



12/01/2026

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

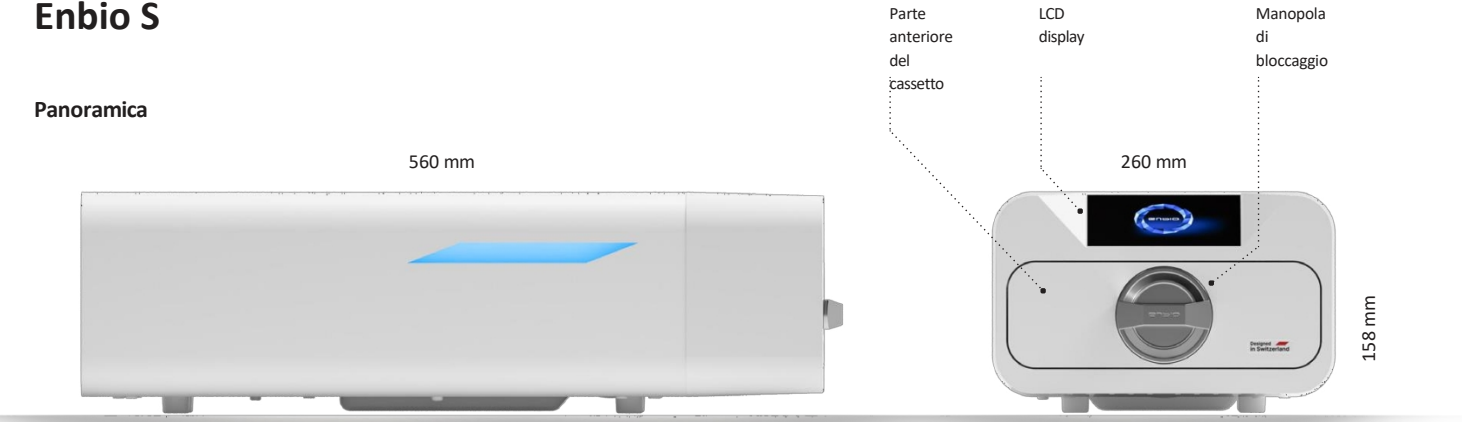
Enbio S / Enbio PRO

Manuale d'uso **IT**

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Panoramica

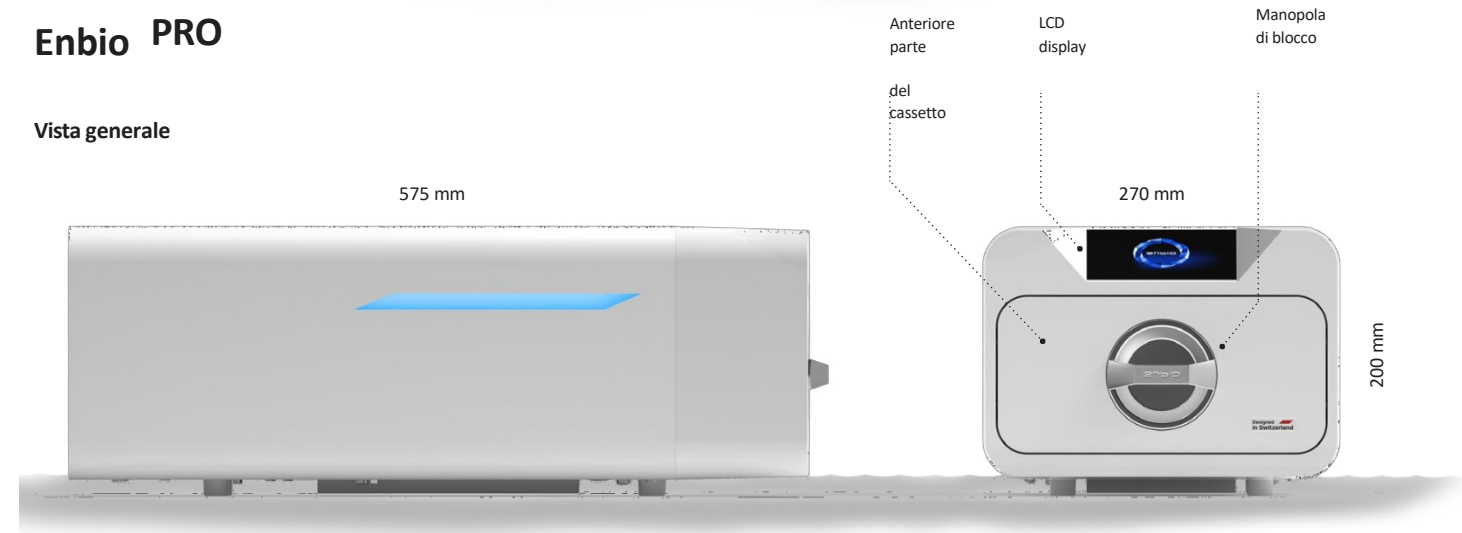


Vista posteriore

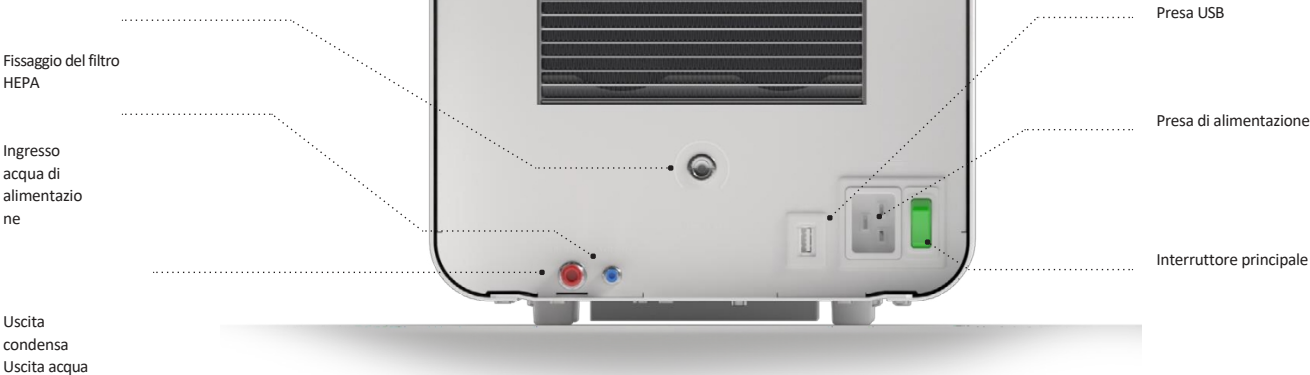


Enbio PRO

Vista generale



Vista posteriore



Indice

1. Introduzione	2
1.1 Obiettivo e ambito di applicazione	2
1.2 Normativa vigente	2
1.3 Descrizione generale dell'apparecchio	2
1.4 Destinazione d'uso dell'apparecchio	3
1.5 Parametri di sterilizzazione Enbio S	4
1.6 Parametri di sterilizzazione del dispositivo Enbio PRO	6
1.7 Simboli utilizzati sul dispositivo	8
1.8 Precauzioni, requisiti, raccomandazioni	8
1.9 Uso improprio ragionevolmente prevedibile	10
2. Contenuto e disimballaggio	12
2.1 Disimballaggio dell'apparecchio	12
2.2 Dotazione dell'autoclave	13
3. Installazione e preparazione al funzionamento	14
3.1 Montaggio del filtro HEPA	14
3.2 Qualità dell'acqua di alimentazione	15
3.3 Installazione del filtro di scarico della camera (solo Enbio Pro)	15
3.4 Collegamento al sistema di ricircolo dell'acqua	16
3.4.1 Collegamento dell'alimentazione dell'acqua (WATER IN)	16
3.4.2 Collegamento dello scarico (WATER OUT)	16
3.5 Configurazione dell'apparecchio	19
3.6 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica	19
4. Preparazione e caricamento degli strumenti	20
4.1 Preparazione dei pacchetti	20
4.2 Disposizione dei pacchetti sul vassoio dello sterilizzatore (carichi sterilizzati imballati)	21
4.3 Disposizione dei pacchetti sul vassoio dello sterilizzatore (sterilizzazione di carichi non imballati)	21
5. Funzionamento dell'apparecchio	24
5.1. Prima messa in funzione	22
5.2 Selezione del programma	22
5.3 Riepilogo del processo	25
5.4 Programmi di prova	26
5.5 Menu informativo	31
5.5.1 Illuminazione a LED	32
5.5.2 Contatori	32
5.5.3 Identificazione dell'utente	34
5.5.4 Piano dei test automatici	37
5.6 Riavvio	39
6. Controlli di manutenzione	41
6.1 Durata di conservazione del prodotto	41
7. Manutenzione dell'apparecchio	42
7.1 Pulizia del vassoio	42
7.2 Parti soggette a usura	43
7.3 Sostituzione del filtro Enbio Magic	44
8. Archiviazione dei dati	45
9. Applicazione my.enbio.com	46
9.1 Come iniziare a utilizzare l'applicazione my.enbio.com	46
10. Messaggi di avviso e codici	48
10.1 Messaggi di avviso	48
10.2 Messaggi informativi	48
10.3 Codici	49
11. Procedura di reclamo	53
12. Condizioni di garanzia	53
13. Dati tecnici	54
14. Dichiarazione di conformità UE	56

1. Introduzione

1.1 Scopo e ambito di applicazione

Lo scopo delle presenti istruzioni per l'uso è fornire informazioni sugli sterilizzatori ENBIO S ed ENBIO PRO. In particolare, le informazioni riguardano:

- Destinazione
- Installazione e impostazioni corrette
- Uso e funzionamento corretti
- Funzionamento sicuro e affidabile
- Manutenzione e assistenza regolari e corrette

1.2 Normative vigenti

Gli autoclavi ENBIO S e ENBIO PRO sono stati progettati e realizzati in conformità ai 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 dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
- Legge sui dispositivi medici (Gazzetta ufficiale 2022, voce 974)

1.3. Descrizione generale del dispositivo

ENBIO S ed ENBIO PRO sono piccoli autoclavi a vapore destinati alla sterilizzazione di dispositivi medici mediante vapore acqueo. Sono dotati di una camera ermeticamente chiusa e riscaldata. Il carico da sterilizzare viene inserito nella camera su un apposito vassoio perforato. Dopo aver chiuso la camera, l'utente seleziona e avvia il programma di sterilizzazione appropriato tramite il touch screen. La sterilizzazione vera e propria inizia dopo la fase di vuoto preliminare. Il generatore di vapore produce vapore e lo immette nella camera. Il vapore trasferisce la sua energia al carico da sterilizzare. All'interno della camera vengono mantenute la temperatura e la pressione adeguate, a seconda del ciclo di sterilizzazione selezionato, per un determinato periodo di tempo. Trascorso questo tempo, la camera viene svuotata dal vapore e inizia il ciclo di asciugatura. Al termine del processo di sterilizzazione, il dispositivo mostra all'utente un riepilogo delle informazioni e il risultato del processo.

1.4. Destinazione d'uso dell'apparecchio

I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO sono piccoli sterilizzatori a vapore di classe B conformi alla norma EN 13060.

Sono classificati come dispositivi medici di classe IIa ai sensi dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (principio 16). In base alla classificazione della norma EN 13060, nei dispositivi Enbio S ed Enbio PRO, per i quali il produttore ha previsto la sterilizzazione a vapore, è possibile sterilizzare i seguenti dispositivi medici: carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con fessure strette, imballaggi riutilizzabili che possono essere non imballati o imballati (in uno o più strati).

Il processo 134 FAST è destinato esclusivamente alla sterilizzazione di strumenti non confezionati, non porosi, semplici e strumenti odontoiatrici (ad es. forbici, manipoli, pinze, scalpelli, sonde, ecc.) che non sono destinati al contatto con materiali tessili e sono destinati all'uso immediato.

Inoltre, l'autoclave Enbio PRO dispone di un programma dedicato 134 PRION come una delle fasi di decontaminazione di oggetti che sono stati o potrebbero essere stati a contatto con proteine prioniche patogene (ad esempio, quelle che causano la malattia di Creutzfeldt-Jakob, BSE, ecc.): carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli volantini porosi, carichi porosi pieni, semplici oggetti cavi, oggetti con un'apertura stretta, imballaggi riutilizzabili che possono essere disimballati o imballati (a uno o più strati).

I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO possono essere utilizzati nell'assistenza sanitaria di base, negli studi dentistici e nelle sale operatorie. Possono essere utilizzati anche nei centri estetici e negli studi di rigenerazione biologica, negli studi veterinari, nei centri di tatuaggi e piercing e nei saloni di parrucchiere.



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

Conformi alle norme EN 13060 e EN 61326-1, gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO sono adatti per funzionare in prossimità di altre apparecchiature elettromedicali.

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

Tuttavia, il produttore ha previsto anche la possibilità di utilizzo da parte di personale non specializzato (ovvero persone che non effettuano la sterilizzazione nell'ambito della propria attività commerciale). In tali situazioni è fondamentale rispettare le cosiddette buone pratiche di decontaminazione: lavaggio meccanico a umido, disinfezione chimica, asciugatura, sterilizzazione a vapore (in confezione o senza). In ciascuno dei casi sopra citati, l'utente è tenuto a leggere il presente manuale d'uso e a rispettarne tutte le indicazioni.

1.5. Parametri di sterilizzazione Enbio S

Leggere attentamente la tabella seguente, che illustra le caratteristiche dei singoli programmi di sterilizzazione nel dispositivo Enbio S. L'utente è responsabile della scelta del programma adeguato al tipo di carico e del rispetto del peso massimo del carico sterilizzato. La mancata osservanza delle seguenti regole può costituire un pericolo per la salute dei pazienti e il funzionamento dell'apparecchio.

Enbio S

Nome del programma	Descrizione del carico	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura	Peso massimo del carico	Numero di vuoti preliminari	Tempo totale del processo (per un carico di determinato peso)*	Consumo massimo di acqua	Classe del processo di sterilizzazione
134 °C	carichi fissi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con fessure strette, imballaggi riutilizzabili che possono essere disimballati o imballati (uno o più strati)	134 °C	4 min	3 min.	500 g	3	carico 100 g ≈ 13 minuti	115 ml	B
121 °C	carichi fissi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con spazi ristretti, molti imballaggi che possono essere non imballati o imballati (uno o più strati)	121 °C	15 min.	5 min.	500 g	3	carico 100 g ≈ 26 minuti	110 ml	B
134°C RAPIDO **	strumenti e dispositivi dentali rigidi, non porosi e semplici (ad es. forbici, pinze, tenaglie, scalpelli, sonde, ecc.) esclusivamente non confezionati, non tessili	134°C	3,5 min	senza asciugatura	500 g	1	carico 100 g ≈ 7 minuti	105 ml	S

* La temperatura ambiente può influire sull'allungamento della durata 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 in modalità RAPIDA, i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto aperto per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti.
** Dopo la sterilizzazione con il programma FAST a 134 °C, gli strumenti sono pronti per l'uso immediato.

1.6. Parametri di sterilizzazione Enbio PRO

La tabella seguente illustra le caratteristiche di ciascun programma di sterilizzazione dell'apparecchio Enbio PRO. L'utente è responsabile della scelta del programma adeguato al tipo di carico e del rispetto del peso massimo del carico sterilizzato. La mancata osservanza delle seguenti precauzioni può compromettere la salute dei pazienti e il funzionamento dell'apparecchio.

Enbio PRO

Nome del programma	Descrizione del carico	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura	Peso massimo del carico	Numero di vuoti preliminari	Tempo totale del processo (per un carico di determinato)*	Consumo massimo di acqua	Classe del processo di sterilizzazione
134 °C	carichi fissi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con spazio libero ristretto, imballaggi riutilizzabili che possono essere non imballati o imballati (uno o più strati)	134 °C	4 min	4 min	800 g	3	carico 200 grammi ≈ 18 minuti	190 ml	B
121 °C	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con intercapedini strette, imballaggi multipli, che possono essere disimballati o imballati (uno o più strati)	121 °C	15 min	5 min.	800 g	3	carico 200 grammi ≈ 31 minuti	180 ml	B
134° C FAST **	strumenti e dispositivi odontoiatrici rigidi, non porosi e semplici (ad es. forbici, pinze, tenaglie, scalpelli, sonde, ecc.) esclusivamente non imballati, non tessili	134°C	3,5 min	senza asciugatura	800 g	1	carico 100 grammi ≈ 10 minuti	140 ml	S
134° C PRIONE ***	carichi solidi, piccoli oggetti porosi, piccoli carichi porosi, carichi porosi pieni, oggetti con cavità semplici, oggetti con interstizi stretti, molti imballaggi, che possono essere sfusi o imballati (uno o più strati)	134 °C	18 min	5 min.	800 g	3	carico 800 grammi ≈ 45 minuti	230 ml	B

* La temperatura ambiente può influire sull'allungamento della durata complessiva 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 in modalità RAPIDA, i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto aperto per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti.

** Dopo la sterilizzazione con il programma 134°C FAST, gli strumenti sono pronti per l'uso immediato.

*** Il programma PRION è disponibile solo in alcune versioni del dispositivo Enbio PRO.

1.7. Simboli utilizzati sul dispositivo

	Questo simbolo si trova sulla parte anteriore dell'apparecchio, sopra la parte frontale del cassetto, e avverte della necessità di prestare particolare attenzione a causa dell'elevata temperatura della camera e dell'area circostante.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta identificativa del dispositivo e identifica il suo numero di serie individuale seriale
	Questo simbolo è riportato sulla targhetta identificativa dell'apparecchio e identifica l'organismo notificato che partecipa al processo di valutazione della conformità al regolamento 2017/745.
	Questo simbolo è riportato sulla targhetta identificativa dell'apparecchio e indica l'anno di produzione dell'apparecchio.
	Questo simbolo è riportato sulla targhetta identificativa dell'apparecchio e identifica il produttore dell'apparecchio.
	Questo simbolo è riportato sulla targhetta identificativa dell'apparecchio e richiede all'utente di leggere e rispettare le informazioni contenute nel presente manuale.
	Questo simbolo si trova sulla targhetta del dispositivo e identifica il rappresentante autorizzato .

1.8. Precauzioni, requisiti, raccomandazioni

- L'utente è responsabile del corretto montaggio, utilizzo e manutenzione dell'apparecchio secondo le istruzioni contenute nel presente 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 circostante.
- Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, il carico è caldo. Gli strumenti o gli imballaggi devono essere rimossi dalla camera utilizzando guanti protettivi adeguati o altre attrezzature per evitare ustioni.
- Non rimuovere la targhetta identificativa o altre etichette dall'apparecchio, altrimenti la garanzia sarà invalidata.
- Non smontare l'involucro dell'apparecchio o altre parti, altrimenti la garanzia sarà invalidata.
- Attenersi alle linee guida locali relative alla preparazione degli strumenti per la sterilizzazione.
- Il versamento di acqua o altri liquidi sul dispositivo può causare un cortocircuito e compromettere la sicurezza dell'utente.
- Prima di procedere con il controllo, la manutenzione o l'assistenza, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Il controllo e la manutenzione dell'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente da tecnici di assistenza qualificati utilizzando ricambi originali.

- Dopo la sterilizzazione a 134 °C in modalità FAST, i carichi sono bagnati. Si consiglia di lasciare il cassetto aperto per far evaporare l'acqua residua e abbassare la temperatura degli strumenti.
- ** Dopo la sterilizzazione con il programma FAST a una temperatura di 134 °C, gli strumenti sono pronti per l'uso immediato.
- Il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchio si basa sulla lettura attenta del presente documento e sul rispetto delle raccomandazioni in esso contenute, installazione e utilizzo dell'apparecchio in conformità con le descrizioni ivi contenute e rispetto di tutte le condizioni di sicurezza. Qualsiasi altro utilizzo non conforme alle presenti istruzioni può causare incidenti pericolosi, per i quali il produttore non si assume alcuna responsabilità.
- L'accesso al dispositivo deve essere limitato alle persone autorizzate e il personale addetto deve essere adeguatamente formato. Per personale addetto si intendono le persone che, in seguito a formazione, esperienza e conoscenza delle norme, della documentazione e delle disposizioni locali in materia di sicurezza e condizioni di lavoro, sono autorizzate a effettuare la sterilizzazione e siano in grado di riconoscere i potenziali pericoli ed evitarli.
- Il presente documento deve essere fornito insieme all'apparecchio; esso contiene informazioni dettagliate relative al montaggio e all'installazione, nonché alla messa in funzione, all'uso, alla riparazione e alla manutenzione. Se l'apparecchio viene utilizzato conformemente alla sua destinazione, le presenti istruzioni forniscono informazioni sufficienti al personale qualificato.
- Il presente documento deve essere sempre conservato vicino all'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche che non influiscono sulla sicurezza d'uso e sulla manutenzione dell'apparecchio, senza darne comunicazione agli utenti.
- Il produttore non è responsabile per i danni causati durante il periodo di attesa per l'assistenza, le revisioni e le riparazioni in garanzia, né per qualsiasi altro danno alla proprietà del cliente diverso dall'apparecchio, in particolare per errori derivanti da un montaggio o un utilizzo non corretto dell'apparecchio.
- La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente documento può costituire un pericolo per la sicurezza dell'utente del dispositivo e dei pazienti.
- L'utente deve seguire tutte le istruzioni relative al disimballaggio, all'installazione e all'uso, pena l'annullamento della garanzia.
- In particolare, l'utente deve garantire la disponibilità di acqua di qualità adeguata, pena la perdita della garanzia.
- È vietato l'uso di liquidi, soluzioni o prodotti chimici nel processo di sterilizzazione: l'apparecchio può essere alimentato esclusivamente con acqua di qualità adeguata (vedere: 3.3 Qualità dell'acqua di alimentazione). L'uso di acqua di qualità inadeguata o di soluzioni diverse dall'acqua comporterà la perdita della garanzia.
- L'utente è responsabile della manutenzione e delle revisioni periodiche dell'apparecchio, pena la perdita della garanzia.
- L'utente è responsabile della scelta del programma adeguato al tipo di carico e del rispetto del peso massimo del carico sterilizzato.
- Qualsiasi evento medico grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente.

1.9 Uso improprio ragionevolmente prevedibile

Uso improprio ragionevolmente prevedibile dei dispositivi Enbio S ed Enbio PRO	Rischio	Prevenzione
Sterilizzazione di prodotti non destinati alla sterilizzazione a vapore (calore umido). Sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici e prodotti farmaceutici	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile	controllo 1.3 Descrizione generale dell'apparecchio e 1.4 Destinazione d'uso dell'apparecchio
Selezione errata del processo sterilizzazione per il carico sterilizzato	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile	verifica 1.4 Destinazione d'uso dell'apparecchio
Imballaggio non corretto del carico sterilizzato	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile	Controllare 4. Preparazione e carico degli strumenti
Uso di acqua con parametri non conformi alle linee guida del manuale d'uso. Uso nel processo di sterilizzazione di qualsiasi liquido, soluzione, agenti chimici diversi dall'acqua, con parametri non conformi alle le indicazioni del manuale d'uso.	Rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	Controllare 3.3. Qualità dell'acqua di alimentazione
L'uso di un carico con peso superiore al peso massimo consentito del carico sterilizzato	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio ottenere un carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllare 1.5. Parametri di sterilizzazione Enbio S e 1.6. Parametri di sterilizzazione Enbio PRO
Installazione non corretta dell'apparecchio	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sull'apparecchio, pericolo di morte o per la salute dell'operatore	controllare 3. Installazione e preparazione al funzionamento e 13. Dati tecnici
Preparazione non corretta degli strumenti per la sterilizzazione	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio ottenere un carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sull'apparecchio	Controllare 4. Preparazione e caricamento degli strumenti
Manutenzione non corretta dell'apparecchio	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio ottenere un carico non sterile, rischio di perdita della garanzia sul dispositivo	controllare 6. Revisioni di manutenzione e 7. Manutenzione dell'apparecchio

Non utilizzare chiavette USB mentre il dispositivo è acceso	Mancata archiviazione dei test e dei processi di sterilizzazione	controllare 8. Archiviazione dei dati
Mancata conoscenza del contenuto dei messaggi di avviso e dei codici di errore	rischio di danneggiamento dello sterilizzatore e/o del carico sterilizzato, rischio di ottenere un carico non sterile	controllare 10. Messaggi di avviso e codici di errore

2. Dotazione e disimballaggio dell'apparecchio

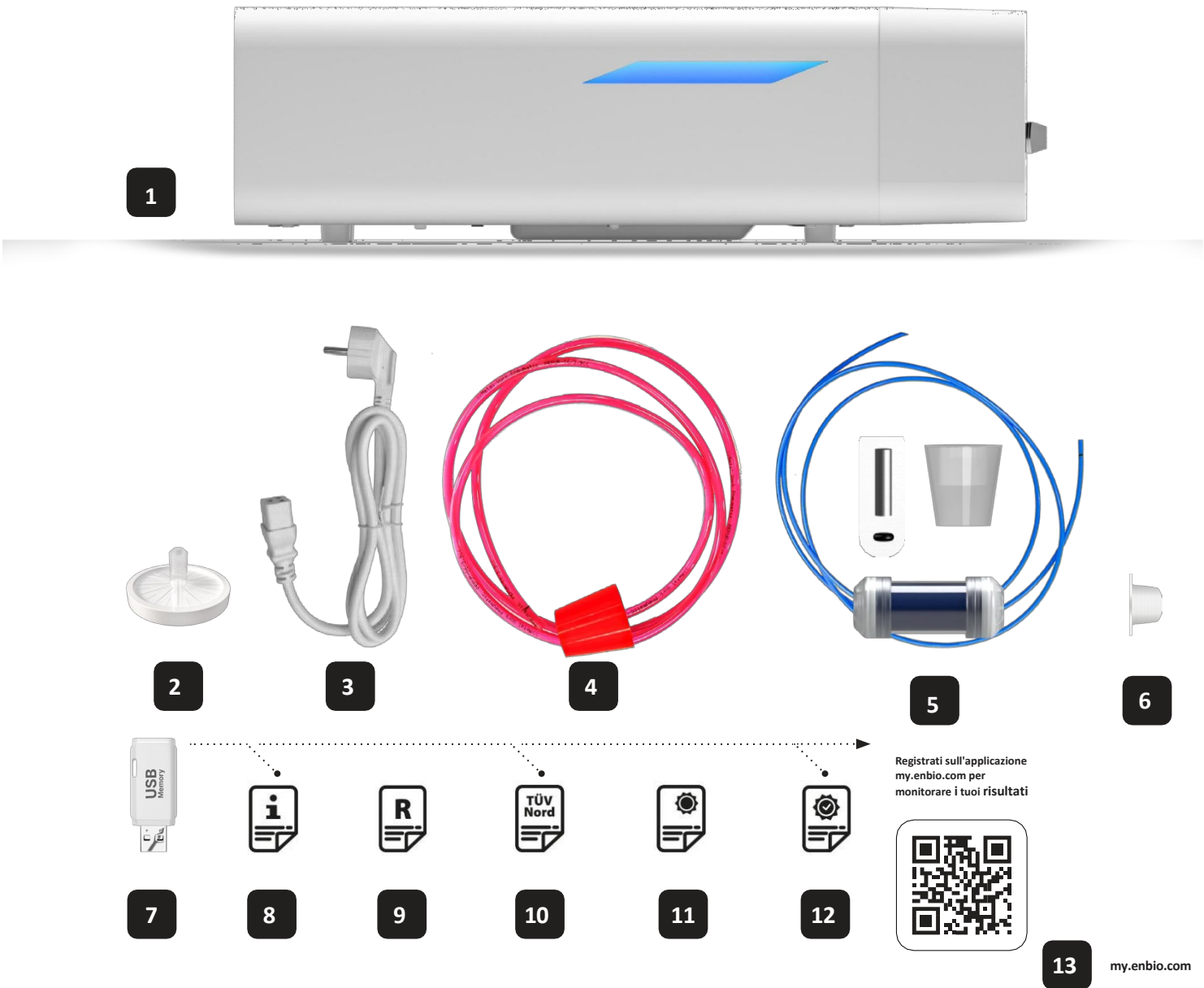
2.1. Disimballaggio dell'apparecchio

	Se lo sterilizzatore è stato trasportato o conservato a temperature e umidità diverse da quelle del luogo di installazione, attendere almeno 60 minuti dopo la consegna. Se l'apparecchio è stato spostato da un luogo freddo a uno caldo, potrebbe contenere umidità che, influenzando negativamente sui componenti elettrici dell'apparecchio, potrebbe causarne il danneggiamento dopo l'accensione.
	Smontare con cautela l'apparecchio dall'imballaggio.
	Controllare che l'imballaggio e il suo contenuto non presentino danni esterni. In caso di si riscontrino danni, contattare immediatamente il rivenditore o la società di trasporto per redigere un verbale di danno e non utilizzare l'apparecchio.
	Si consiglia di conservare il cartone nel caso in cui sia necessario trasportare l'autoclave.
	I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti o conservati insieme ad altri rifiuti. I rifiuti devono essere consegnati al punto di raccolta locale per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, registrato presso l'ufficio competente per la tutela dell'ambiente e che effettua la raccolta differenziata dei rifiuti.

2.2. Dotazione dell'autoclave

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

- 1. Sterilizzatore Enbio S / Enbio PRO
- 2. Filtro HEPA (all'interno della camera dell'apparecchio)
- 3. Cavo di alimentazione
- 4. Tubo di scarico della condensa con tappo di tenuta in gomma
- 5. Filtro Enbio Magic con tubo di collegamento all'acqua e cappuccio di tenuta in gomma
- 6. Filtro sullo scarico della camera (solo per Enbio Pro)
- 7. Memoria USB
- 8. Manuale d'uso*
- 9. Rapporto di convalida del dispositivo
- 10. Certificato TÜV
- 11. Adesivo di sterilizzazione Enbio Medical
- 12. Garanzia
- 13. my.enbio.com



3. Installazione e preparazione al funzionamento

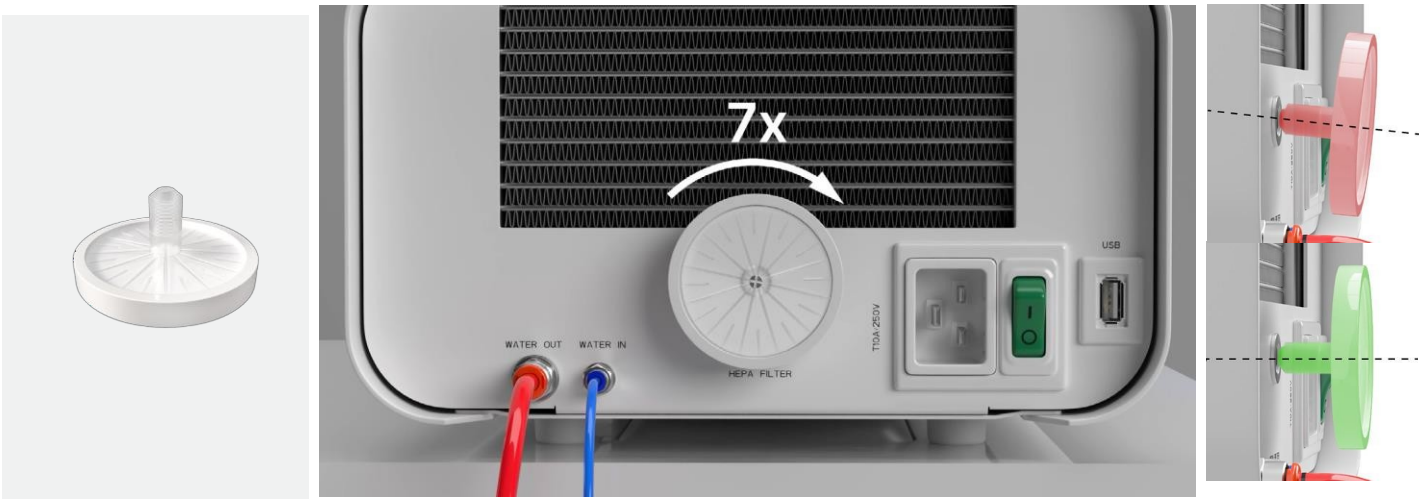


Prima di utilizzare il dispositivo ENBIO S o ENBIO PRO, leggere attentamente il presente manuale d'uso. Durante l'uso, attenersi alle istruzioni contenute nel presente manuale e alle norme locali vigenti in materia di sicurezza sul lavoro. I dispositivi ENBIO S ed ENBIO PRO sono destinati all'installazione autonoma da parte dell'utente e non richiedono un'installazione specialistica in loco. L'utente è responsabile del corretto montaggio dell'apparecchio in loco secondo le presenti istruzioni.

3.1. Installazione del filtro HEPA.

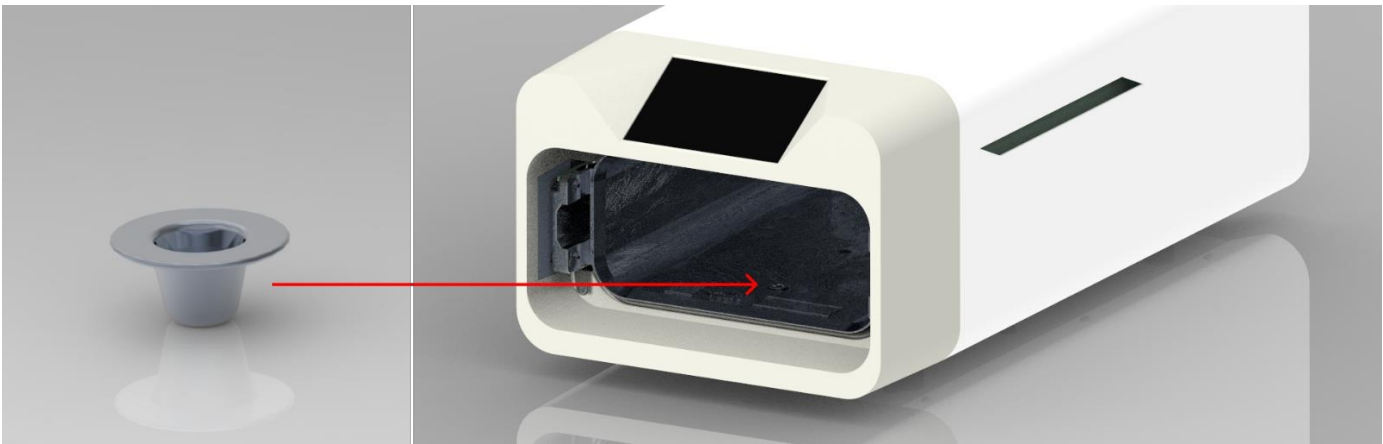


Per proteggere il componente durante il trasporto, il filtro HEPA non è installato nel dispositivo. È stato posizionato all'interno della camera, sul vassoio. Estrarlo dalla camera, rimuoverlo dalla busta e avvitarlo con cautela nell'apposito alloggiamento (vedi fig.). Il filtro deve essere avvitato a mano (circa 7 giri) fino a sentire una resistenza: un'ulteriore avvitatura danneggerebbe il filtro e bloccherebbe lo sterilizzatore.



3.2. Installazione del filtro sullo scarico della camera (solo Enbio Pro)

Per proteggere il componente durante il trasporto, il filtro di scarico della camera non è stato montato nell'apparecchio. Si trova in una bustina separata. Estrarlo dalla bustina e inserirlo nell'apposito foro di scarico della camera.



3.3. Qualità dell'acqua di alimentazione

È vietato l'uso di liquidi, soluzioni, prodotti chimici o additivi nell'acqua di alimentazione: l'apparecchio può essere alimentato esclusivamente con acqua demineralizzata o distillata di qualità adeguata. Non è consentito aggiungere all'acqua di sterilizzazione alcun prodotto chimico o additivo, anche se specificamente progettato per l'uso nei generatori di vapore, per la produzione di vapore o come additivo per la sterilizzazione, la disinfezione, la pulizia o la protezione dalla corrosione. L'uso di acqua di qualità inadeguata o di soluzioni diverse dall'acqua riduce l'efficacia della sterilizzazione e provoca danni al dispositivo e la perdita della garanzia. Il contenuto totale di minerali nell'acqua di sterilizzazione deve essere inferiore a 10 ppm o, in caso di misurazione della conducibilità, deve essere inferiore a 15 µS/cm - pertanto l'acqua del rubinetto non può essere utilizzata come acqua di alimentazione dell'apparecchio. La tabella seguente mostra i parametri raccomandati di durezza e conducibilità dell'acqua per gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO.

Parametri ammessi dell'acqua utilizzata per la sterilizzazione

- durezza <0,02 mmol/l
- conducibilità (a una temperatura di 20 °C) <15 µS/cm
- pH - da 5 a 7,5
- additivi chimici - assenti

	L'uso di acqua con un contenuto di impurità superiore ai livelli sopra indicati causerà danni all'apparecchio e invaliderà la garanzia.
	L'acqua nel serbatoio di alimentazione deve essere sostituita almeno ogni tre mesi (a causa dell'aumento della conducibilità causato dal contatto prolungato con l'aria). Se il serbatoio è sporco, deve essere sostituito con uno nuovo. Il serbatoio deve essere chiuso con il tappo in dotazione per evitare che l'acqua subisca un deterioramento della composizione chimica a causa del contatto con l'aria.
	La garanzia fornita dal produttore decade se l'autoclave è stata utilizzata con acqua di qualità non conforme a quella raccomandata.

3.4. Collegamento al sistema di ricircolo dell'acqua (Enbio Magic Filter)

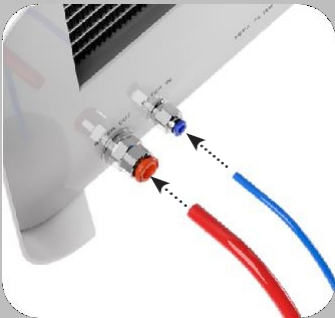
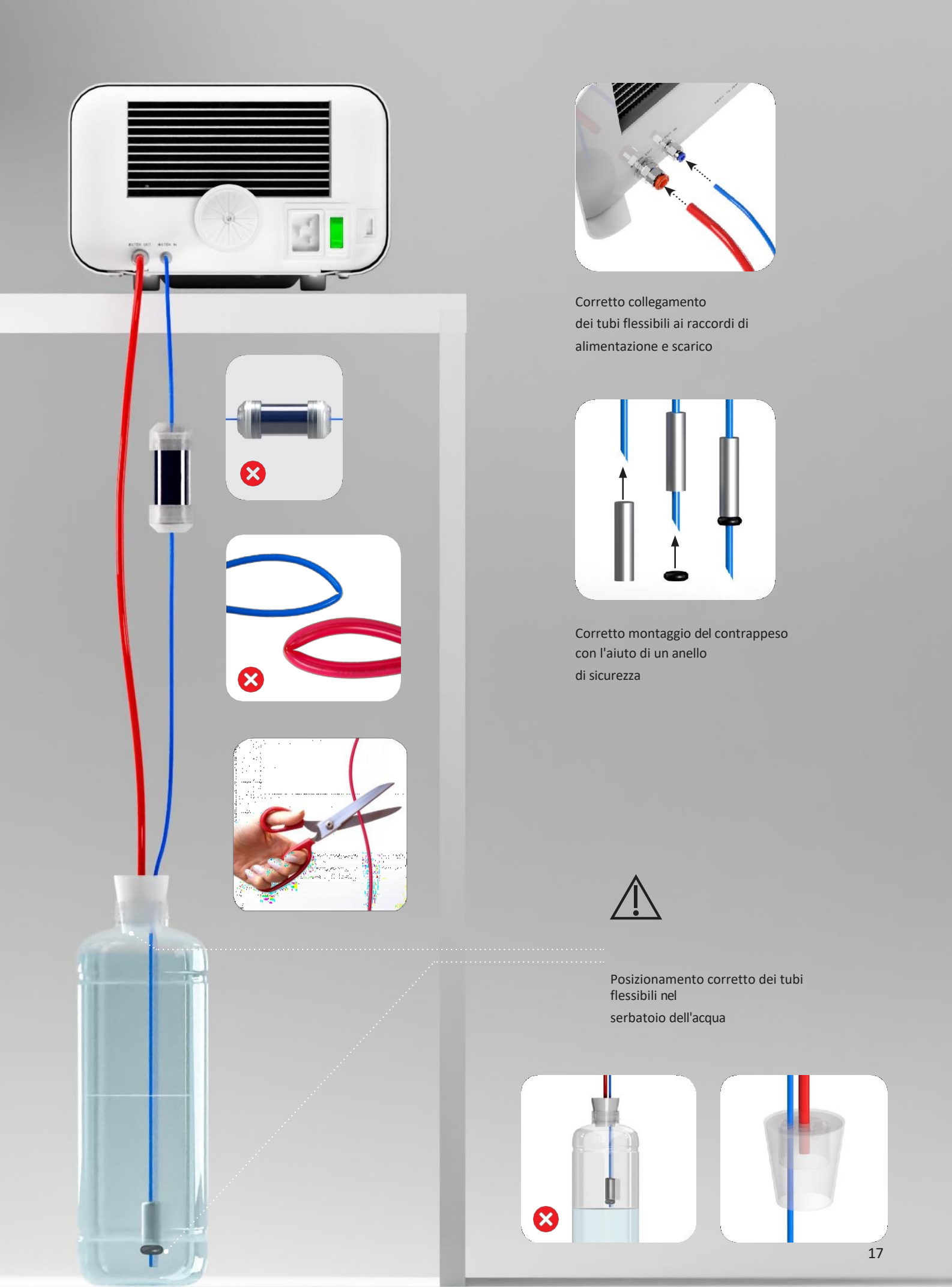
Enbio Magic Filter è un filtro per il riciclaggio dell'acqua utilizzata nello sterilizzatore. La resina a scambio ionico contenuta nell'Enbio Magic Filter consente di purificare le acque reflue fino al livello di acqua deionizzata in conformità con i requisiti della norma EN 13060, ovvero l'acqua raccomandata e approvata per l'uso negli autoclavi Enbio. Per utilizzare l'autoclave Enbio con il filtro è necessario solo 1 serbatoio dell'acqua.

3.4.1 Collegamento dell'alimentazione dell'acqua (WATER IN) al filtro Enbio Magic Filter

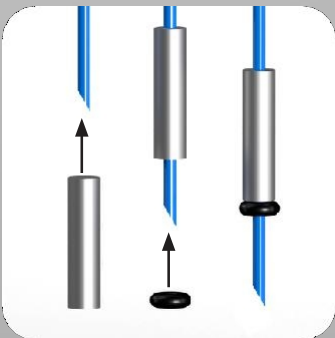
- Collegare la parte più corta del tubo di collegamento blu Enbio Magic Filter al raccordo di alimentazione dell'acqua blu, contrassegnato sul pannello posteriore dell'apparecchio con la scritta WATER IN. Il tubo deve essere inserito nel raccordo fino alla profondità della linea nera (situata sul tubo).
- Immergere la parte più lunga del tubo blu Enbio Magic Filter nel serbatoio dell'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 garantire il corretto funzionamento, il filtro Enbio Magic Filter deve essere sempre posizionato in verticale.
- Per evitare che il tubo si arrotoli nel serbatoio dell'acqua, installare il peso in dotazione con l'anello di gomma a una distanza di 2 cm dall'estremità del tubo (fig.).
- Per fissare e immobilizzare il tubo che porta l'acqua al dispositivo, utilizzare il tappo fornito con il filtro Enbio Magic Filter e inserirlo nel foro del serbatoio dell'acqua. Un tubo non fissato può fuoriuscire dall'acqua e causare errori di sterilizzazione.
- La quantità minima di acqua nel serbatoio è di 300 ml.
- È importante ricordare e verificare 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 deve essere tagliato con delle forbici in un punto che ne impedisca la piegatura.

3.4.2 Collegamento dello scarico delle acque reflue (WATER OUT) al filtro Enbio Magic

- Collegare il tubo rosso di scarico all'attacco arancione contrassegnato sul pannello posteriore dell'apparecchio WATER OUT. Il tubo deve essere inserito nell'attacco fino alla profondità della linea nera (situata sul tubo).
- Le acque reflue devono essere scaricate nel serbatoio dell'acqua. Per fissare e immobilizzare il tubo di scarico dell'acqua dal apparecchio, utilizzare il tappo fornito con il filtro Enbio Magic Filter e inserirlo nell'apertura del serbatoio dell'acqua. Il tubo non fissato potrebbe fuoriuscire dal serbatoio e allagare la stanza.
- Assicurarsi che il tubo rosso non sia mai immerso nell'acqua, altrimenti l'acqua non verrà scaricata correttamente, causando errori di sterilizzazione.
- Il serbatoio dell'acqua deve sempre trovarsi sotto l'apparecchio.
- Il tubo deve essere tagliato con delle forbici in un punto che ne impedisca la piegatura.



Corretto collegamento dei tubi flessibili ai raccordi di alimentazione e scarico

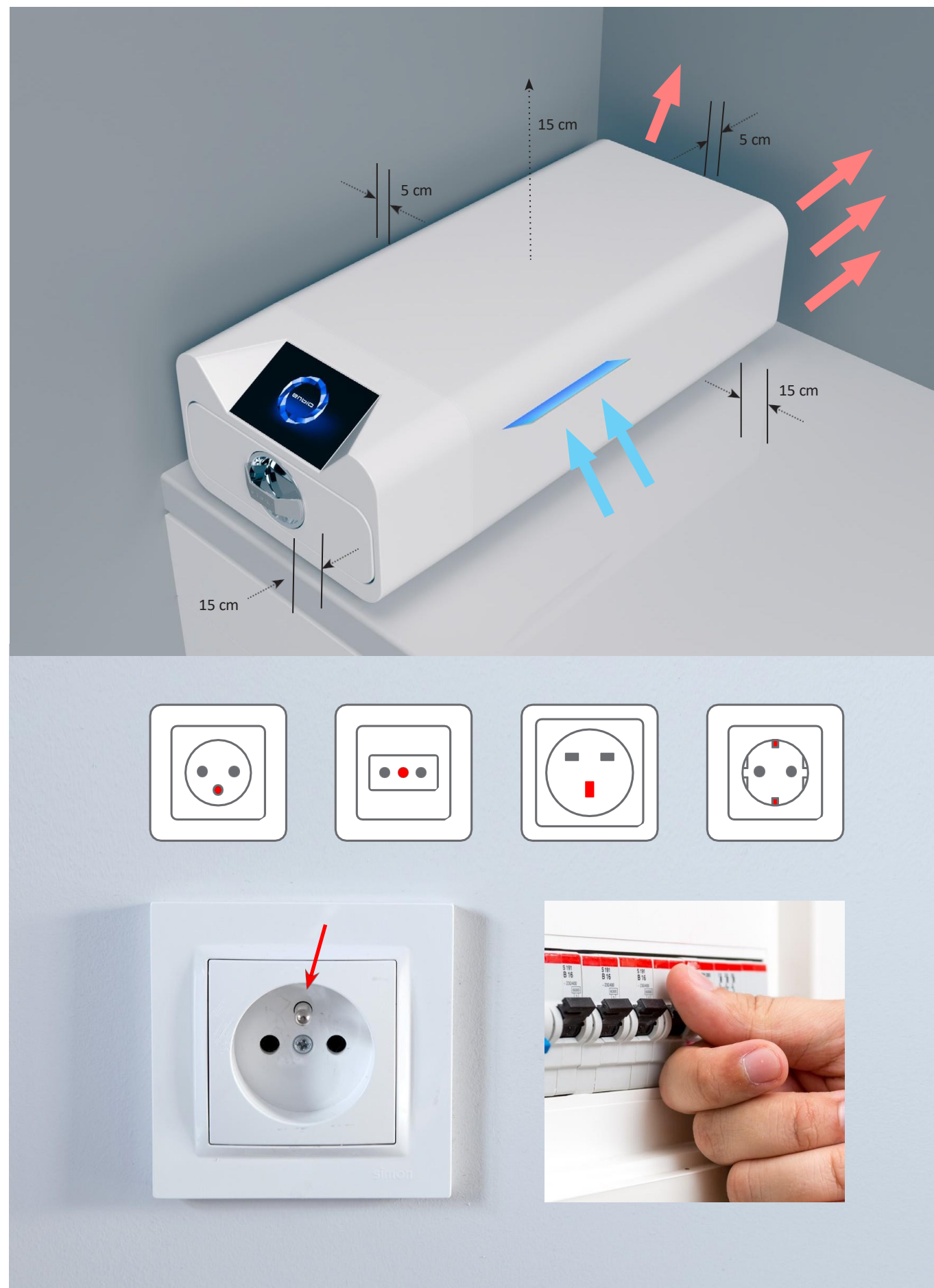


Corretto montaggio del contrappeso con l'aiuto di un anello di sicurezza



Posizionamento corretto dei tubi flessibili nel serbatoio dell'acqua





3.5. Posizionamento del dispositivo

- Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e livellata. Non utilizzare il dispositivo se è inclinato.
- Utilizzare esclusivamente acqua demineralizzata o distillata nei dispositivi. L'uso di acqua con parametri inadeguati (vedere "3.3. Qualità dell'acqua di alimentazione") riduce l'efficacia della sterilizzazione e comporta la perdita della garanzia a causa di danni al dispositivo.
- Lasciare almeno 5 cm di spazio libero tra il retro e i lati dell'apparecchio e le pareti o altri oggetti, per garantire una ventilazione adeguata e l'accesso all'aria fresca.
- Una chiusura troppo stretta può causare un malfunzionamento dell'apparecchio. Si raccomanda di non appoggiare la parte anteriore, la parte superiore e uno dei lati dell'autoclave contro altri mobili o pareti, lasciando almeno 15 cm di spazio libero.
- Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale da garantire un facile accesso all'interruttore principale situato sul pannello posteriore del dispositivo.
- Non collocare l'apparecchio vicino a lavandini o altri luoghi in cui potrebbe essere inondato, a causa del pericolo di cortocircuito.
- Il dispositivo 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 in cui sono presenti altri fattori di pericolo.

Per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente dell'apparecchio, è necessario soddisfare le seguenti condizioni:

- temperatura ambiente compresa tra +5 °C e +25 °C,
- umidità relativa da 0 a 90%,
- temperatura di conservazione da +5 °C a +60 °C,
- umidità relativa da 0 a 90%.

3.6. Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione

Il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a fonti di alimentazione con messa a terra e dotate di interruttore differenziale e con tensione nominale compatibile con il dispositivo (vedere "12. Dati tecnici").

Non utilizzare prolunghes per collegare l'apparecchio alla fonte di alimentazione. Il collegamento dell'apparecchio a una fonte di alimentazione non adeguata può causarne il danneggiamento e invalidare la garanzia.

4. Preparazione e caricamento degli strumenti

Gli apparecchi sono destinati alla sterilizzazione di carichi che richiedono la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti devono essere sterilizzati solo se puliti e asciutti. Pertanto, prima di essere collocati sul vassoio, devono essere lavati e disinfettati in conformità con le normative vigenti. Residui di prodotti chimici utilizzati o altre particelle solide possono impedire il processo di sterilizzazione e persino causare danni all'apparecchio. Inoltre, la sterilizzazione di strumenti che non sono stati precedentemente puliti e disinfettati 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. Rimuovere sempre l'eccesso di lubrificante.

- Il programma 134 °C FAST 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 il programma 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, i carichi non imballati sono pronti per l'uso immediato.
- Gli strumenti che richiedono lubrificazione devono sempre essere confezionati in un pacchetto prima di essere inseriti nella camera sterilizzatrice. Il loro utilizzo senza confezione può causare la contaminazione del dispositivo e, di conseguenza, il suo danneggiamento.

4.1. Preparazione dei pacchetti

Si raccomanda l'uso di pacchetti per la sterilizzazione conformi ai requisiti delle norme EN ISO 11607-1: 2020 e EN 868-2: 2017. Un imballaggio adeguato deve:

- garantire una buona penetrazione dell'agente sterilizzante all'interno dell'imballaggio,
- garantire la resistenza ai danni durante il processo di sterilizzazione,
- garantiscono una chiusura ermetica e duratura del contenuto e un'estrazione sicura per l'uso,
- costituiscono una barriera contro microrganismi, sostanze indesiderate e contaminanti,
- Utilizzare manicotti monouso per la sterilizzazione (destinati alla sterilizzazione a vapore) secondo le raccomandazioni del produttore.
- I manicotti devono essere riempiti solo fino a circa 3/4 della loro capacità per garantire una chiusura corretta e ridurre al minimo il rischio di danneggiamento della confezione
- Mantenere una distanza di almeno 30 mm tra le guarnizioni e il carico sterilizzato. 30 mm
- I bordi taglienti del carico devono essere protetti per evitare danni alla confezione.
- il materiale di imballaggio non deve essere né troppo largo né troppo stretto, in modo da non influire sulle variazioni di pressione durante la sterilizzazione
- sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente informazioni sul contenuto del pacchetto, il codice dell'imballatore, 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. Disposizione dei pacchetti sul vassoio dello sterilizzatore (sterilizzazione di carichi imballati)

- i pacchetti devono essere disposti sul vassoio in modo che il lato di carta sia a contatto con il lato di carta, poiché la penetrazione dell'agente sterilizzante e il ricambio d'aria possono avvenire esclusivamente attraverso la carta
- gli imballaggi devono essere posizionati sul vassoio in modo tale da eliminare il contatto dell'imballaggio con la guarnizione della porta e la fase della camera di sterilizzazione - il mancato rispetto di questa regola può causare perdite nella camera e un ciclo di sterilizzazione non corretto
- i bordi delle confezioni non devono sporgere dal vassoio dello sterilizzatore, poiché ciò causerebbe una perdita nella camera e il fallimento del ciclo di sterilizzazione
- se la camera dello sterilizzatore è molto carica, i primi pacchetti devono essere posizionati con la pellicola rivolta verso il fondo del vassoio (ciò garantisce un'asciugatura più rapida ed efficace delle confezioni).

4.3. Disposizione degli strumenti sul vassoio dello sterilizzatore (sterilizzazione di carichi senza confezioni)

- in caso di sterilizzazione senza confezioni, gli strumenti devono essere disposti in modo tale da non entrare in contatto diretto tra loro, nessuna loro parte deve cadere nei fori del vassoio, appoggiarsi al bordo del vassoio o sporgere oltre il suo contorno
- La mancata osservanza delle raccomandazioni di cui sopra può causare danni permanenti e irreversibili alla camera di sterilizzazione, con conseguente perdita di tenuta dello sterilizzatore e decadimento della garanzia

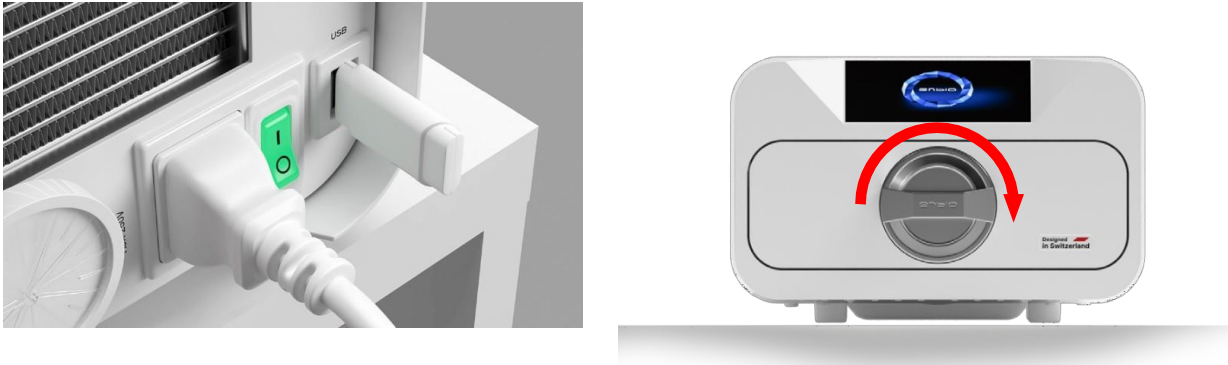


Non superare il peso massimo del carico: 500 g per i dispositivi Enbio S e 800 g per apparecchi Enbio PRO. Per verificare la correttezza della sterilizzazione effettuata, si raccomanda di inserimento nella camera, per ogni processo chimico, di un indicatore di sterilizzazione che cambia colore quando la sterilizzazione è stata eseguita correttamente.

5. Funzionamento dell'apparecchio

5.1. Prima messa in funzione

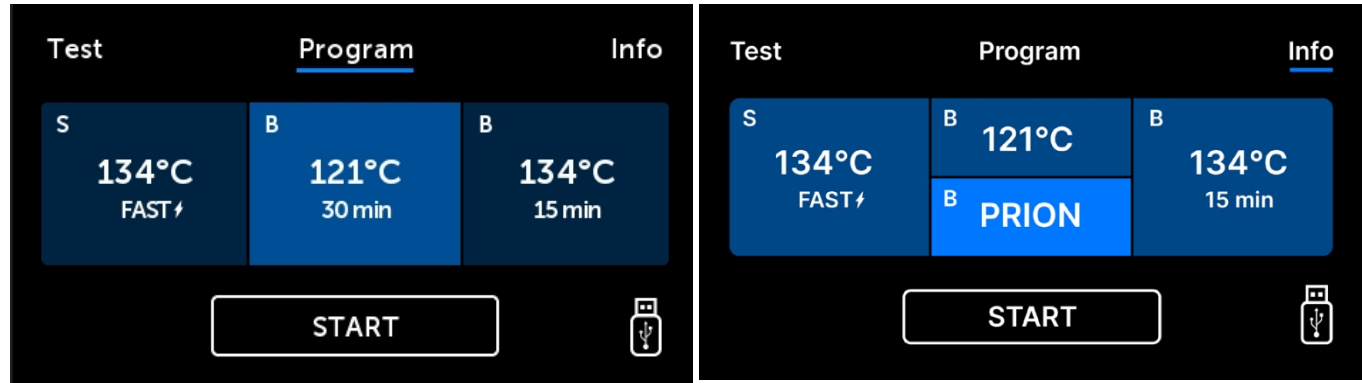
Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore principale situato sul pannello posteriore dell'apparecchio. Assicurarsi che i tubi di alimentazione e scarico dell'acqua siano collegati correttamente, che il serbatoio di alimentazione dell'acqua sia pieno e che il serbatoio di scarico sia vuoto. Posizionare il carico sul vassoio, inserire il cassetto e bloccarlo, ovvero ruotare la manopola verso destra. Lo sterilizzatore segnala con un segnale acustico le variazioni e il completamento del processo.



5.2 Selezione del programma

A seconda del tipo di carico sterilizzato, l'utente deve selezionare il programma appropriato, in conformità con le istruzioni del produttore dello sterilizzatore (vedere le sezioni: "1.4 Destinazione d'uso dell'apparecchio", "1.5 Parametri di sterilizzazione Enbio S" e "1.6 Parametri di sterilizzazione Enbio PRO") e le raccomandazioni del produttore del carico.

- L'esecuzione dei 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 dell'apparecchio che entrano in contatto diretto con il carico sterilizzato non causano tossicità, allergie o irritazioni.



Schermata di selezione del processo **Enbio S**

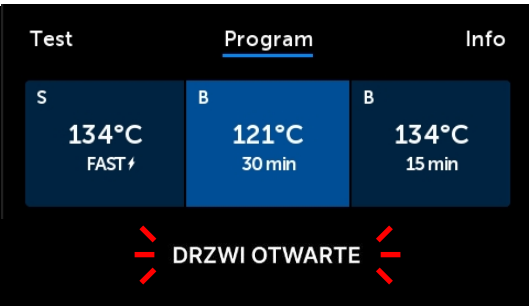
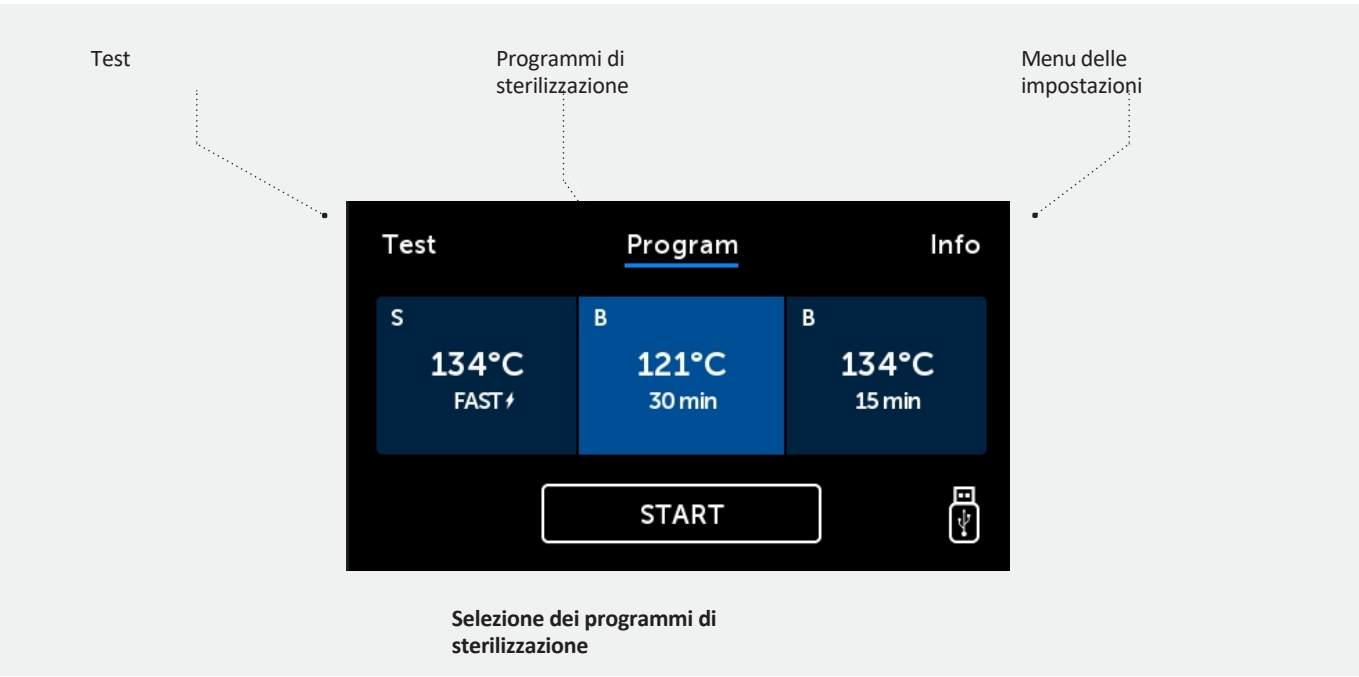
Schermata di selezione del processo **Enbio PRO**



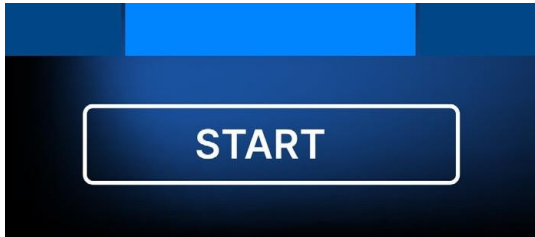
All'accensione dell'apparecchio, sul display appare la schermata iniziale. Per passare alla schermata successiva, premere con il dito (in un punto qualsiasi) sullo schermo.

Ad ogni riavvio dell'apparecchio, sul viene visualizzata la schermata di benvenuto. Per passare alla schermata successiva, premere lo schermo con un dito (in un punto qualsiasi).

Nella schermata successiva è possibile passare alla sterilizzazione, testare il dispositivo o aprire il menu informativo. Nel menu principale è possibile selezionare i seguenti programmi di sterilizzazione: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST e 134 °C PRION (solo Enbio PRO).

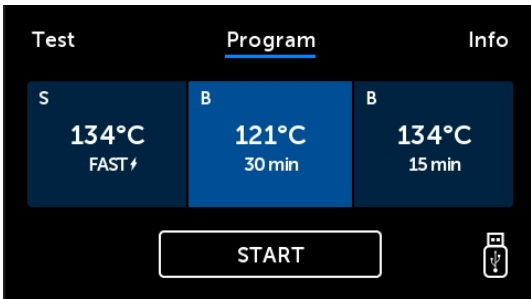
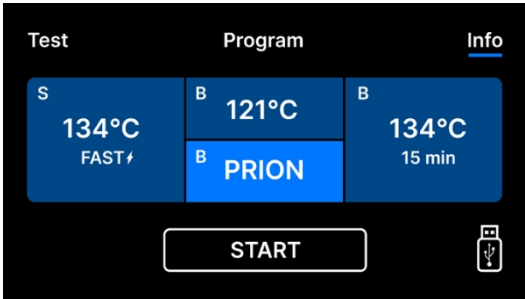


All'apertura della camera lampeggia il simbolo DOOR OPEN (PORTA APERTA).



Dopo aver chiuso la camera ruotando in senso orario la manopola di blocco, sul display compare il simbolo START, che indica la corretta chiusura della camera.

Ora possiamo selezionare il programma premendo il simbolo corrispondente alla temperatura alla quale desideriamo sterilizzare: 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST o 134 °C PRION, che illuminerà il programma selezionato. Programma selezionato si avvia premendo il simbolo START.



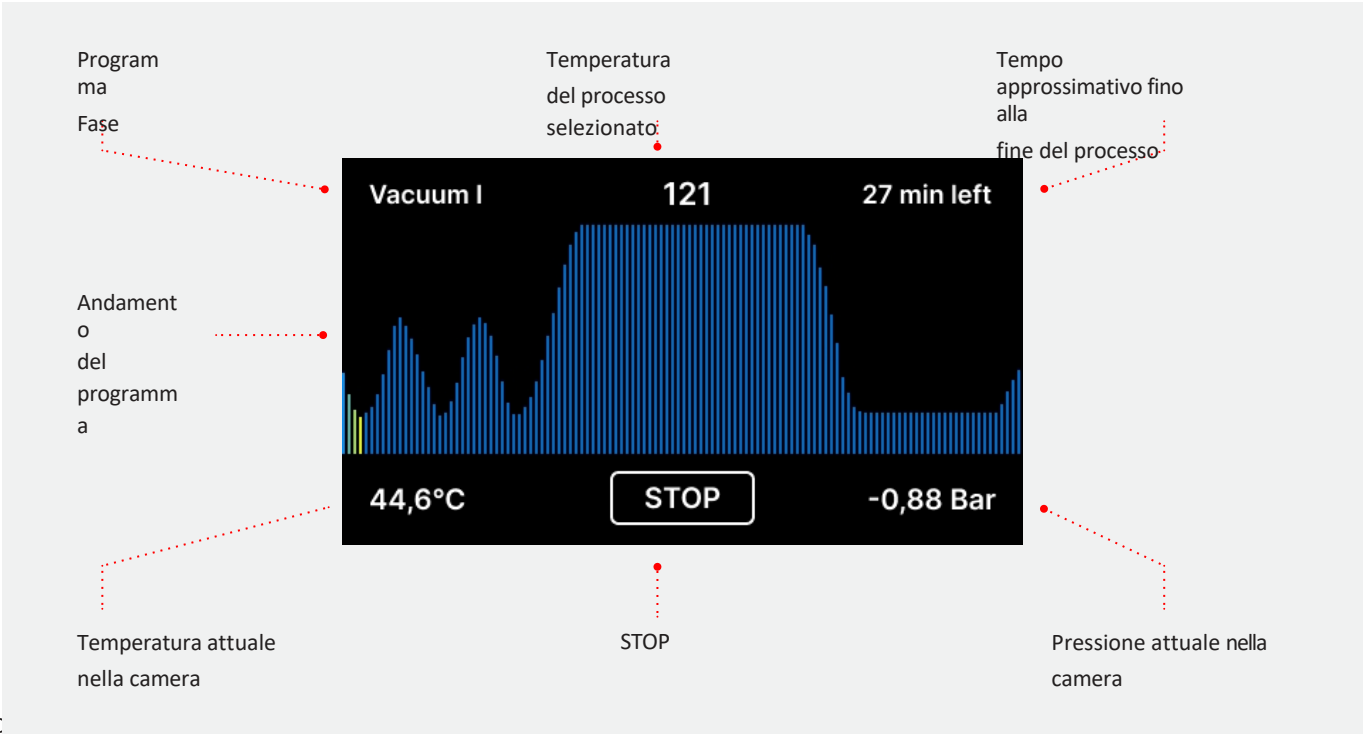
Se la memoria USB non è collegata al dispositivo, il simbolo del disco USB non viene visualizzato nell'angolo in basso a destra dello schermo.



Viene visualizzato un messaggio che informa della mancanza di una memoria USB. I dati del programma non saranno salvati. È possibile continuare a lavorare senza salvare i dati sulla memoria USB premendo il pulsante SÌ, oppure interrompere il lavoro selezionando il pulsante NO, inserire la memoria nel porta e ricominciare la procedura dall'inizio.

Si consiglia di utilizzare una memoria USB durante ogni processo. I dati salvati sulla memoria USB consentono di stampare i rapporti dei processi selezionati.

Se il lavoro continua o se è stato selezionato il campo START, sullo schermo viene visualizzato uno schema simbolico della pressione dell'intero processo con l'avanzamento attuale del programma evidenziato sullo sfondo e le informazioni sulle fasi successive del processo nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Durante il funzionamento del programma, sullo schermo viene visualizzata la temperatura del programma di sterilizzazione selezionato o la temperatura attuale nella camera di processo nell'angolo in basso a sinistra, la pressione attuale nella camera nell'angolo in basso a destra e il tempo rimanente fino al completamento processo nell'angolo in alto a destra dello schermo. Si tratta di un tempo stimato che può essere prolungato a seconda del peso e del tipo di carico.



interrompere il processo in qualsiasi momento. Nell'angolo in alto a sinistra dello schermo vengono visualizzati in sequenza i nomi delle singole fasi del programma, ad esempio blocco della camera, riscaldamento della camera di lavoro

5.3 Riepilogo del processo

Se il processo è stato completato con successo, sul display vengono visualizzate alternativamente schermate informative che indicano la fine del processo e la sterilità del carico, nonché la possibilità di aprire la camera dell'apparecchio.

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	15:00		
Process start	8:34	C _{min}	134.6	C _{max}	134.2
Process end	8:49	Bar _{min}	2.12	Bar _{max}	2.16
Process complete. Doors are safe to open.					

Process summary					
Process name	134°C / 15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	15:00		
Process start	John Snow	C _{min}	134.6	C _{max}	134.2
Process end	Sigourney Waver	Bar _{min}	2.12	Bar _{max}	2.16
Process complete. Doors are safe to open.					

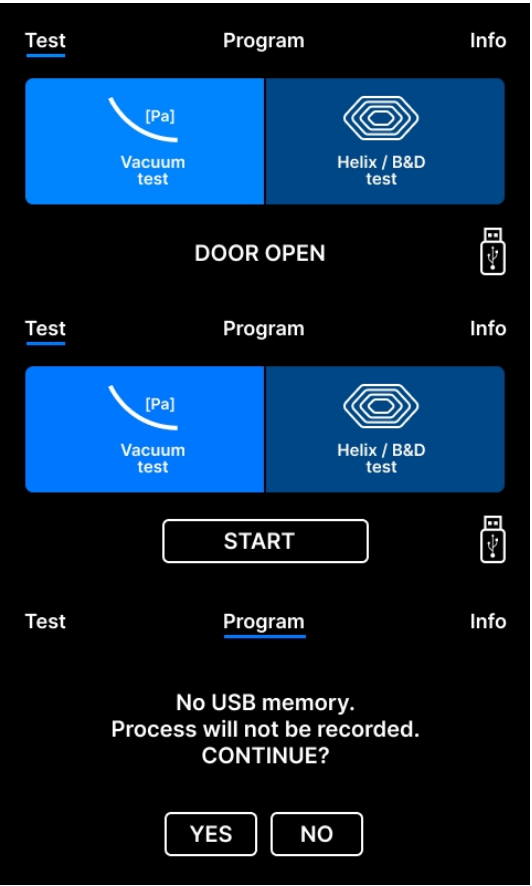


ATTENZIONE! Al termine del processo, la camera, il vassoio e il carico sono caldi. Prestare particolare attenzione e indossare guanti protettivi durante la rimozione del carico oppure attendere che si raffreddi. Nel programma 134C FAST, dopo la sterilizzazione i dispositivi sono caldi e bagnati.

5.4 Programmi di prova

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

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Test del vuoto
Temperatura di processo	134 °C	–
Numero di vuoti preliminari	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. A questo livello è possibile selezionare il programma di test del vuoto o del test Helix / B&D. Il programma appropriato viene selezionato premendo il campo richiesto sul display.

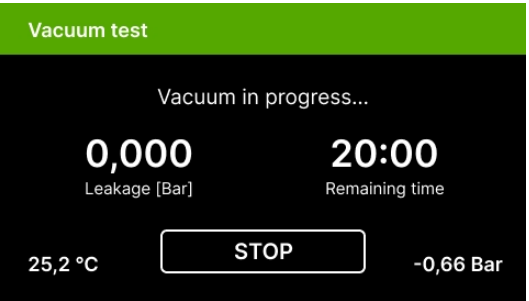
Dopo la chiusura della camera di lavoro dell'apparecchio, la scritta PORTA APERTA cambia in START e, premendo questo campo, si avvia il programma di test selezionato.

Se non è stata collegata alcuna memoria USB al dispositivo, nell'angolo in basso a destra dello schermo non viene visualizzato il simbolo USB e compare un messaggio che informa della mancanza di una memoria USB. I dati del programma di prova non verranno salvati. È possibile continuare senza salvare i dati sulla memoria USB premendo il campo SÌ, oppure interrompere selezionando il campo NO per collegare la memoria USB alla porta e avviare il programma dall'inizio.

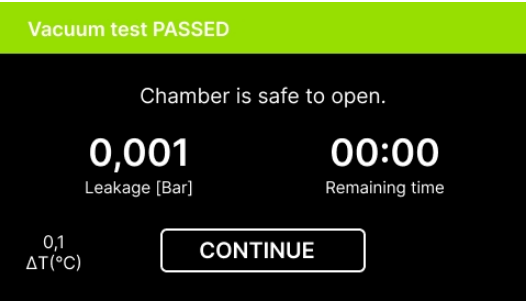
Test del vuoto

Il test del vuoto deve essere eseguito esclusivamente a freddo prima dell'inizio del lavoro. Durante il test, l'apparecchio verifica:

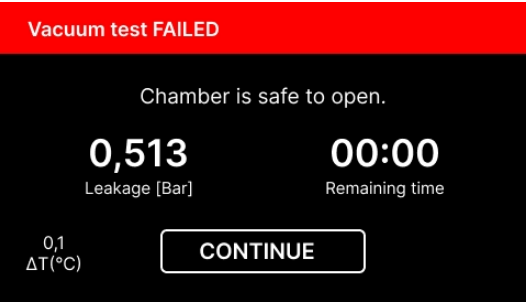
- la potenza della pompa a vuoto.
- la tenuta del sistema pneumatico.



Dopo aver selezionato il programma di prova del vuoto e averlo avviato con il pulsante , viene visualizzata la schermata di esecuzione del programma di prova del vuoto con le informazioni relative alla caduta di pressione nella camera di lavoro e alla durata della prova.



[Test del vuoto SUPERATO]
Quando il programma di test è stato completato con successo.



[Test del vuoto NON CONFORME]
Quando il programma di prova non è stato avviato correttamente.



Dopo aver premuto il pulsante CONTINUE, 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 funziona correttamente. Al termine del test, sul display apparirà un messaggio che informa del 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 nuovamente, contattare il fornitore o il produttore.

Test Bowie & Dick

Il test Bowie & Dick, noto anche come test di permeabilità al vapore, simula un carico piccolo e molto poroso. Per eseguire il test è necessario disporre di una confezione di prova speciale e inserirla nella camera. La confezione non è un accessorio dell'apparecchio, l'utente deve acquistarla separatamente.

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

- Efficienza prima del vuoto e penetrazione del vapore.
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte in un determinato periodo di tempo.

Modalità di esecuzione del test:

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



Dopo aver selezionato il programma di prova Helix / B &D e averlo avviato con il pulsante START, verrà 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 pulsante STOP, il che comporta la conclusione non corretta del test.

Al termine del programma di prova, vengono visualizzate alternativamente le schermate: Prova completata / La camera può essere aperta in sicurezza.

La camera di processo dello sterilizzatore può essere aperta in sicurezza.

Process summary					
Process name	134°C/15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	7:09		
Process start	10:18	C _{min}	136,2	C _{max}	137,1
Process end	10:25	Bar _{min}	2,18	Bar _{max}	2,23
Process complete.					

Process summary					
Process name	134°C/15 min	Process no.	973		
Temperature	134°C	Time/total	7:09		
Process start	10:18	C _{min}	136,2	C _{max}	137,1
Process end	10:25	Bar _{min}	2,18	Bar _{max}	2,23
Open doors.					



All'apertura della camera di processo viene visualizzata la schermata di benvenuto.

È necessario rimuovere il test di controllo.



ATTENZIONE! La confezione sarà calda.
Per interpretare correttamente il risultato del test, consultare le istruzioni fornite dal produttore del test.

Aprire la confezione e rimuovere la sostanza chimica indicatrice dall'interno della confezione.



Risultato positivo

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



Risultato negativo

Nella parte centrale del test è rimasto un campo chiaro a causa dell'aria rimasta all'interno del dispositivo testato.

Qualsiasi variazione di colore o colorazione non uniforme del test indica la presenza di aria durante il ciclo di prova causata da 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 Helix

Il test Helix corrisponde alla sterilizzazione di strumenti con fori di tipo A secondo la norma EN 13060. È costituito da un tubo lungo 1500 mm aperto da un lato e chiuso da una capsula di prova dall'altro. La striscia indicatore si trova all'interno della capsula di prova.



- Questo test serve a valutare l'efficacia dell'apparecchio nella sterilizzazione di strumenti cavi e carichi porosi, in particolare:
- Efficienza del vuoto iniziale e velocità e uniformità di penetrazione del vapore.
 - Temperature e pressioni del vapore saturo raggiunte in un determinato periodo di tempo.

- Modalità di esecuzione del test:
- Il test deve essere eseguito con la camera vuota, in conformità alla norma EN 13060.
 - Seguire le istruzioni 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 del test sarà caldo.
Per interpretare correttamente il risultato 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 si è scurita a causa della presenza di aria nella capsula.

Un cambiamento insufficiente del colore dei campi della striscia indicatrice indica la presenza di aria durante il ciclo di prova a causa di un malfunzionamento dello sterilizzatore. Se il risultato del test è errato, controllare la data di scadenza della confezione del test, verificare inoltre che i tubi non siano ostruiti e che non vi siano ostacoli al loro interno, quindi ripetere il test.

5.5 Menu informativo

Il menu informativo è disponibile premendo il pulsante **Info**.
Questo livello mostra informazioni sul tipo di dispositivo, il numero di serie, il numero di processi eseguiti e la memoria USB disponibile per la registrazione dei dati di processo, nonché il menu di servizio **COUNTERS** - contatori di processo per la sostituzione dei filtri. È anche possibile modificare la data e l'ora. Per impostare la data o l'ora, toccare le cifre sul display. Dopo aver selezionato un campo specifico, questo inizia a lampeggiare e compaiono 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, questo viene confermato e si passa alla modifica delle impostazioni del parametro successivo. Allo stesso modo è possibile selezionare la lingua cliccando sulla sua sigla.

Il pulsante contrassegnato **dalla lettera B** attiva e disattiva la retroilluminazione blu nella parte posteriore dello schermo. Cliccando sul pulsante **LED** si avvia il menu di controllo della retroilluminazione sui lati del dispositivo.

Premendo **l'interruttore verde** si attivano e disattivano i suoni del pulsante.

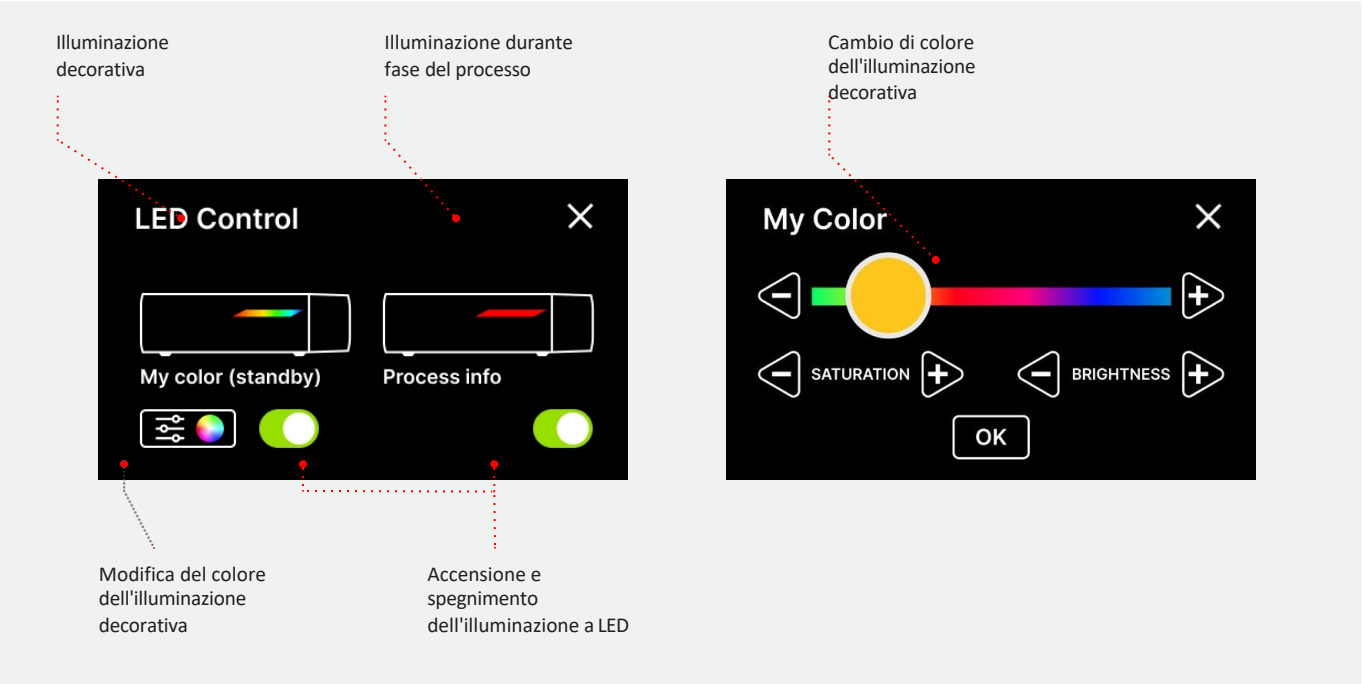
Premendo il pulsante **Users** si avvia la funzione di identificazione dell'utente.



5.5.1 Illuminazione a LED

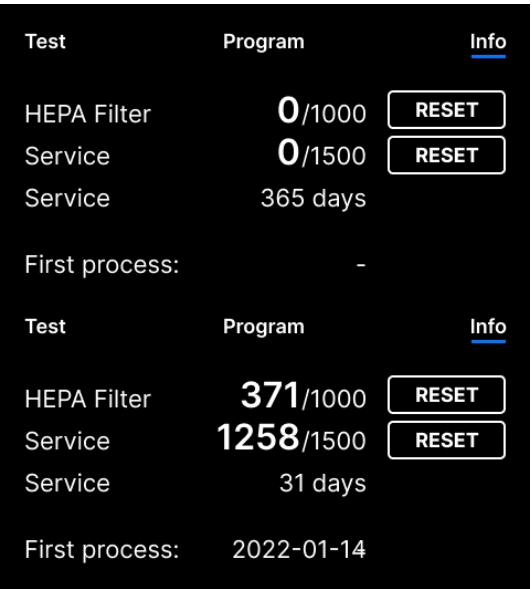
L'illuminazione a LED ha due modalità:

- Modalità libera, in cui l'utente (spostando 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 tramite illuminazione LED colorata.



5.5.2 Contatori

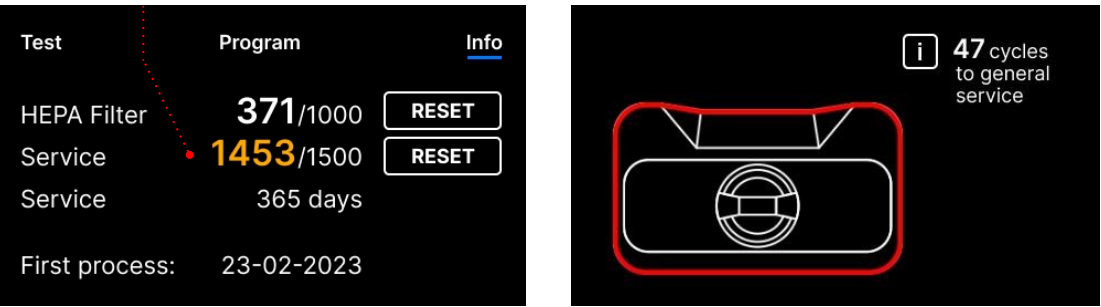
Gli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO registrano il numero di processi eseguiti. In questo modo è possibile sapere quando è necessario sostituire le parti soggette a usura e quando eseguire la revisione di manutenzione. Gli sterilizzatori ENBIO contano il tempo che manca alla revisione generale richiesta, che avviene dopo 12 mesi o 1500 processi dal momento in cui è stato eseguito il primo processo, a seconda di quale delle due condizioni si verifica prima.



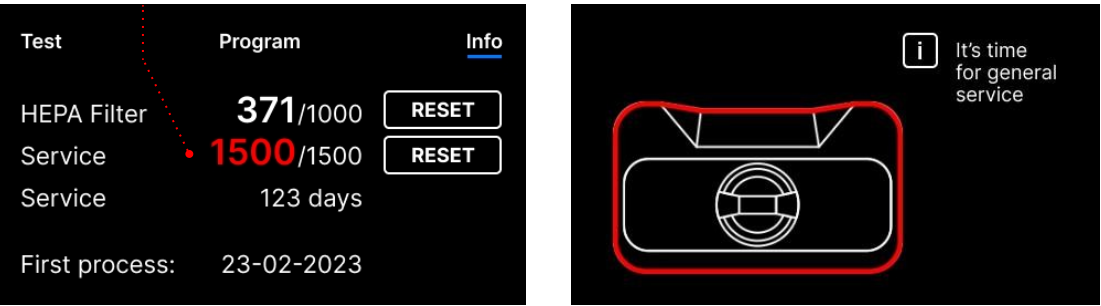
Sezione contatori con contatori azzerati. Il numero di processi eseguiti si trova a sinistra, mentre a destra si trova il numero al quale è necessario sostituire il componente o eseguire la revisione di manutenzione. Dopo la sostituzione del filtro, l'utente può azzerare i valori premendo il pulsante RESET. Il valore revisione può essere azzerato solo da un tecnico autorizzato.

Durante il primo processo (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121) il dispositivo registra 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.

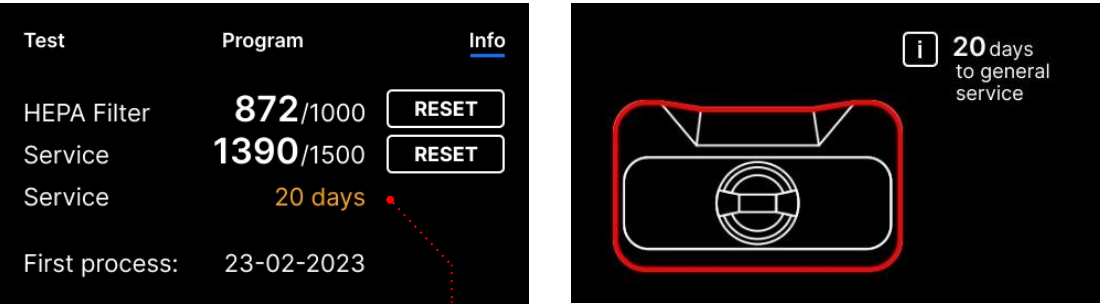
Se il numero di processi supera 1450, il dispositivo ne informa l'operatore o l'utente tramite un messaggio di avviso e visualizza tale valore sul display del contatore:



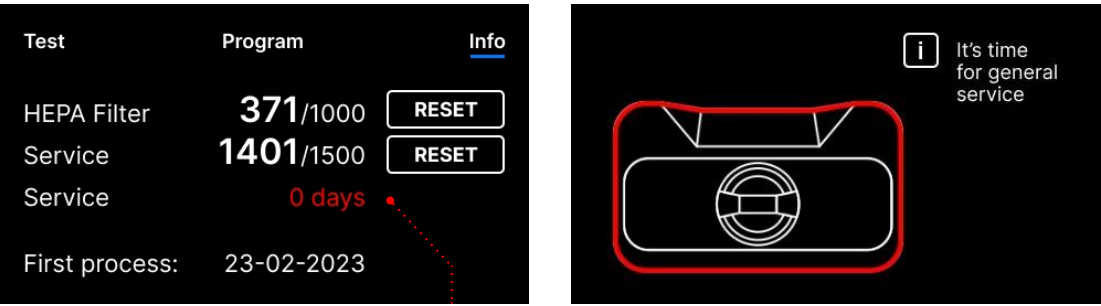
Se il numero di processi supera 1500, il dispositivo informerà l'operatore o l'utente della necessità di eseguire la manutenzione periodica obbligatoria.



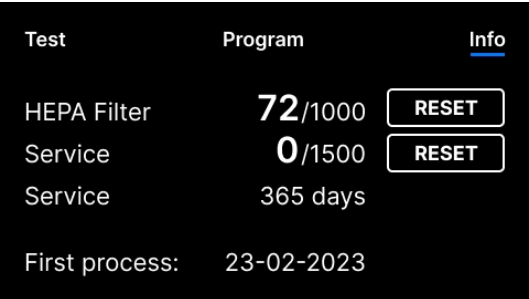
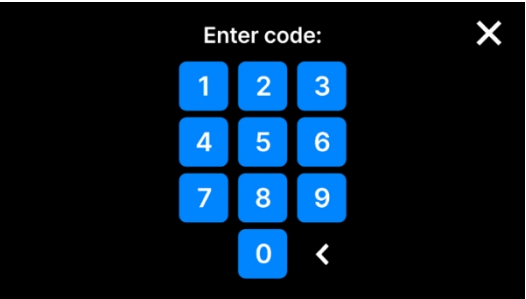
20 giorni prima della data di manutenzione, il dispositivo informerà l'operatore o l'utente tramite una schermata di avviso e visualizzando questo valore sul display del contatore:



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



Il contatore può essere resettato esclusivamente da Enbio o da un servizio di assistenza esterno autorizzato, selezionando il pulsante RESET sullo schermo del contatore e inserendo un codice di assistenza unico.



La visualizzazione del valore del contatore in giallo o rosso non blocca il funzionamento del dispositivo. Tuttavia il superamento del tempo di sostituzione richiesto può influire in modo significativo sul funzionamento dell'apparecchio e sulla sterilità del carico. Per la sostituzione dei singoli componenti, contattare il produttore o il fornitore.

N.	Nome	Frequenza di sostituzione (cicli)	Giallo Segnale di sostituzione anticipato (cicli)	Rosso Sostituzione più tardiva dopo (cicli)
1	Filtro HEPA	1	950	100

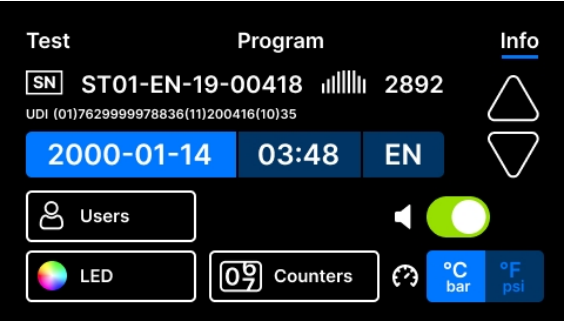
5.5.3 Identificazione dell'utente

Alcune versioni degli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO sono dotate di una funzione di identificazione dell'utente che funge da firma digitale e consente di identificare gli utenti che avviano il processo di sterilizzazione e approvano il lotto sterilizzato per l'uso.

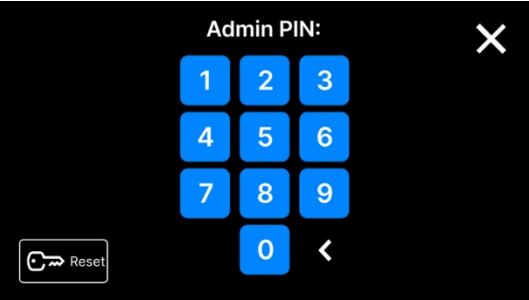


- Solo gli utenti adeguatamente formati e qualificati possono approvare i lotti.
- L'utente che approva il lotto è responsabile del rispetto delle linee guida locali relative alla qualificazione dei lotti dopo la sterilizzazione.

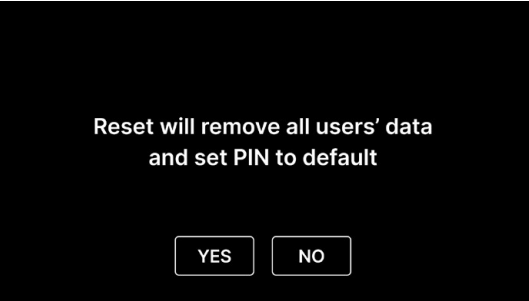
Attivazione e configurazione dell'identificazione dell'utente



Per attivare o modificare le impostazioni di identificazione dell'utente, premere il pulsante **Utenti (Users)** nel menu **Info**.



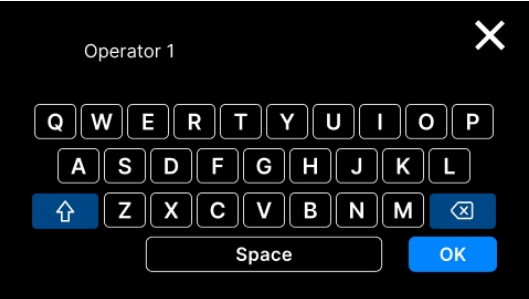
Prima di attivare l'identificazione utente, è necessario impostare un codice PIN amministratore a 4 cifre (il codice PIN amministratore predefinito è 0000). All'utente amministratore viene richiesto di inserire il codice PIN ogni volta che si effettua una modifica. In caso di smarrimento del codice PIN,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



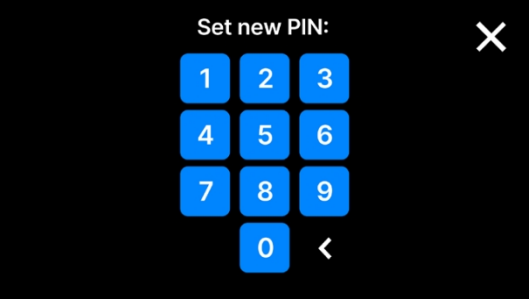
Dopo aver rimosso il codice PIN amministratore, tutti gli utenti precedentemente inseriti verranno eliminati e il codice PIN amministratore verrà impostato sul valore predefinito (0000).



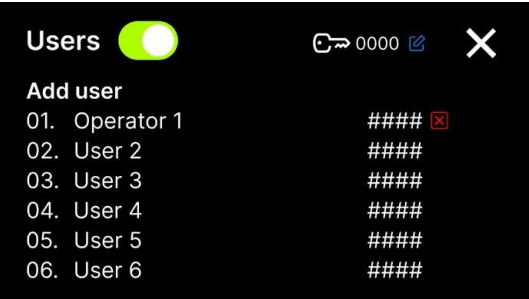
Per attivare o disattivare la funzione di identificazione dell'utente, premere il pulsante accanto all'opzione Utenti. Una volta attivata, verrà visualizzato l'elenco dei campi utente e il testo **Aggiungi utente** lampeggerà. Per aggiungere un nuovo utente, premere il testo **Aggiungi utente**.



Verrà quindi visualizzata una tastiera con il cursore. È ora possibile digitare il nome utente desiderato (lettere e numeri). Dopo aver digitato il nome, confermarlo premendo il pulsante **OK**.



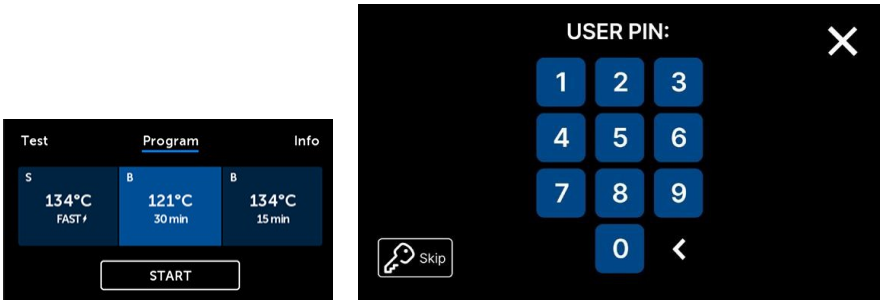
Verrà quindi visualizzata la schermata Imposta nuovo PIN. Inserisci un PIN a 4 cifre a tua scelta.



Verrà aggiunto un nuovo utente con codice PIN. È possibile eliminare l'utente premendo la croce rossa a destra del codice PIN. Il codice PIN dell'amministratore può essere modificato in questa schermata premendo la piccola icona a forma di chiave nella parte superiore dello schermo.

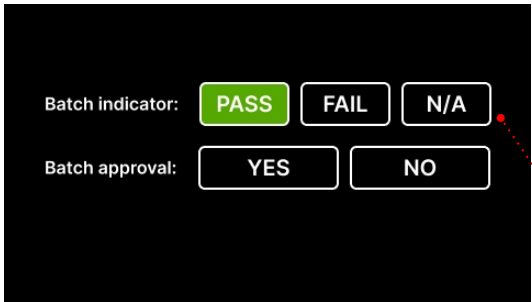
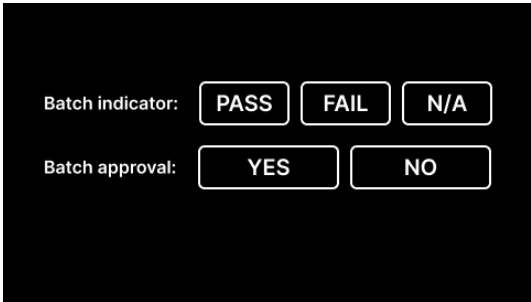
Approvazione collettiva

L'identificazione dell'utente avviene su due livelli: l'identificazione dell'utente che avvia il processo e l'identificazione dell'utente che approva il lotto sterilizzato per l'uso (possono essere utenti diversi utenti). Prima di utilizzare l'identificazione dell'utente, è necessario configurare gli utenti con i codici PIN appropriati. I nomi assegnati ai rispettivi numeri utente appariranno nel rapporto di processo (vedere: Enbio Data Viewer, pag. 50). Per leggere i dati dell'utente, utilizzare il programma Enbio Data Viewer versione 17.3 o successive.



Selezionare il programma desiderato e premere **START**. L'utente che avvia il processo deve inserire il proprio codice PIN personale. (premere **Ignora** per saltare questo passaggio).

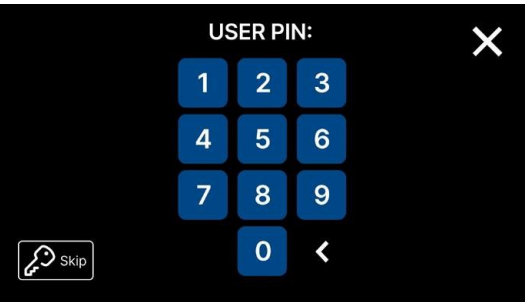
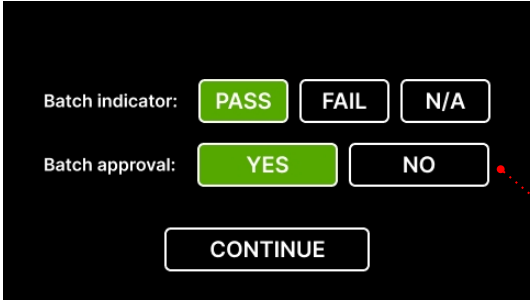
Una volta completato con successo il processo, verrà visualizzata una schermata con le opzioni di approvazione. Aprire il cassetto ed effettuare una valutazione visiva del carico.



Se l'indicatore chimico era presente, selezionare **PASS (SUPERATO)** o **FAIL (NON SUPERATO)** a seconda del risultato. Se l'indicatore chimico non era presente, selezionare l'opzione **N/A (NON DISPONIBILE)**.



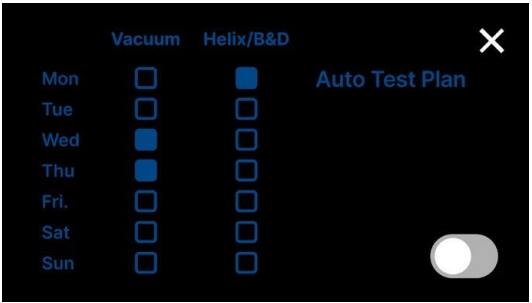
Per approvare il lotto, l'utente seleziona **Sì** nel menu di approvazione del lotto o **NO** per rifiutarlo. Dopo aver selezionato questa opzione, viene visualizzato il pulsante **CONFERMA**.



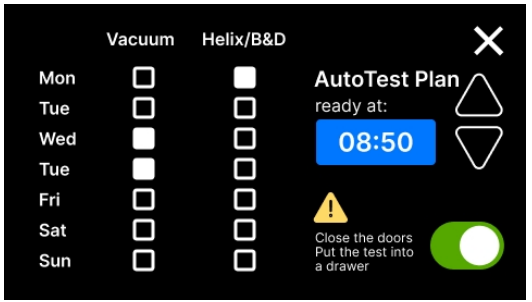
Per completare l'approvazione del lotto per l'uso, l'utente deve premere il pulsante **CONFERMA** e inserire il codice PIN personale (premere **Ignora** per saltare questo passaggio). Successivamente viene visualizzata la schermata di benvenuto e l'autoclave è pronta per il processo successivo.

5.5.4 Piano di test automatico

Il piano di test automatico è una funzione che consente di eseguire automaticamente test di vuoto o test Helix/Bowie&Dick a un'ora e in un giorno della settimana specificati. Il programma è impostato in modo che i test siano già completati all'ora indicata sul quadrante (i programmi si avviano in anticipo). Ad esempio, se di solito inizi a lavorare alle 9:00, puoi impostare l'ora di completamento alle 8:50 e i test saranno completati a quell'ora.



Per attivare il piano di test automatico, premere interruttore. Verrà visualizzato il programma settimanale e la manopola del tempo.



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



Quando il programma di test automatico è attivo, nell'angolo in basso a sinistra della schermata di selezione del programma o del test viene visualizzata l'icona .



Il segno rosso sull'icona ricorda all'utente di chiudere la porta prima di uscire. L'automatico sono aperte.

Poiché il test del vuoto viene eseguito nella camera di raffreddamento, viene sempre eseguito per primo. Affinché il programma di test automatico funzioni correttamente, prima di lasciare l'ufficio è necessario ricordare sempre quanto segue:

- verificare che nel cassetto siano stati inseriti i test appropriati (se è stato pianificato il test Helix/B&D).
- chiudere lo sportello dello sterilizzatore in modo che l'icona rossa dello sportello aperto scompaia.

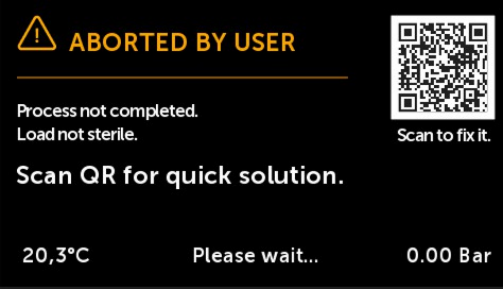


5.6 Riavvio

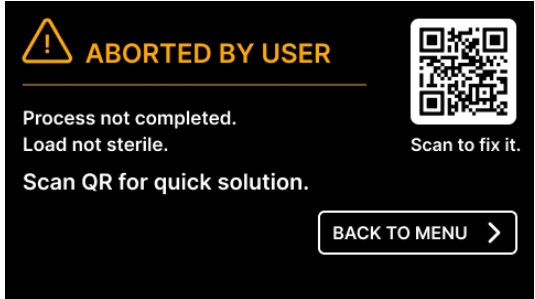
Il riavvio del processo viene forzato quando l'utente interrompe il processo premendo il pulsante STOP, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica o di errore durante il processo, ad esempio mancanza di acqua.

Se il campo STOP è selezionato, vengono visualizzati alternativamente i seguenti messaggi:

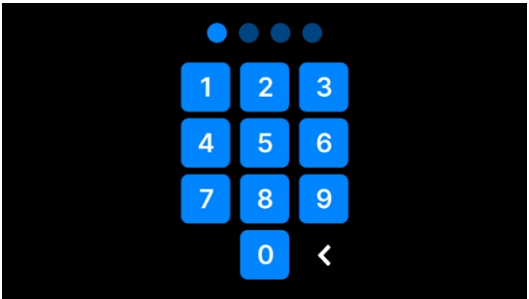
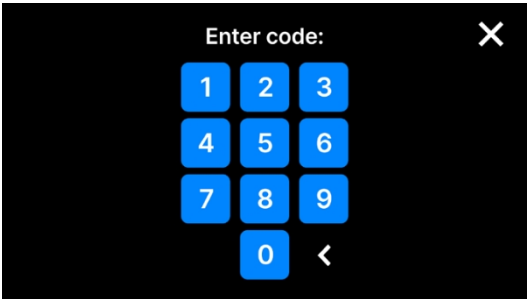
- l'utente ha arrestato il processo
- compensazione della pressione nella camera di lavoro
- Il processo non è corretto, il che significa che il carico non è sterile.



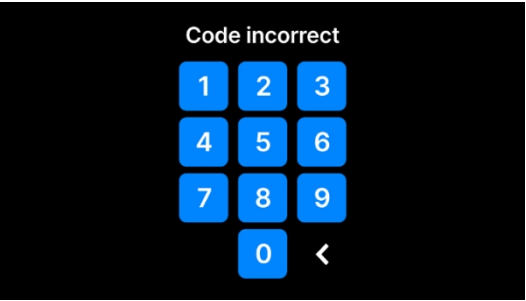
Dopo il bilanciamento della pressione nella camera di lavoro, sul display appare un messaggio.



Selezionando il campo, è possibile 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 a una dichiarazione dell'operatore che 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 apparirà un messaggio.

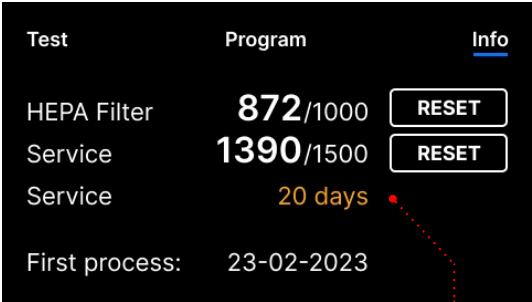


Reinserire il codice. La freccia consente di cancellare le cifre inserite in modo errato. Dopo aver inserito il codice corretto, sul display dell'apparecchio apparirà la schermata di benvenuto.



6. Revisioni di manutenzione

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, l'utente è tenuto a eseguire revisioni di manutenzione con la seguente frequenza: una volta all'anno o ogni 1500 processi, a seconda di quale delle due condizioni si verifica per prima. avvenga prima. Il dispositivo è dotato di un calendario di sistema e di un contatore di processi, che informano l'utente dell'imminente controllo. La revisione di manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da un servizio di assistenza autorizzato
Enbio. Per richiedere il prezzo della revisione, contattaci utilizzando il modulo di contatto disponibile sul nostro sito web enbio.com. La mancata esecuzione della revisione di manutenzione durante il periodo di garanzia (vedi il documento "Condizioni di garanzia" sulla chiavetta USB fornita con l'autoclave) comporterà la perdita della garanzia su apparecchio. L'elenco dei centri di assistenza autorizzati è disponibile sul sito web del produttore www.enbio.com



6.1 Periodo di validità del prodotto

L'unico elemento che determina la durata degli sterilizzatori Enbio S ed Enbio PRO è la camera di processo. Nelle camere utilizzate negli sterilizzatori Enbio S e Enbio PRO non sono state riscontrate deformazioni plastiche dopo 20.000 processi di sterilizzazione. Questo numero corrisponde all'usura prevista in 10 anni di funzionamento o 20.000 processi di sterilizzazione. Tuttavia, anche dopo aver superato i valori sopra indicati, gli apparecchi possono continuare ad essere utilizzati, a condizione che le revisioni tecniche dell'apparecchio vengano eseguite tempestivamente, secondo le raccomandazioni contenute nel presente manuale d'uso.

7. Manutenzione dell'apparecchio

7.1 Pulizia

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

Pulizia del vassoio

Mantenere pulito il vassoio aiuta a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio. Il vassoio e il suo stato tecnico sono un buon indicatore dell'uso di acqua adeguata. I depositi calcarei e la colorazione marrone del vassoio indicano l'uso di acqua di scarsa qualità. Si consiglia di pulire settimanalmente l'interno del vassoio con un detergente delicato che non contenga cloro e non reagisce con l'alluminio. Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il vassoio con acqua. Per pulire correttamente il vassoio, rimuoverlo dalla parte anteriore dell'apparecchio.



Sollevare delicatamente il vassoio ed estrarlo dalla parete anteriore. I perni di montaggio hanno delle tacche in cui si inserisce il cassetto. Prima di rimontare il vassoio nell'apparecchio, è necessario svuotare, inserire sui perni della parete anteriore e premere delicatamente per bloccare.

Pulizia della camera di processo

Mantenere pulita la camera aiuta a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio. Si consiglia di pulire l'interno della camera una volta alla settimana con un detergente delicato senza cloro. Dopo la pulizia, asciugare la camera con un panno morbido. La pulizia deve essere effettuata con la camera spenta.

Pulizia delle superfici esterne

La pulizia delle parti esterne dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato (senza cloro e che non reagisca con materie plastiche, rivestimenti verniciati, alluminio). Non utilizzare detergenti aggressivi. L'uso di detergenti delicati per la manutenzione dell'apparecchio non influisce sul rischio di contatto di componenti tossici con gli elementi dell'apparecchio.

Pulizia della guarnizione

Si consiglia di pulire la guarnizione ogni 100 cicli di funzionamento. Per pulire la guarnizione utilizzare acqua calda pulita e un panno in microfibra (è consentito l'uso di microfibra con particelle d'argento). Non utilizzare strumenti di pulizia smussati o affilati. Non pulire il dispositivo con prodotti chimici. La pulizia deve essere effettuare quando l'apparecchio è freddo, dopo aver aperto il cassetto. Fare attenzione a non piegare il cassetto. Dopo la pulizia, lasciare l'apparecchio aperto per far asciugare la guarnizione. Durante questo periodo, proteggere l'apparecchio da eventuali danni. Qualsiasi danno meccanico visibile è inaccettabile e richiede la sostituzione della guarnizione.

Sostituzione delle parti soggette a usura

Lo sterilizzatore è dotato di un sistema di sterilizzazione ad alta efficienza. Un messaggio sullo schermo informa all'utente della necessità di sostituire i singoli componenti. Se lo sterilizzatore funziona correttamente, dopo aver premuto il pulsante di avvio vengono visualizzate alternativamente le schermate di sostituzione. Le schermate di sostituzione sono descritte in dettaglio nella sezione "9. Messaggi di avviso e codici di errore".

Pulizia del serbatoio dell'acqua

Per garantire i parametri corretti dell'acqua di alimentazione dell'apparecchio, si consiglia di controllare il serbatoio dell'acqua almeno una volta al trimestre. In caso di contaminazione, il serbatoio deve essere svuotato, pulito e riempito con acqua fresca.



Per garantire un processo di sterilizzazione efficace e il corretto funzionamento dell'apparecchio, si raccomanda di sostituire tempestivamente i materiali di consumo.

Parti soggette a usura

La tabella seguente elenca i componenti soggetti a sostituzione periodica e quelli soggetti a usura naturale. I ricambi devono essere ordinati direttamente dal produttore. L'uso di ricambi non originali comporta la perdita della garanzia e non garantisce il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Nome	
Filtro HEPA Enbio S / PRO	27720A
Vassoio Enbio S	14738B
Vassoio Enbio PRO	1191815B
Set per acque reflue (+ tubo rosso da 1,5 m)	1166667A
Set per acqua di alimentazione (+ , tubo blu da 1,5 m)	1166666A
Filtro Enbio Magic	1216935EUA
Filtro sullo scarico della camera Enbio Pro	1210748A

Per garantire il corretto funzionamento dello sterilizzatore Enbio S / Enbio PRO, si raccomanda di sostituire le parti soggette a usura secondo il seguente programma. È inoltre necessario eseguire controlli periodici dei singoli componenti dello sterilizzatore secondo le seguenti linee guida.

Nome	Frequenza di sostituzione
Filtro batteriologico HEPA	Ogni 1000 cicli o ogni 12 mesi
Collegamento / tubo di scarico	In caso di danni o una volta all'anno
Spine per contenitori dell'acqua / condensa	In caso di danni
Cassetto anteriore con guarnizione	Sostituzione durante la revisione obbligatoria dopo 1500 cicli/365 giorni
Filtro Enbio Magic	Sostituire il filtro ogni 6 mesi o prima, quando la resina assume completamente un colore ambrato

Elemento soggetto a controllo	Frequenza di controllo
Guarnizione anteriore	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Filtro batteriologico	ogni settimana – eseguito dall'utente
Collegamento / tubo di scarico	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Tappi del contenitore	ogni settimana – eseguito dall'utente
Filtro Enbio Magic	ogni settimana - eseguito dall'utente

7.3 Sostituzione del filtro Enbio Magic

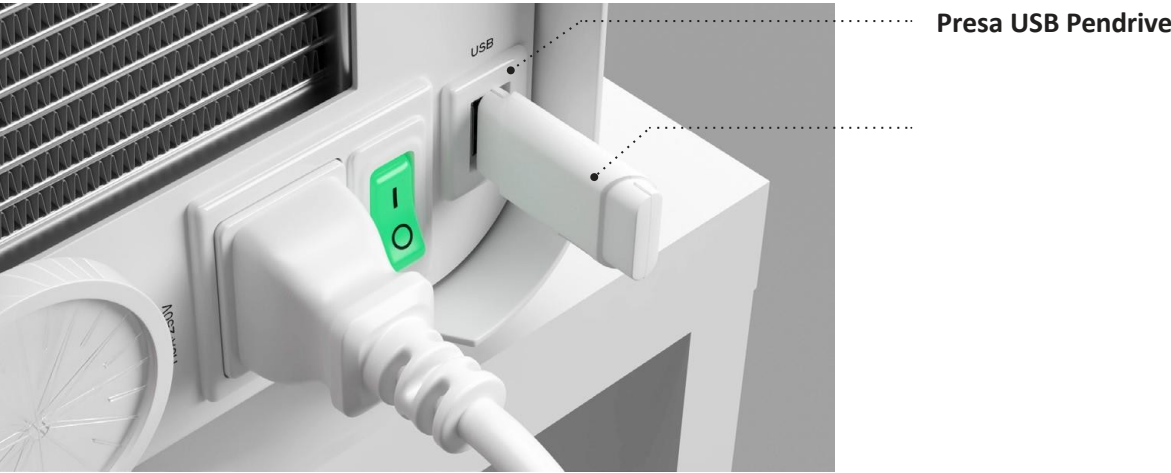
Il filtro deve essere sostituito con uno nuovo ogni 6 mesi o prima, quando la resina assume completamente un colore ambrato. La mancata osservanza di questa raccomandazione può compromettere il processo di sterilizzazione e causare la perdita della garanzia su sterilizzatore. Il filtro esaurito deve essere smaltito in conformità con le normative locali. Il filtro e tutte le sue parti non sono riciclabili.



8. Archiviazione dei dati

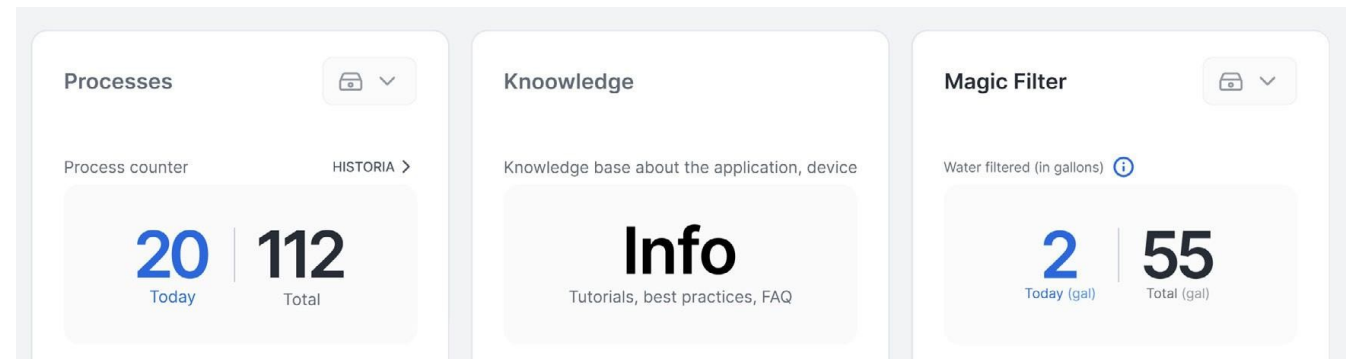
Il processo di ogni sterilizzazione effettuata viene automaticamente registrato su un supporto dati (chiavetta USB).

- La porta di memoria si trova sul pannello posteriore dell'apparecchio.
- Si consiglia di archiviare periodicamente i dati su un altro supporto, ad esempio un computer fisso o un laptop.
- Non rimuovere la memoria USB dalla porta durante il processo di sterilizzazione.



9. Applicazione my.enbio

L'applicazione my.enbio consente di visualizzare e archiviare facilmente i processi di sterilizzazione grazie a un intuitivo filtro per data. Include un contatore dei processi e un contatore del risparmio idrico alimentato dal filtro Magic Filter. L'applicazione è stata arricchita con la sezione Conoscenze, che contiene un tutorial completo che guida passo dopo passo gli utenti attraverso le funzioni disponibili. Inoltre, contiene video tutorial che mostrano la corretta configurazione del dispositivo e l'accesso all'Enbio Academy , una serie di video didattici volti ad ampliare le conoscenze degli utenti sulla sterilizzazione, adattati specificamente alle loro esigenze.



9.1 Come iniziare a utilizzare l'applicazione my.enbio

Visita il sito <https://my.enbio.com/register> o scansiona il codice QR a destra per avviare la procedura di registrazione.



1. Compila il modulo di registrazione

Compila i campi obbligatori del modulo e clicca sul pulsante "Continua".

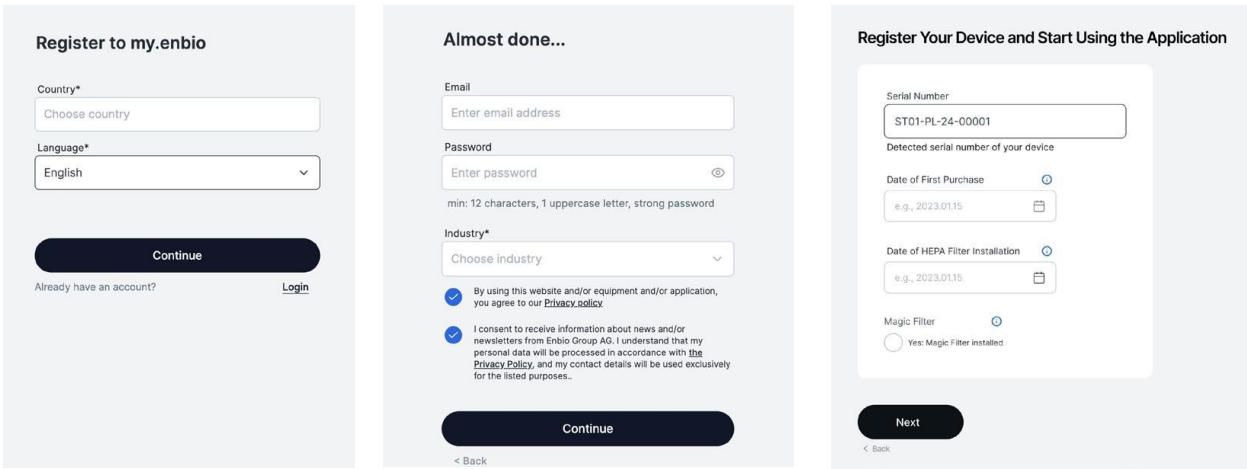
2. Conferma la tua registrazione

Controlla la tua casella di posta elettronica per trovare l'e-mail di conferma. Segui le istruzioni contenute nell'e-mail per verificare la tua registrazione.

3. Registra il tuo dispositivo

Prepara il numero di serie del dispositivo e la data di acquisto, quindi completa la procedura di registrazione del dispositivo. Una volta

registrato il dispositivo, potrai iniziare a utilizzare l'applicazione e godere di tutte le sue funzionalità.

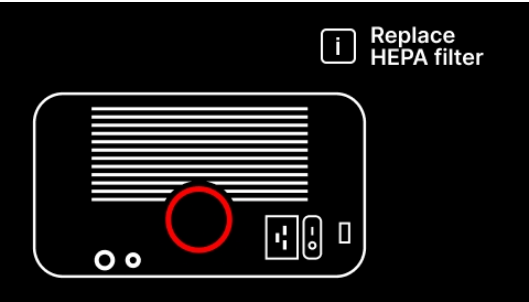


10. Messaggi di avviso e codici di errore

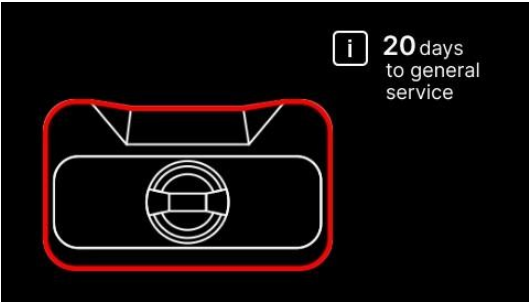
In caso di malfunzionamento del dispositivo, sul display vengono visualizzate le informazioni, gli avvisi e i codici di errore corrispondenti.

10.1 Messaggi di avviso

I messaggi di avviso riguardano la sostituzione di singoli materiali di consumo. L'elemento che deve essere sostituito è evidenziato in rosso e le schermate vengono visualizzate alternativamente.

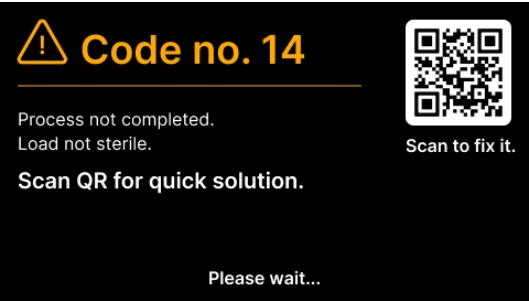


Schermo di sostituzione del filtro

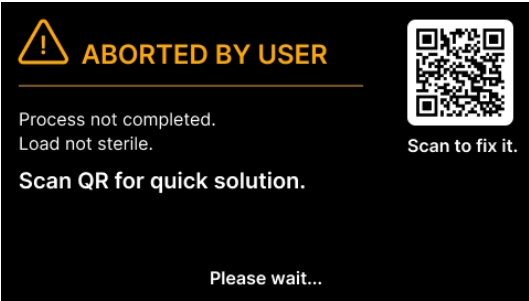


Schermo di controllo obbligatorio

10.2 Messaggi informativi



Schermata che informa della pressione positiva o negativa derivante dai normali processi di raffreddamento della camera. Può verificarsi immediatamente dopo l'avvio dell'apparecchio.



Messaggio risultante dall'interruzione del processo dopo la fase di sterilizzazione, durante l'asciugatura.

10.3 Codici di avviso

La tabella seguente contiene i codici che possono apparire durante il funzionamento dello sterilizzatore ENBIO S / ENBIO PRO.

Avviso n.	Descrizione	Raccomandazioni
1	Temperatura massima della camera superata	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
2	Temperatura del generatore di vapore troppo alta	- Peso eccessivo degli strumenti sterilizzati: ripetere il processo con un numero inferiore di strumenti (max 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) - Contattare l'assistenza
3	La temperatura durante il processo ha superato il limite impostato.	Contattare l'assistenza tecnica.
4	La pressione all'interno della camera sterilizzazione ha superato il limite impostato.	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
5	Pressione troppo bassa durante la sterilizzazione.	- Assicurarsi che il tubo blu sia immerso nell'acqua. - Controllare il contenitore, il tubo e il filtro. - Se necessario, riavviare l'autoclave. - Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
6	La temperatura di sterilizzazione è troppo bassa	- Assicurarsi che il tubo blu sia immerso nell'acqua. - Controllare la posizione del tubo rosso: non deve essere posizionato verticalmente. - Utilizzare esclusivamente acqua distillata o demineralizzata pulita. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
7	La pressione nella camera è troppo alta durante la fase di asciugatura.	- Assicurarsi che il tubo rosso non sia immerso o piegato. - Controllare il peso del carico: max 0,5 kg (S), 0,8 kg (PRO). - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
8	Il dispositivo ha tentato più volte di generare vapore, ma senza successo.	- Controllare il collegamento del tubo blu. - Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio. - Controllare il peso del carico e lo stato della pompa. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza.
9	Il sistema ha rilevato un'ostruzione nel sistema di scarico dell'acqua.	- Pulire l'interno della camera e il vassoio. - Svuota il serbatoio dell'acqua usata. - Controllare che i tubi e lo scarico non siano ostruiti. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
10	L'autoclave non ha raggiunto la temperatura richiesta sulle pareti della camera.	- Collegare l'apparecchio direttamente a una presa dedicata. - Evitare l'uso di prese multiple. - Verificare la stabilità della tensione. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
11	Il generatore di vapore non ha raggiunto la temperatura richiesta.	- Prova a riavviare il ciclo. - Assicurarsi che l'apparecchio sia collegato correttamente. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
12	L'apparecchio non è stato in grado di eseguire la fase preliminare vuoto – possibili problemi con la guarnizione, la pompa, le valvole o il drenaggio.	- Pulire la guarnizione della porta. - Controllare il livello dell'acqua consumata. - Controllare il tubo di scarico e il sistema di raffreddamento. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
13	Si è verificata un'interruzione momentanea dell'alimentazione o un cortocircuito.	- Riavvia l'apparecchio. - Controllare il collegamento alla presa elettrica. - Consultare un elettricista per l'installazione. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
14	È stata rilevata pressione nella camera in modalità standby.	- Aprire la camera e riavviare l'apparecchio. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.

15	Rilevato un errore nel meccanismo di blocco della porta.	- Se il cassetto Enbio S si blocca in posizione BLOCCATO, la funzione di sblocco di emergenza si trova sul lato sinistro (guardando dalla parte anteriore) nell'apertura attraverso la quale è visibile il LED. Ha l'aspetto di un piccolo gancio. Per sbloccare la porta, tirare la leva fino a sentire un caratteristico "clic". Riavviare il dispositivo. Nel caso del dispositivo Enbio PRO, procedere in modo simile. - Al posto del gancio c'è una leva. Premila e riavvia il dispositivo. - Da rimuovere? - Contattare l'assistenza
16	Il dispositivo non ha sbloccato la porta al termine del ciclo.	- Spegnere e riaccendere il dispositivo. - Avvia il ciclo e interrompilo dopo pochi secondi. - Attendere il messaggio "È possibile aprire la camera in sicurezza". - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
17	Si è verificato un problema durante la decompressione: possibile blocco della valvola V3 o del filtro HEPA.	- Sostituire il filtro HEPA e azzerare il contatore. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
18	È stato rilevato un guasto al sensore di pressione, un componente integrato nella scheda .	Contattare il servizio di assistenza tecnica.
19	Il dispositivo non è in grado di salvare i dati sulla memoria USB collegata: danneggiamento del supporto dati o della porta USB.	- Copiare i dati dalla memoria flash USB. - Sostituisci con un nuovo dispositivo di memoria vuoto. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
20	La temperatura della camera non ha raggiunto il livello minimo.	Contattare l'assistenza tecnica.
21	Guasto del sensore di temperatura della camera: rilevate letture improvvise o irregolari.	Contattare l'assistenza tecnica.
22	Lecture errate della temperatura dal generatore di vapore.	Contattare l'assistenza tecnica.
23	Sono state rilevate anomalie nella lettura della temperatura durante il processo di sterilizzazione.	Contattare l'assistenza tecnica.
24	Temperatura troppo bassa nell'autoclave / errore del sensore di temperatura	- Lasciare il dispositivo spento per almeno 3 ore a temperatura ambiente. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica
31	È stato rilevato un errore della memoria flash.	Contattare l'assistenza tecnica.
40	Il dispositivo non rileva alcun dispositivo USB collegato.	- Spegnere il dispositivo. - Scollegare e ricollegare la memoria flash USB. - Accendere il dispositivo e verificare che la memoria flash USB venga rilevata. - Utilizza un'altra chiavetta USB funzionante (preferibilmente formattata in FAT32). - Se il problema persiste, la porta USB o il collegamento interno potrebbero essere

Messaggi

"Interrotto dall'utente"	Processo interrotto dall'utente. Cartuccia non sterile se il processo è stato interrotto durante o prima della sterilizzazione.	Questo messaggio appare quando l'utente interrompe il processo. Ciò non significa che si sia verificato un guasto. Avviare un nuovo processo.
"Test del vuoto non riuscito"	Errore del test del vuoto	Contattare l'assistenza
"Nessuna memoria USB"	Memoria USB assente	Controllare la porta USB e collegare la memoria. Contattare l'assistenza.
"Equilibratura della pressione"	Pressione durante la sosta. Equalizzazione della pressione atmosferica.	- Il messaggio appare in alcuni casi come risultato di processi naturali. - Se il messaggio appare spesso, contattare il servizio di assistenza.
"Pressione eccessiva in modalità standby"	Pressione eccessiva in modalità standby	La causa di questo errore è il fatto di aver lasciato lo sterilizzatore caldo con la camera (ad esempio durante la notte). Man mano che lo sterilizzatore si raffredda, nella camera si crea una depressione che causa un errore di avvio. Attendere che il dispositivo compensi automaticamente la pressione: il messaggio scomparirà da solo.

Ecco alcuni esempi di codici:
Schermi alternati: equalizzazione della pressione, attendere.



Sugli schermi con messaggi di avviso viene visualizzato un codice QR. Dopo aver scansionato questo codice con un telefono cellulare dotato di funzione di lettura dei codici QR, l'utente verrà reindirizzato a una pagina web contenente raccomandazioni su come rimuovere il codice.



11. Procedura di reclamo

Per segnalare un problema con il dispositivo, è necessario compilare il modulo di reclamo sul sito web del produttore www.enbio.com o contattare il servizio di assistenza telefonica. In caso di danni dovuti al trasporto, è necessario inviare il reclamo insieme alla lettera di vettura, al documento di acquisto e alle foto che documentano i danni.

In caso di domande, inviare un'e-mail all'indirizzo: support@enbio.com



ATTENZIONE! La procedura di reclamo avrà inizio dopo che il servizio di assistenza avrà ricevuto il modulo di reclamo correttamente compilato.

Prima di restituire l'apparecchio al servizio di assistenza, pulire la camera e il vassoio dell'apparecchio, eseguire il processo di decontaminazione e proteggere adeguatamente l'apparecchio durante il trasporto. Se possibile, restituire l'apparecchio nella confezione originale. Se si desidera trasportare l'apparecchio:

- 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 centro assistenza a seguito di un imballaggio non corretto dell'apparecchio sono a carico del mittente.

12. Condizioni di garanzia

Si prega di consultare il documento "Condizioni di garanzia" (disponibile sulla chiavetta USB fornita insieme all'autoclave).

13. Dati tecnici

Parametri dell'apparecchio	Enbio S	Enbio PRO
Alimentazione	220–240 V CA 50 Hz	220–240 V CA 50 Hz
Potenza installata	3,25 kW	3,7 kW
Potenza nominale	2,25 kW	3,25 kW
Assorbimento massimo	10 A	16
Pressione di esercizio	2,1 bar	2,1 bar
Pressione massima	2,45 bar	2,45 bar
Temperatura massima di processo	137 °C	138 °C
Capacità della camera di processo	2,7 l	5,3 l
Peso	15 kg	20 kg
Dimensioni della camera di lavoro (L x P x A)	285 x 180 x 33 mm	285 x 190 x 70 mm
Dimensioni esterne dell'apparecchio (L x P x A)	560 x 250 x 158 mm	575 x 270 x 200 mm
Grado di protezione	IP20	IP20
Livello di rumorosità	38 dB(A)	40 dB(A)
Archiviazione dei dati di processo	Chiavetta USB	Chiavetta USB

Condizioni ambientali	
Intervallo di temperature di esercizio	da +5 °C a +25 °C
Umidità relativa	0–90
Intervallo di temperatura di conservazione	da +5 °C a +60 °C
Intervallo di pressione ambientale	900-1100 hPa



Connettore di prova – destinato esclusivamente all'uso da parte di un servizio di assistenza autorizzato. L'uso da parte dell'utente comporterà la perdita della garanzia.

La targhetta identificativa si trova sul fondo dell'apparecchio.



Enbio Technology sp. z o.o.
Północna 10
81-029 Gdynia Polonia

14. Dichiarazione di conformità UE

Title: EU declaration of conformity	enbio.
	Version: 1.1

UE DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 23rd September 2025
Manufacturer: Enbio Technology Sp. z o. o.
Północna 10 Street
81-029 Gdynia, Poland
ID/SRN: PL-MF-000024063

enbio.

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

CE₂₂₇₄

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

Place and date of the declaration: Gdynia, 23rd September 2025

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



Sebastian Magrian – Chairman of the Board