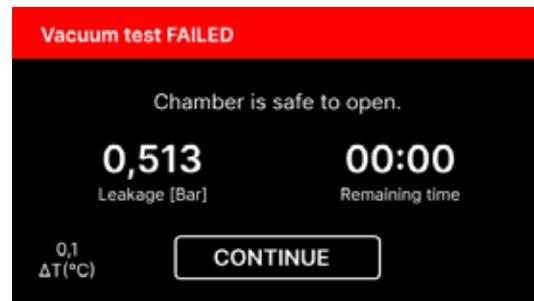
No	Codice di errore	Descrizione	Raccomandazioni
1	"Camera a temperatura eccessiva"	Temperatura massima della camera superata	Contatto con il servizio
2	"Generatore di vapore. Sovrtemperatura"	Temperatura del generatore di vapore troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> Peso troppo elevato degli strumenti sterilizzati - ripetere il processo con meno strumenti (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Contatto con il servizio
3	"Processo sopra la temperatura"	Temperatura di processo troppo alta	Contatto con il servizio
4	"Errore di sovrapressione"	Errore di pressione	Contatto con il servizio
5	"Pressione di sterilizzazione troppo bassa"	Pressione di asciugatura troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che ci sia acqua nella bottiglia con il tubo blu Correggere la posizione del tubo blu in modo che l'estremità sia completamente immersa nell'acqua. Aggiungere un affondatore per eliminare il problema in futuro Controllare che il tubo di alimentazione dell'acqua (blu) non sia danneggiato (dopo aver corretto la posizione/sostituito il tubo o aver riempito d'acqua, riavviare la macchina) Contatto con il servizio
6	"Temperatura di sterilizzazione. Troppo bassa"	Temperatura di sterilizzazione troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il livello dell'acqua nella bottiglia con il tubo blu Controllare che il tubo rosso non sia rivolto verso l'alto per tutta la sua lunghezza, creando la cosiddetta trappola d'aria Contatto con il servizio
7	"Pressione troppo alta durante l'asciugatura"	Pressione di asciugatura troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che il tubo di scarico rosso non sia immerso nell'acqua. Il tubo non deve essere attorcigliato e il liquido deve scendere per gravità Controllare che il peso degli strumenti sterilizzati non sia troppo elevato Contatto con il servizio
8	"Troppi impulsi di vapore / niente acqua"	Troppi impulsi di vapore. Mancanza di acqua di alimentazione.	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il collegamento dell'acqua al connettore "water in" Controllare il livello dell'acqua distillata nel serbatoio dell'acqua di alimentazione (tappo blu) Verificare che il peso del carico non superi il peso consentito Contatto con il servizio
9	"Errore di drenaggio"	Scarico intasato	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il livello dell'acqua di scarico e il collegamento dei tubi flessibili Controllare il livello dell'acqua usata nella bottiglia con il tappo rosso. Se il flacone è pieno, gettare l'acqua usata Controllare che il tubo rosso non sia attorcigliato e che sia rivolto verso il basso per tutta la sua lunghezza Controllare che non vi siano detriti nell'apertura di uscita (all'interno della camera) Contatto con il servizio

10	"Errore di riscaldamento della camera"	Errore di riscaldamento della camera	<ul style="list-style-type: none"> Tensione di rete troppo bassa - consultare un elettricista per il luogo in cui l'autoclave deve essere installata Contatto con il servizio
11	"Errore di riscaldamento del generatore di vapore"	Errore del generatore di vapore	<ul style="list-style-type: none"> Ripetere il processo Contatto con il servizio
12	"Mancanza di prevuoto / controllare l'uscita"	Guasto alla pompa del vuoto/ allo scarico	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il livello dell'acqua usata nella bottiglia con il tappo rosso e versare l'eccesso Controllare che il tubo rosso non sia sommerso o attorcigliato Verificare che l'impostazione dell'autoclave fornisca un flusso d'aria libero per il raffreddamento dell'unità Il tubo rosso deve essere rivolto verso il basso per tutta la sua lunghezza, nessuna sezione può essere rivolta verso l'alto Pulire la guarnizione dello sportello della camera Contatto con il servizio
13	"Mancanza di corrente"	Perdita momentanea di tensione durante il funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> Riavviare il dispositivo e assicurarsi che sia correttamente collegato alla presa di corrente Consultare un elettricista competente per il luogo in cui è installata l'autoclave per verificare l'installazione
14	"Pressione in standby"	Sovrapressione in attesa	<ul style="list-style-type: none"> Riavviare il dispositivo Contatto con il servizio
15	"Errore di chiusura della porta"	Errore di blocco della porta	<ul style="list-style-type: none"> Qualora il cassetto di Enbio S rimanesse bloccato nella posizione LOCKED, il meccanismo di sblocco di emergenza si trova sul lato sinistro (visto frontalmente) nell'apertura dove passa la luce LED. Si presenta come un piccolo gancio. Per sbloccare la serratura della porta, tira il grilletto fino a sentire un "clic" caratteristico. Poi, riavvia il dispositivo. Per l'Enbio PRO, la procedura è simile. Invece del gancio, c'è una leva. Premila verso il basso e riavvia il dispositivo. Contatto con il servizio
16	"Errore di sblocco della porta"	Errore di sblocco della porta	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'autoclave, avviare il processo e arrestarlo dopo qualche secondo. Non deve esserci sovrapressione nella camera, cioè devono essere visualizzate le seguenti informazioni: "PRONTO / L'apertura della camera è sicura" Contatto con il servizio
17	"Valvola V3 / errore filtro HEPA"	Errore valvola V3 / filtro HEPA	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire il filtro HEPA Contatto con il servizio
18	"Errore del sensore di pressione"	Errore del sensore di pressione	Contatto con il servizio
19	"Errore disco USB / Cambiare disco"	Errore di scrittura su pendrive - danni al supporto	Copiare il contenuto della chiavetta attuale - acquistare e installare una nuova chiavetta
20	Min. Temperatura della camera	Temperatura della camera troppo bassa durante il processo	Contatto con il servizio
21	Guasto al sensore di temperatura della camera	Guasto al sensore di temperatura della camera	Contatto con il servizio
22	Vapore gen. Temp. Guasto del sensore	Guasto al sensore di temperatura del generatore di vapore	Contatto con il servizio

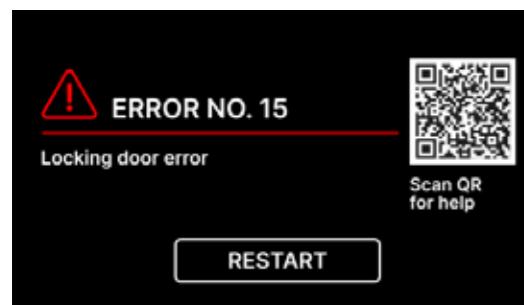
23	Temperatura di processo. Guasto del sensore	Guasto al sensore della temperatura di processo	Contatto con il servizio
24	L'autoclave ha una temperatura troppo bassa	Temperatura dell'autoclave troppo bassa / errore del sensore di temperatura	<ul style="list-style-type: none"> Lasciare il dispositivo spento per 3 ore a temperatura ambiente Contatto con il servizio
31	"Errore flash interno"	Errore di memoria interna	Contatto con il servizio
Messaggi			
	"Interrotto dall'utente"	Processo interrotto dall'utente. Cartuccia non sterile se interrotta durante o prima del processo di sterilizzazione.	Questo messaggio appare quando l'utente termina il processo. Ciò non significa che vi sia un malfunzionamento. Avviare un nuovo processo.
	"Test del vuoto fallito"	Errore del test del vuoto	Contatto con il servizio
	"Nessuna memoria USB"	Nessuna chiavetta di memoria USB	Controllare la porta USB e montare la memoria. Contattare il servizio di assistenza.
	"Pressione di equalizzazione"	Pressione da fermo. Equalizzazione della pressione a quella atmosferica.	<ul style="list-style-type: none"> Il messaggio si verifica in alcuni casi come risultato di processi naturali Se il messaggio compare spesso, contattare il centro di assistenza.
	"Sovrapressione in standby"	Sovrapressione in modalità standby	Il motivo di questo errore è che lo sterilizzatore caldo viene lasciato con la camera chiusa (ad esempio durante la notte). Quando lo sterilizzatore si raffredda, si crea un vuoto nella camera che causa un errore di avvio. Attendere che il dispositivo abbia equalizzato automaticamente la pressione: il messaggio scomparirà automaticamente

Ecco alcuni esempi di codici di errore:

Schermi alternati: equalizzazione della pressione, attendere.



Nelle schermate dei messaggi di errore viene visualizzato un codice QR. Scansionando questo codice con un telefono cellulare dotato dell'opzione di lettura dei codici QR, l'utente verrà reindirizzato a un sito web contenente raccomandazioni sulla possibilità di eliminare l'errore.



11. Procedura di reclamo

Per segnalare un problema con il dispositivo, compilare il modulo di reclamo sul sito web del produttore www.enbio.com o contattare la hotline. In caso di danni da trasporto, è necessario inviare una richiesta di risarcimento insieme alla polizza di carico e al documento di acquisto, oltre a foto che documentino il danno.

In caso di domande, si prega di contattarci via e-mail all'indirizzo support@enbio.com



ATTENZIONE! La procedura di reclamo sarà avviata quando il servizio di assistenza riceverà una domanda di reclamo correttamente compilata.

Quando si restituisce il dispositivo per la manutenzione, pulire la camera e il vassoio del dispositivo, eseguire il processo di decontaminazione e fissarlo correttamente durante il trasporto. Il dispositivo deve essere restituito preferibilmente nella sua confezione originale. In mancanza di un imballaggio adeguato, contattare il servizio di assistenza o il fornitore.

Se è necessario trasportare il dispositivo:

- Scollegare i tubi dell'acqua demineralizzata e della condensa
- Lasciare raffreddare la camera di lavoro.
- Utilizzare l'imballaggio originale o un imballaggio adeguato con inserti protettivi

I danni causati durante il trasporto al servizio di assistenza a causa di una protezione inadeguata del dispositivo sono responsabilità del mittente.

12. Condizioni di garanzia

Consultare il documento "Condizioni di garanzia" (disponibile sulla chiavetta USB fornita con l'autoclave).

13. Dati tecnici

Parametri del dispositivo	Enbio S	Enbio PRO
Alimentazione	220-240V AC 50 Hz	220-240V AC 50 Hz
Potenza installata	3.25 kW	3.7 kW
Potenza nominale	2.25 kW	3.25 kW
Assorbimento massimo di corrente	10 A	16 A
Pressione di lavoro	2.1 bar	2.1 bar
Pressione massima	2.45 bar	2.45 bar
Temperatura massima di processo	137°C	138°C
Volume della camera di processo	2.7 l	5.3 l
Peso	15 kg	20 kg
Dimensioni della camera di processo (LxLxH)	285 × 180 × 33 mm	285 × 190 × 70 mm
Dimensioni esterne del dispositivo (LxLxH)	560 × 250 × 158 mm	575 × 270 × 200 mm
Grado di protezione	IP20	IP20
Livello di rumore	38dB(A)	40dB(A)
Archiviazione dei dati di processo	Pendrive	Pendrive

Condizioni ambientali

Intervallo di temperatura di lavoro	da +5°C a +25°C
Umidità relativa	0-90%
Intervallo di temperatura di stoccaggio	da +5°C a + 60°C
Intervallo di pressione ambiente	900-1100 hPa



Connettore di prova - solo per l'uso da parte del servizio di assistenza autorizzato. L'eventuale utilizzo da parte dell'utente comporta l'annullamento della garanzia.

Targhetta di valutazione situata sul fondo del dispositivo.



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

14. Dichiarazione di conformità CE

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

- Enbio S
- Enbio PRO

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

A. Mickiewicza 29 Street

40-085 Katowice, Poland



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

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



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

Marek Krajczyński – Chairman of the Board