

VISTA LATERALE

## Enbio S



162

561



252



## Enbio PRO



202

561

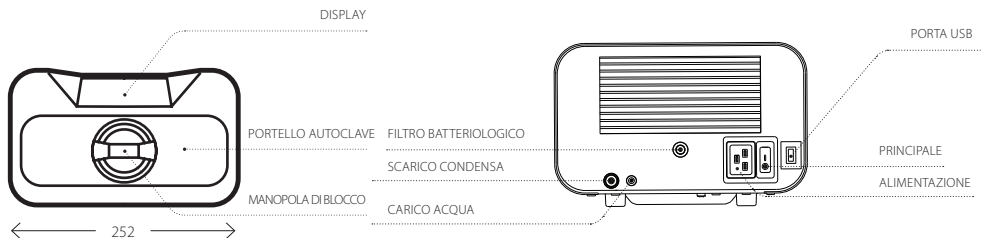


270



VISTA ANTERIORE

VISTA POSTERIORE



## Indice

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>152</b>	6.2 REVISIONI PERIODICHE.....	168
1.1 SCOPO.....	152	<b>7. ARCHIVIAZIONE DEI DATI.....</b>	<b>168</b>
1.2 ATTI LEGALI VIGENTI.....	152	<b>8. ENBIODATAVIEWER.....</b>	<b>169</b>
1.3 USO PREVISTO DELL'APPARECCHIO.....	152	8.1 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE.....	169
1.4 SIMBOLI PRESENTI SULL'APPARECCHIO.....	152	8.2 STRUTTURA DEL PROGRAMMA E PRINCIPALI FUNZIONI.....	172
1.5 PRECAUZIONI, CRITERI, RACCOMANDAZIONI.....	153	<b>9. AVVISI E CODICI ERRORE.....</b>	<b>175</b>
<b>2. AREA DI FORNITURA E DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO .</b>	<b>154</b>	9.1 AVVISI DI AVVERTIMENTO.....	175
2.1 DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO.....	154	9.2. MESSAGGI INFORMATIVI.....	175
2.2 EQUIPAGGIAMENTO STANDARD.....	154	9.3 CODICI ERRORE.....	175
<b>3. INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO.....</b>	<b>154</b>	<b>10. RECLAMI.....</b>	<b>177</b>
3.1 QUALITÀ DELL'ACQUA.....	156	<b>11. CONDIZIONI DI GARANZIA:.....</b>	<b>178</b>
<b>4. PREPARAZIONE E CARICAMENTO DEGLI UTENSILI.....</b>	<b>156</b>	<b>12. DATI TECNICI.....</b>	<b>178</b>
4.1 PREPARAZIONE DEI PACCHETTI CON GLI UTENSILI.....	156	<b>13. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....</b>	<b>179</b>
4.1.1 PROPRIETÀ DELLA CONFEZIONE PER LA STERILIZZAZIONE.....	156		
4.1.2 REGOLE DELLA CORRETTA DISPOSIZIONE DEGLI UTENSILI SUL VASSOIO.....	157		
4.1.3 REGOLE DI IMBALLAGGIO DEGLI UTENSILI DA STERILIZZARE.....	157		
<b>5. ATTIVAZIONE DELL'APPARECCHIO.....</b>	<b>158</b>		
5.1 PRIMA ATTIVAZIONE.....	158		
5.2 SELEZIONE DEL PROGRAMMA.....	158		
5.3 PROGRAMMI DI PROVA.....	160		
5.4 MENÙ INFORMATIVO.....	164		
5.4.1 CONTATORI.....	164		
5.5 ATTIVAZIONE SUCCESSIVA.....	165		
<b>6. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE.....</b>	<b>166</b>		
6.1 RICAMBI.....	167		

L'ultima versione del manuale è disponibile su [www.enbio.com](http://www.enbio.com)

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 Scopo

Lo scopo delle presenti istruzioni d'uso è quello di trasmettere delle informazioni sullo sterilizzatore ENBIO S/ PRO e garantire:

- corretta installazione;
- uso ottimale;
- funzionamento sicuro;
- CORRETTA MANUTENZIONE e uso conforme ai requisiti.

## 1.2 Normative e direttive vigenti

- Lo sterilizzatore è stato progettato e fabbricato conformemente alla norma EN 13060.
- Lo sterilizzatore soddisfa i principali criteri della Direttiva 93/42/CEE e della Legge sui dispositivi medici e ha lo status di dispositivo medico.
- DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)


## 1.3 Uso previsto dell'apparecchio

L'apparecchio ENBIO S/ PRO è un piccolo sterilizzatore a vapore di classe B e S conforme alla norma EN 13060, classificato come dispositivo medico di classe IIb, conformemente all'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e al Decreto del Ministero della Salute del 5 novembre 2010 sulla modalità di classificazione dei dispositivi medici. Conformemente alla classificazione della norma 13060, nell'apparecchio ENBIO S/ PRO possono essere sterilizzati i seguenti oggetti medici: carichi solidi, piccoli oggetti ruvidi, piccoli carichi ruvidi, carichi ruvidi pieni, semplici oggetti incavi, oggetti con una stretta fessura, confezioni multiuso che possono essere non confezionate o confezionate (con uno e più strati).

L'apparecchio ENBIO S/ PRO può essere usato negli studi medici, studi den-

tistici e ambulatori veterinari e negli ambulatori. Lo sterilizzatore è adatto all'uso anche in presenza di altri dispositivi medici elettrici. **Il processo 134 FAST è dedicato a strumenti solidi, non porosi e semplici e strumenti dentali (ad es. Forbici, manici, pinze, scalpelli, sonde, ecc.) Esclusivamente non confezionati, non tessili.** Uso non medico:

L'apparecchio ENBIO S/ PRO può essere usato anche al di fuori dell'ambito medico, ad esempio nei centri estetici e SPA, estetici, studi di tatuaggi e piercing e saloni da parrucchiere.

 **L'apparecchio ENBIO S/ PRO non può essere utilizzato per la sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici né prodotti farmaceutici.**

L'apparecchio è adatto all'uso professionale, solo da personale qualificato.

## 1.4 Simboli presenti sull'apparecchio



Questo simbolo è posizionato sulla parte anteriore dell'apparecchio, nella parte superiore frontale del cassetto. Si raccomanda di prestare molta attenzione alle alte temperature presenti nella camera e intorno alla camera operativa.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e si riferisce al numero seriale.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e si riferisce alla conformità con le linee guida CE.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e indica la data di fabbricazione dell'apparecchio.



Questo simbolo è posizionato sulla targhetta di identificazione dell'apparecchio e indica il produttore dell'apparecchio.



Questo simbolo è posizionato nelle istruzioni d'uso e indica di leggere attentamente le informazioni presenti



DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 Luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è vietato gettare via e stoccare apparecchiature elettriche ed elettroniche usurate con altri rifiuti. Le apparecchiature usurate devono essere consegnate ad un centro di raccolta dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche locale, registrato presso l'Ispettorato Generale della Protezione Ambientale e che svolge la raccolta differenziata dei rifiuti.


### 1.5 Precauzioni, criteri, raccomandazioni.

- L'utente è responsabile dell'installazione, l'uso corretto e la manutenzione dell'apparecchio conformemente alle istruzioni d'uso fornite. In caso di necessità, occorre contattare l'assistenza o il fornitore dell'apparecchio.
- L'apparecchio non può essere utilizzato per la sterilizzazione di liquidi, rifiuti biomedici né prodotti farmaceutici.
- È vietato usare lo sterilizzatore se nell'aria sono presenti gas o esalazioni esplosive.
- Al termine del ciclo, il carico è bollente. Gli strumenti o le buste devono essere estratti con gli appositi guanti termici o attrezzature contro il rischio da ustioni.
- È vietato rimuovere la targhetta di identificazione e le altre marcature dall'apparecchio.

- Occorre seguire le linee guida sulla preparazione degli strumenti da sterilizzare.
- L'apparecchio a contatto con acqua o altri liquidi può generare un corto circuito.
- Occorre spegnere l'apparecchio e staccarlo dalla presa della corrente prima della revisione, manutenzione e riparazione.
- La riparazione può essere eseguita solo da personale qualificato e usando solo ricambi originali.


Un'accurata lettura della presente documentazione, il montaggio e l'uso dell'apparecchio conforme alle descrizioni incluse e l'osservanza di tutte le norme di sicurezza costituiscono la base per un corretto e sicuro funzionamento. Ogni altro utilizzo, non conforme alle istruzioni d'uso, può essere causa di seri incidenti. Occorre limitare l'accesso all'apparecchio alle persone non autorizzate e formare il personale autorizzato ad utilizzarlo. Il personale che utilizza l'apparecchio è costituito da persone previamente formate, esperte, che conoscono le adeguate norme, documentazione, nonché le norme di sicurezza e le condizioni di lavoro. Devono, inoltre, essere autorizzate ad eseguire gli adeguati lavori ed essere in grado di riconoscere ed evitare possibili pericoli.

La presente documentazione tecnica deve essere fornita insieme all'apparecchio. Essa comprende le informazioni dettagliate riguardanti il montaggio, l'installazione, l'attivazione, l'uso, la riparazione e la manutenzione. La documentazione deve essere conservata con l'apparecchio e deve essere di facile accesso. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alle istruzioni d'uso o modifiche all'apparecchio che influiscono sul suo funzionamento senza preavviso. Enbio Group GmbH non è responsabile dei danni derivanti dall'inutilizzo dell'apparecchio nel periodo di attesa per i servizi di garanzia, qualsiasi danno agli altri apparecchi di proprietà del Cliente, errori derivanti dall'installazione eseguita in modo errato o inappropriato utilizzo dell'apparecchio.


 L'inosservanza delle istruzioni presenti in questo documento, compromette la sicurezza dell'utente.


## 2. AREA DI FORNITURA E DISIMBALLAGGIO DELL'APPARECCHIO

### 2.1 Disimballaggio dell'apparecchio

 L'apparecchio spostato da un locale freddo in uno caldo, può contenere umidità che influisce negativamente sui componenti elettrici dell'apparecchio e può danneggiarlo all'accensione.

 L'apparecchio deve essere estratto dalla confezione con molta cautela.

 **Attenzione!** La confezione e il suo contenuto devono essere controllati per quanto riguarda i danneggiamenti esterni. In caso di danneggiamenti, occorre contattare il venditore o il vettore per redigere il protocollo dei danneggiamenti.


 Si consiglia di conservare la confezione al fine della futura spedizione dell'apparecchio, ad esempio per la revisione.

### 2.2 Equipaggiamento standard


Prima dell'installazione dell'apparecchio, si consiglia di controllare il contenuto della confezione. La confezione deve includere i seguenti elementi:


1. Sterilizzatore ENBIO S/ PRO
2. Tubi di allacciamento acqua e scarico, tappi di gomma per i recipienti di acqua/condensa
3. Memoria USB
4. Filtro HEPA
5. Istruzioni d'uso

6. Rapporto di convalida dell'apparecchio
7. Certificazione TÜV
8. Certificazione

 DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), è vietato mettere, buttare via, stoccare apparecchiature elettriche ed elettroniche usurate insieme agli altri rifiuti. Le apparecchiature usurate devono essere consegnate ad un centro di raccolta dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche locale, registrato presso l'Ispettorato Generale della Protezione Ambientale e che svolge la raccolta differenziata dei rifiuti.

## 3. INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIO

 Prima dell'uso dell'apparecchio ENBIO S/ PRO, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni d'uso. Durante l'uso occorre rispettare le raccomandazioni norme di sicurezza e igiene sul lavoro.

 **Montaggio del filtro HEPA.** Per motivi di sicurezza durante il trasporto, il filtro HEPA non è stato montato nell'apparecchio. Per il rischio di danneggiamento, è stato fornito come componente separato. Occorre toglierlo dal sacchetto messo nel cartone e avvitarlo nell'apposito punto (vedi dis.). Il filtro va avvitato a mano fino a sentire la resistenza.

- a. L'apparecchio deve essere posizionato su una superficie piana e uniforme. Non usare l'apparecchio se è inclinato.
- b. L'apparecchio deve essere attaccato ad una fonte di alimentazione con messa a terra e dotata di fusibili, con la stessa tensione nominale indicata sull'apparecchio.
- c. Nell'apparecchio ENBIO S/ PRO occorre usare acqua demineralizzata o

distillata. È vietato l'uso dell'acqua del rubinetto.

d. Il tubicino di allacciamento in dotazione deve essere attaccato al raccordo con innesto rapido dell'acqua di alimentazione, indicato sul pannello posteriore dell'apparecchio - WATER IN. La punta del tubicino deve essere immersa nel recipiente con l'acqua di alimentazione. L'apparecchio è dotato di pom-



pa di aspirazione dell'acqua, non c'è bisogno di posizionare il recipiente con acqua sopra o allo stesso livello dell'apparecchio. Per proteggere il tubicino di condotta dell'acqua all'apparecchio, occorre usare il tappo in dotazione e inserirlo nel foro del recipiente con l'acqua di alimentazione. Il carico d'acqua minimo nel serbatoio è di 300 ml. Assicurarsi che il tubo blu dell'acqua in ingresso sia

sempre immerso nell'acqua.

e. L'acqua di scarico formata alla trasformazione dell'acqua in vapore durante la sterilizzazione, può essere scaricata tramite un tubicino che deve essere attaccato al raccordo posizionato sul pannello posteriore dell'apparecchio con la dicitura WATER OUT. L'acqua di scarico può essere scaricata diretta-

mente nella rete idrica e fognaria o in uno speciale recipiente per l'acqua di scarico. In caso dell'uso del recipiente, la punta del tubicino deve essere messa all'interno del recipiente e l'entrata va protetta con il tappo in dotazione. Il tubicino non deve essere immerso nell'acqua di scarico.

**⚠ Corretto posizionamento dei tubicini nei recipienti con l'acqua di alimentazione e di scarico.**

- f. Il recipiente per l'acqua di scarico o lo scarico alla fognatura deve essere posizionato sotto il livello dell'apparecchio.
- g. In caso di uso del recipiente per l'acqua di scarico, raccomandiamo di usare recipienti con lo stesso volume dei recipienti per l'acqua deionizzata o distillata. Svuotare e cambiare/riempire l'acqua dei recipienti (carico e scarico) contemporaneamente, , proteggerà dal rischio di sversamento.
- h. Lasciare libero uno spazio di 5 cm dietro l'apparecchio e di almeno 1 cm ai lati dell'apparecchio per garantire la giusta ventilazione.
- i. L'apparecchio deve essere posizionato in modo tale da garantire il libero accesso all'interruttore principale posizionato sul pannello posteriore dell'apparecchio.
- j. Non posizionare l'apparecchio vicino al lavandino o altri posti dove rischia di entrare in contatto con l'acqua - pericolo di corto circuito.
- k. L'apparecchio deve essere installato in un luogo ben ventilato, lontano dalle fonti di calore e dai luoghi in cui possono formarsi miscele di gas o liquidi e altri agenti pericolosi.
- l. Occorre assicurare le seguenti condizioni ambientali: intervallo delle temperature operative da +5°C a +40°C/ umidità relativa 0-90%, intervallo di temperature di conservazione da -20°C a +60°C/ umidità relativa 0-90%.

**I dispositivi Enbio S ed Enbio PRO sono progettati per l'autoassemblaggio da parte dell'utente finale e non richiedono alcuna installazione speciale nel luogo di utilizzo. L'utente è responsabile della corretta installazione del dispositivo in loco, seguendo le istruzioni di questo manuale**

### 3.1 Qualità dell'acqua

Gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO e usano acqua demineralizzata o distillata per produrre il vapore durante la sterilizzazione.

Il contenuto di minerali nell'acqua usata per la sterilizzazione deve essere inferiore a 10 ppm o in caso di misurazione della conduttività, deve essere inferiore a 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , perciò l'acqua del rubinetto non può essere usata come acqua di alimentazione per gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO.

La seguente tabella illustra i parametri della durezza e della conduttività dell'acqua usata nella sterilizzazione a vapore conformemente alla norma EN 13060.

Parametri ammissibili dell'acqua usata per la sterilizzazione

Durezza	< 0,02 mmol/l
Conduttività (a 20°C)	< 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Additivi chimici	All'acqua usata per la sterilizzazione è vietato aggiungere qualunque agente chimico o additivi, anche nel caso siano dedicati all'uso nei generatori di vapore, alla produzione di vapore o all'uso come additivi nella sterilizzazione, disinfezione, pulizia o protezione anticorrosiva.

⚠ La conduttività dell'acqua superiore a 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$  può influire sulla sterilizzazione causare seri danneggiamenti allo sterilizzatore e far decadere la garanzia. L'uso dell'acqua nei generatori di vapore che supera i limiti delle impurità definiti nella norma EN 13060, può ridurre notevolmente la vita utile dello sterilizzatore.

⚠ L'acqua distillata nel recipiente di alimentazione, deve essere cambiata almeno una volta ogni tre mesi a causa dell'aumento della conduttività dovuta al contatto prolungato con l'aria. quando il recipiente è sporco, occorre sostituirlo con uno nuovo. Il recipiente deve essere chiuso con il tappo in dotazione. , in modo da non alte-

rare le proprietà dell'acqua

⚠ La garanzia concessa dal produttore decade nel caso in cui l'autoclave viene utilizzata con acqua che contiene impurità o che supera i limiti delle sostanze chimiche elencate nella tabella illustrata sopra.

## 4. PREPARAZIONE E CARICAMENTO DEGLI UTENSILI

Gli strumenti da sterilizzare devono essere puliti e asciutti. Perciò prima di caricare gli utensili sul vassoio, occorre lavarli e disinfettarli conformemente alle norme vigenti. I residui degli agenti usati o delle particelle solide, possono ostacolare la sterilizzazione. Inoltre, la sterilizzazione di utensili non lavati, può danneggiare sia gli utensili che lo sterilizzatore stesso.

Se gli utensili sono sporchi di lubrificante, occorre rimuoverlo.

Modalità ottimale della disposizione sul vassoio degli strumenti da sterilizzare::

- Per gli utensili non confezionati - disporre gli utensili sul vassoio in modo che non si tocchino direttamente. In questo modo sarà più facile asciugarli.
- Per gli utensili confezionati - disporre gli utensili sul vassoio nei sacchetti monouso conformemente alle raccomandazioni del produttore della confezione.

Le confezioni posizionate sul vassoio devono essere rivolte con la parte in plastica verso il basso. In caso di carico su più livelli, rivolgere il secondo strato verso il lato opposto, altrimenti le confezioni possono incollarsi durante la sterilizzazione.

### 4.1. Preparazione dei pacchetti con gli utensili

#### 4.1.1 Proprietà della confezione per la sterilizzazione

Si raccomanda di usare le confezioni per la sterilizzazione che soddisfano i criteri delle norme EN 868-3:2009, EN 868-5:2009, EN ISO 11607-1:2009/ISO

11607-1:2006 e PN-EN ISO 11607-2:2009/ ISO 11607-2:2006.

Un corretto confezionamento deve:

- assicurare una buona conduttività del fattore sterilizzante all'interno della confezione - resistenza ai danneggiamenti durante la sterilizzazione;
- avere una chiusura stagna e solida del contenuto e permettere di estrarlo in modo sicuro per riutilizzarla;
- assicurare una barriera per i microorganismi e sostanze indesiderate, ad esempio colla, inchiostro di stampa o del test chimico.

#### 4.1.2 Regole della corretta disposizione degli utensili sul vassoio

- Gli utensili da sterilizzare non devono fuoriuscire vassoio, occorre prestare molta attenzione agli utensili sfusi da sterilizzare. Gli utensili devono essere disposti in modo tale da impedire che nessuno dei loro elementi finisca nei fori e non sia appoggiato sul bordo del vassoio o fuoriesca dallo stesso.
- L'inosservanza di queste raccomandazioni può danneggiare le fasi della camera di sterilizzazione che comporterà la perdita di tenuta dello sterilizzatore.
- Strumenti sterilizzati nelle confezioni: disporre gli utensili sul vassoio in modo tale da impedire il contatto del pacchetto con la guarnizione del portello e con la fase della camera di sterilizzazione. L'inosservanza di queste raccomandazioni può comportare la perdita di tenuta dello sterilizzatore.
- Non superare il peso massimo di 500 g per ENBIO S e 800 g per ENBIO PRO.
- Occorre prestare molta attenzione affinché le punte dei pacchetti non fuoriescano dal vassoio dello sterilizzatore per evitare che il pacchetto si blocchi nel portello durante la chiusura e comporti la perdita di tenuta della camera operativa dello sterilizzatore.
- Si raccomanda di posizionare nella camera operativa le confezioni con la parte in plastica verso il fondo del vassoio. Ciò assicura la migliore e più veloce asciugatura delle confezioni.

 L'inosservanza di queste raccomandazioni del produttore può far decadere la garanzia.

#### 4.1.3 Regole di imballaggio degli utensili da sterilizzare

Tipo di imballaggio sterilizzante	Regole di imballaggio degli utensili
Imballaggi monouso in carta e plastica	<ul style="list-style-type: none"><li>• le confezioni devono essere riempite solo per 3/4 del loro volume per permettere l'correcta chiusura e per minimizzare il rischio di rottura delle stesse</li><li>• tra la saldatura e gli utensili da sterilizzare deve essere rispettata la distanza di 30 mm</li><li>• i bordi devono essere protetti per evitare il danneggiamento dell'imballaggio</li><li>• il materiale dell'imballaggio non deve essere messo in modo troppo lento né troppo tirato perché non influisca sui cambiamenti di pressione durante la sterilizzazione</li><li>• gli utensili devono essere sistemati in modo tale che la parte in carta non tocchi la parte in carta, perché la penetrazione del fattore sterilizzante e lo scambio d'aria può avvenire solo attraverso la carta</li><li>• sull'imballaggio bisogna mettere un'etichetta con il contenuto dell'imballaggio, il nome dell'operatore, la data di sterilizzazione, la scadenza e i parametri della sterilizzazione</li><li>• per ogni sterilizzazione si raccomanda di inserire un indicatore sterilizzante che si scolorisce se la sterilizzazione è corretta</li></ul>

Esempi di disposizione degli imballaggi sterilizzanti



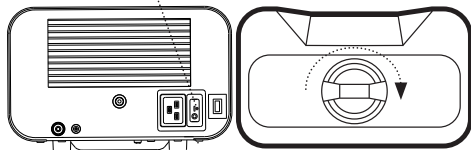


## 5. ATTIVAZIONE DELL'APPARECCHIO

### 5.1 Prima attivazione

Prima di iniziare la sterilizzazione, occorre accendere l'apparecchio con l'interruttore posizionato sulla parte posteriore dell'apparecchio. Occorre assicurarsi che i tubicini dell'acqua di alimentazione e di scarico siano collegati correttamente e che nel recipiente di alimentazione ci sia l'acqua e il recipiente dell'acqua di scarico. Il livello dell'acqua nel recipiente deve essere controllato regolarmente, a seconda della frequenza dei processi eseguiti. Posizionare gli utensili o i materiali sul vassoio della camera operativa e

#### INTERRUTTORE PRINCIPALE



chiudere la camera, girare la manopola in senso orario per bloccare la parte frontale dell'apparecchio.

Suoni. Lo sterilizzatore avvisa con un suono i cambiamenti e la fine della sterilizzazione.

### 5.2 Selezione del programma

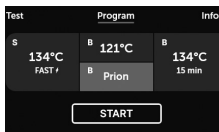
A seconda del carico da sterilizzare, l'utente deve selezionare il giusto programma conformemente alle raccomandazioni del produttore circa le condizioni di sterilizzazione.

Programma	134°C FAST	134 °C	121°C	PRION**
Tipo di carico	Strumenti sfusi	Utensili imbustati o sfusi	Utensili imbustati o sfusi	Utensili imbustati o sfusi
Temperatura di sterilizzazione	134°C	134°C	121°C	134°C
Quantità di vuoti preliminari	1	3	3	3
Durata della sterilizzazione	3,5 min	4 min	15 min	18 min
Durata dell'asciugatura	-	3 min 4 min <b>ENBIO PRO</b>	5 min 5 min <b>ENBIO PRO</b>	5 min
Durata totale della sterilizzazione*	100g: 7 min 100g: 10min <b>ENBIO PRO</b>	100g: 13 min 200g: 18min <b>ENBIO PRO</b>	100g: 26 min 200g: 31min <b>ENBIO PRO</b>	800g: 43 min
Max. water consumption	105 ml 140 ml <b>ENBIO PRO</b>	115 ml 190 ml <b>ENBIO PRO</b>	110 ml 180 ml <b>ENBIO PRO</b>	230 ml
Class	S	B	B	B

\*La temperatura dell'ambiente può influire sulla durata del ciclo.

\*La durata del primo ciclo potrebbe essere più lunga a causa della necessità di riscaldare la camera.

\*\*Il programma PRION è disponibile solo in ENBIO PRO.



Si raccomanda di eseguire il programma di sterilizzazione 134°C praticamente per la maggior parte dei materiali a causa della breve durata di tutto il programma. Invece il programma 121°C dovrebbe essere usato per la sterilizzazione di tutti gli altri materiali che non possono essere sterilizzati ad una temperatura di 134°C.

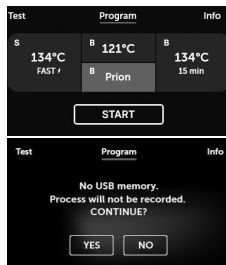
**Non superare il peso massimo di 500 g per ENBIO S e 800 g per ENBIO PRO. Il tempo visualizzato è approssimativo. Il tempo di pre-vuoto si aggiorna e dipende dalla forma e dal peso del carico**

Inoltre, l'autoclave Enbio PRO ha un programma PRION, dedicato alle fasi di decontaminazione di oggetti che si sospetta abbiano azione o potrebbero avere avuto contatto con proteine prioniche patologicamente alterate (ad es. Malattia di Creutzfeldt-Jakob, BSE, ecc.). Informazioni dettagliate e raccoman-

dazioni sul controllo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili sono presentate nel documento "Linee guida per il controllo delle infezioni dell'OMS per le encefalopatie spongiformi trasmissibili - Rapporto di una consultazione dell'OMS (Ginevra, Svizzera, 23-26 marzo 1999)". L'utente del dispositivo è tenuto a rispettare le linee guida ivi riportate.

All'accensione dell'apparecchio, sul display apparirà la schermata di benvenuto. Premendo sullo schermo si passa al menù dell'apparecchio.

Dal menù si possono selezionare i Programmi, i Test e le Informazioni sull'autoclave. Programmi di temperatura con 121 °C, 134 °C e 134 °C PRION per strumenti sia imbustati che sfusi, e il programma FAST 134 °C per strumenti non imbustati, possono essere selezionati tramite il menu del programma. All'apertura della camera, inizia a lampeggiare il simbolo



Se la memoria USB non è stata inserita nell'apparecchio, il simbolo della memoria USB non appare nell'angolo inferiore destro della schermata e appare un avviso dell'assenza della memoria USB.

I dati del programma non saranno registrati. Possiamo continuare a lavorare senza registrare i dati sulla memoria USB cliccando su **YES** o interrompere il lavoro cliccando su **NO** per inserire la memoria nello slot e iniziare la programmazione da capo



Si raccomanda di usare la memoria USB durante ogni sterilizzazione. I dati memorizzati permetteranno di stampare i rapporti dei processi eseguiti.

Procedendo con la sterilizzazione,



**START** sul display apparirà simbolicamente il campo della pressione. Durante tutto il processo sul suo sfondo nell'angolo superiore sinistro della schermata, viene indicato l'attuale procedimento del programma e le informazioni sulle successive fasi del processo. Durante la sterilizzazione, sul display è visibile la temperatura del programma

selezionato **121°C** o **134°C**. Nell'angolo inferiore sinistro, invece, la temperatura attuale nella camera operativa **116,7°C**. Nell'angolo inferiore destro, la pressione attuale nella camera **0,30 Bar** e nell'angolo superiore destro il tempo residuo alla fine del processo



**12 min left** Questo è il tempo previsto, che può essere esteso a causa della massa e del tipo di carica.

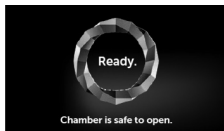
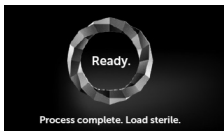
Durante il procedimento del programma, al posto del simbolo **START** appare **STOP** che permette all'utente di arrestare il processo in qualsiasi momento.

Nell'angolo superiore sinistro della schermata vengono visualizzati i nomi delle singole fasi del programma, ad esempio - il blocco della camera **Locking door.**



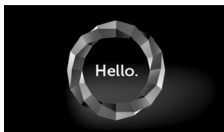
– riscaldamento della camera operativa **Heating up**

Se il processo è andato a buon fine, sul display appariranno le schermate che avisano della fine del processo, l'avvenuta sterilizzazione e la possibilità di apertura della camera .



Nel programma 134C FAST, gli strumenti sono caldi e umido dopo la sterilizzazione.

Cliccando su **FINISH** si passa alla schermata di benvenuto.



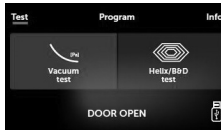
**ATTENZIONE!** Al termine del processo, la camera, il vassoio e il carico sono bollenti. Occorre prestare molta attenzione e indossare i guanti di protezione per estrarre il carico o attendere fino al raffreddamento.

La sterilizzazione nell'apparecchio ENBIO S/ PRO non influisce sulla biocompatibilità dei materiali.

Tutti i componenti dell'apparecchio a contatto diretto con il carico sterilizzato, non causano nessuna azione tossica, allergenica o irritante.

Il programma 134 PRION viene utilizzato per sterilizzare strumenti che possono essere infettati dai prioni. Per un'efficace sterilizzazione, seguire le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità contenute nel rapporto "Linee guida per il controllo delle infezioni dell'OMS per le encefalopatie spongiformi trasmissibili" (Ginevra, Svizzera, 23-26 marzo 1999).

### 5.3 Programmi di prova

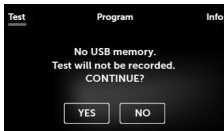


Cliccando su **Test** passiamo al menù dei programmi di prova.

Si possono selezionare due programmi, uno per effettuare il test del vuoto e l'altro per il test Helix/B&D. Cliccando sul campo desiderato, selezioniamo il programma.

Alla chiusura della camera operativa dell'apparecchio, la scritta **DOOR OPEN** cambia in **START** e cliccando su questo campo, attiviamo il programma di prova desiderato.

Se la memoria USB non è stata inserita nell'apparecchio, il simbolo USB non appare nell'angolo inferiore destro della schermata e appare un avviso dell'assenza della memoria USB.



I dati del programma di prova non saranno registrati. Possiamo continuare a lavorare senza registrare i dati sulla memoria USB cliccando su **YES** o interrompere il lavoro cliccando su **NO**, per inserire la memoria nello slot e iniziare la programmazione da capo.

Programma	Bowie & Dick / Helix	Test del vuoto
Temperatura di sterilizzazione	134°C	–
Quantità di vuoti preliminari	3	1
Durata della sterilizzazione	3,5 min	–
Durata dell'asciugatura	3 min	–
Durata totale della sterilizzazione	15 min	16 min

### Test del vuoto

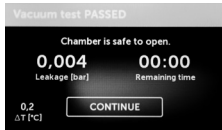
Il test del vuoto deve essere eseguito solo e solamente con l'apparecchio freddo prima di iniziare il lavoro. Il test del vuoto permette di controllare l'autoclave per quanto riguarda la tenuta. Durante il test vengono controllate:

- l'efficacia del depressore
- la tenuta del sistema pneumatico.

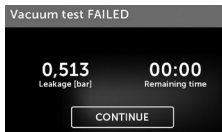
Dopo aver selezionato il programma di prova e averlo attivato con il tasto **START**, appare la schermata del procedimento del programma di test del vuoto.



Vengono visualizzate le informazioni sulla fase e sul calo della pressione nella camera operativa e la durata del test.



Corretta esecuzione del programma di prova.



Incorruta esecuzione del programma di prova.

Cliccando su **CONTINUE** appare la schermata di benvenuto.



**!** Durante l'esecuzione del test del vuoto, la camera dello sterilizzatore deve essere completamente asciutta e fredda. Altrimenti il test del vuoto può essere non attendibile anche quando lo sterilizzatore è pienamente funzionante.

Al termine del test, sul display apparirà un avviso con il risultato. Se il risultato è negativo, occorre controllare, pulire o sostituire la guarnizione, pulire il bordo anteriore della camera e ripetere il test.

Se l'apparecchio non supererà il test un'altra volta, occorre contattare il fornitore o il produttore.

### Test Bowie&Dick

Test Bowie&Dick, chiamato anche test di penetrazione del vapore, imita un piccolo carico di alta ruvidità.

Comprende fogli di carta imballate in un piccolo pacchetto, all'interno del quale si trova un indicatore chimico (test fisico-chimico).

Questo test valuta l'efficacia dell'apparecchio nella sterilizzazione dei carichi composti da oggetti ruvidi:

- Efficacia del vuoto preliminare e penetrazione del vapore
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte per un determinato tempo.

Come eseguire il test:

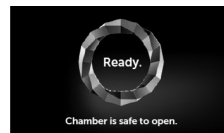
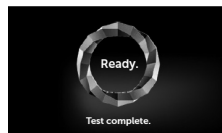
- Il test deve essere eseguito con la camera vuota conformemente alla norma EN 13060.
- Mettere il pacchetto con il test Bowie-Dick nella camera al centro del vassoio.

Dopo aver selezionato il programma di prova Helix/B&D e averlo attivato con il tasto **START** appare la schermata del procedimento del programma. Vengono visualizzate le informazioni sui parametri del processo.


Il programma di prova Helix/B&D può essere arrestato in qualsiasi momento cliccando su **STOP** ciò comporterà l'incorretta esecuzione del test.

Al termine del programma di prova, appariranno le seguenti schermate:

È possibile aprire la camera dello sterilizzatore.



All'apertura della camera, appare la schermata di benvenuto.  
- Estrarre il test di controllo.

 **ATTENZIONE!** Il pacchetto sarà bollente.

Per interpretare correttamente il test, occorre consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore del test.

- Aprire il pacchetto e estrarre l'indicatore chimico dall'interno del pacchetto.



#### RISULTATO POSITIVO

L'indicatore chimico è diventato di colore scuro uniforme su tutta la superficie.



#### RISULTATO NEGATIVO

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

Qualsiasi cambiamento di colore, colorazione del test non uniforme, indicano la presenza dell'aria durante il ciclo di prova a causa dell'incorretto funzionamento dello sterilizzatore.

### Test Helix



Il test Helix si riferisce alla sterilizzazione degli utensili provvisti di fori di tipo A conformemente alla norma EN 13060. È composto da un tubicino della lunghezza di 1500 mm, aperto da un lato e di una capsula di test chiusa dall'altro lato. L'indicatore si trova all'interno della capsula di prova.

### Kit di prova Helix

Questo test valuta l'efficacia dell'apparecchio nella sterilizzazione dei carichi incavi e ruvidi, in particolare:

- Efficacia del vuoto preliminare e velocità e uniformità della penetrazione del vapore.
- Temperatura e pressione del vapore saturo raggiunte per un determinato tempo.

Come eseguire il test:

- Il test deve essere eseguito con la camera vuota conformemente alla norma EN 13060
- Inserire l'indicatore di prova all'interno della capsula. Consultare le istruzioni fornite dal produttore del test.
- Chiudere la capsula.
- Mettere il test al centro del vassoio nella camera.
- Al termine del ciclo aprire lo sterilizzatore e estrarre il test.



**ATTENZIONE! Il kit di prova sarà bollente.**

Per interpretare correttamente il test, occorre consultare le istruzioni d'uso fornite dal produttore del test.

- Aprire la capsula e estrarre l'indicatore di prova.



#### RISULTATO POSITIVO

Tutti i campi dell'indicatore sono diventati scuri.



#### RISULTATO NEGATIVO

Una parte dell'indicatore non è diventata scura a causa della presenza dell'aria all'interno della capsula

Un insufficiente cambio di colore dei campi dell'indicatore, indica la presenza dell'aria durante il ciclo di prova a causa dell'incorretto funzionamento dello sterilizzatore.

#### 5.4 Menù informativo

Per visualizzare il menù informativo, occorre cliccare su **Info**



Qui vengono visualizzate le informazioni sul tipo di apparecchio, numero seriale, quantità di processi eseguiti, spazio libero sulla memoria USB per la registrazione dei dati dei processi

e il menù degli indicatori **COUNTERS** del processo per la sostituzione di guarnizioni, del filtro e della succes-

siva revisione di manutenzione.

Qui inoltre, è possibile modificare la data e l'ora.

Per impostare la data o l'ora, occorre cliccare sui numeri presenti sul display.

Selezionando il campo desiderato, esso inizia a lampeggiare **2018-02-22**

e appaiono delle frecce di modifica del valore su **▲** o giù **▼**. In questo modo impostiamo correttamente la data e l'ora.

Cliccando nuovamente sul numero, confermiamo la modifica e possiamo passare alla modifica delle impostazioni del parametro successivo.

Possiamo scegliere la lingua allo stesso modo facendo clic sul collegamento. Il pulsante contrassegnato dalla lettera B si spegne e si accende la retroilluminazione blu sul retro dello schermo. Facendo clic sul pulsante LED si avvia il menu di controllo della retroilluminazione, che si trova sui lati del dispositivo. L'illuminazione a LED ha due modalità:

- Modalità libera, in cui l'utente (spostando i cursori) imposta i colori, l'intensità e la luminosità della luce.

- Modalità continua, che indica le fasi dell'intero processo di sterilizzazione con i colori

L'illuminazione a LED è disponibile solo nei dispositivi ENBIO S colorati: Midnight Blue, Dolly Pink, Ashy Stone, Yellow Sunflower

#### 5.4.1 Contatori

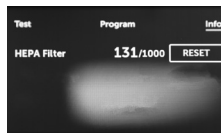
Lo sterilizzatore ENBIO S/ PRO tiene conto della quantità dei processi eseguiti e in base a questi dati ci informa sui termini consigliati per la sostituzione degli elementi usurati e per la revisione di manutenzione richiesta.

N	Nome	Frequenza di sostituzione raccomandata (cicli)	Giallo (termine imminente della sostituzione, quantità di cicli)	Rosso (termine della sostituzione superato, quantità di cicli)
1.	Filtro HEPA	dopo 1000	da 980	dopo 1000

Cliccando su **COUNTERS** passiamo alla schermata indicatori.

A sinistra vediamo la quantità di processi eseguiti, a destra il valore stimato per la sostituzione dei singoli elementi o la revisione di manutenzione

**980/1000** Dopo la sostituzione del filtro o della guarnizione, i valori possono essere azzerati dall'utente

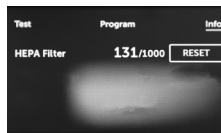


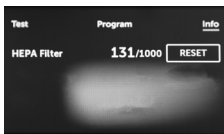
cliccando su **RESET**. Il valore della revisione di manutenzione può essere azzerato solo dall'officina autorizzata.

Quando arriva il momento della sostituzione di un singolo elemento o della revisione, i valori diventano gialli.

Se superiamo i limiti richiesti, i valori saranno di colore rosso.

In caso di lavoro regolare, cliccando sulla schermata di benvenuto, appaiono le schermate con le infor-





mazioni sulla sostituzione dei singoli elementi o sulla revisione di manutenzione richiesta.

La segnalazione dei valori dei contatori in giallo o in rosso, non blocca il funzionamento dell'apparecchio. Invece il superamento del termine

della sostituzione può influire notevolmente sul funzionamento dell'apparecchio e sulla sterilizzazione del carico.

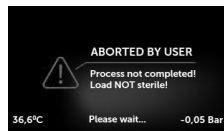
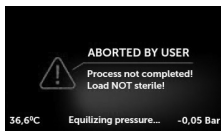
Occorre contattare il produttore o il fornitore per la sostituzione dei singoli elementi.

### 5.5. Attivazione successiva

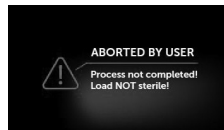
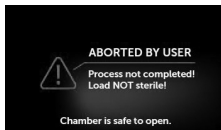
La successiva attivazione del processo è forzata dopo l'arresto del processo da parte dell'utente che ha cliccato su **STOP**, in caso di assenza di corrente o apparizione di errori durante il processo, ad esempio assenza di acqua di alimentazione.

Cliccando su **STOP** vengono visualizzati i seguenti avvisi che informano sull'arresto del processo da parte dell'utente e sulla regolarizzazione della pressione nella camera operativa e un avviso sull'incorretta esecuzione del processo e che il carico non è sterile.

Al momento della regolarizzazione della pressione nella camera operativa, sul display appariranno i seguenti avvisi: Ora è possibile aprire l'apparecchio.



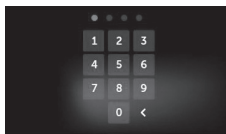
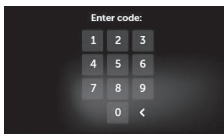
All'apertura della camera, viene visualizzata la schermata.



Cliccando su **RESTART** possiamo tornare al menù di benvenuto.

In caso di errori, dobbiamo inserire il codice di protezione composto da quattro cifre - 0000.





Se inseriremo un codice errato, sul display apparirà un avviso. Occorre reinserire il codice. La freccia ci permette di eliminare il codice inserito. Dopo aver inserito il codice corretto, sul display dell'apparecchio apparirà la schermata di benvenuto.

## 6. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

### Pulizia del vassoio

Mantenendo il vassoio pulito, assicuriamo il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Si raccomanda di pulire la parte interna del vassoio una volta a settimana con un detergente delicato senza cloro e che non reagisce con l'alluminio. Dopo averlo pulito, il vassoio deve essere lavato con abbondante acqua.

Per pulire bene il vassoio, occorre smontarlo dalla parte frontale dell'apparecchio. Per farlo, occorre sollevare il vassoio delicatamente in alto e scostarlo dalla parte frontale. I tasselli di montaggio hanno delle incisioni, nelle quali si inserisce il cassetto.



Prima del rimontaggio del vassoio, occorre asciugarlo e inserirlo sui tasselli della parte frontale e spingere delicatamente in basso per bloccarlo.

### **Pulizia della camera operativa**

Mantenendo la camera operativa pulita, assicuriamo il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Si raccomanda di pulire la parte interna della camera operativa una volta a settimana con un detergente delicato senza cloro. Dopo averla pulita, asciugarla con un panno delicato.

### **Pulizia delle Superfici esterne**

Per pulire le parti esterne dell'apparecchio, occorre usare un panno morbido inumidito di acqua con l'aggiunta di un detergente delicato (senza cloro e che non reagisce con la plastica, rivestimenti di verniciatura, alluminio). Non usare detergenti aggressivi.

L'uso dei detergenti delicati per la conservazione dell'apparecchio, non influisce sulla formazione di elementi tossici a contatto con gli elementi dell'apparecchio.

### **Pulizia della guarnizione**

La guarnizione dovrebbe essere pulita dopo ogni 100 processi eseguiti. Lavare la guarnizione con acqua calda e panno in microfibra (anche con microfibra con particelle di argento). È vietato usare strumenti con angoli ottusi e appuntiti per la pulizia. È vietato l'uso di agenti chimici. Pulire l'apparecchio quando è freddo dopo aver aperto il cassetto. Prestare molta attenzione e non piegare il cassetto. Lasciare l'apparecchio aperto dopo la pulizia per far asciugare le guarnizioni. Nel frattempo, proteggere l'apparecchio dai danneggiamenti.


### **Sostituzione degli elementi di usura**

Gli elementi di usura devono essere regolarmente sostituiti per garantire il corretto funzionamento dello sterilizzatore. Sul display apparirà un avviso sulla sostituzione dei singoli elementi.

Cliccando sulla schermata di benvenuto, appaiono le schermate con le informazioni sulla sostituzione dei singoli elementi o sulla revisione di manutenzione richiesta. La descrizione dettagliata si trova nella sezione "Avvisi e codici errore".

### **Pulizia del serbatoio dell'acqua**

Al fine di garantire i parametri corretti dell'acqua che alimenta il dispositivo, si consiglia di controllare il serbatoio dell'acqua almeno una volta a trimestre. In caso di contaminazione, il serbatoio deve essere svuotato, pulito e riempito con nuova acqua.

 Per una sterilizzazione efficace e il corretto funzionamento dell'apparecchio, occorre rispettare i termini di sostituzione degli elementi di usura.

### **6.1 Ricambi**

La seguente tabella comprende elementi soggetti alla sostituzione periodica ed elementi soggetti all'usura naturale. I ricambi possono essere ordinati direttamente dal produttore. L'uso di altri ricambi, diversi da quelli originali, comporta la decadenza della garanzia e non assicura il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Nome	N. della parte
Filtro batteriologico	DZ0035
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	ST1-HW1
Tubicino di allacciamento/di scarico condensa	ST1-HW2
Tappo di gomma per il recipiente dell'acqua	ST1-KS1
Tappo di gomma per il recipiente della condensa	ST1-KS2

## 6.2 Revisioni periodiche

Per assicurare il corretto funzionamento dello sterilizzatore ENBIO S/ PRO, si raccomanda di eseguire revisioni di manutenzione periodiche e di sostituire gli elementi soggetti all'usura conformemente al seguente schema e l'ispezione periodica dei singoli elementi dello sterilizzatore conformemente alle seguenti linee guida.

Nome	Frequenza sostituzione
Filtro batteriologico	ogni 1000 cicli o ogni 12 mesi
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	in caso di danneggiamento o una volta l'anno
Tappi per i recipienti dell'acqua/della condensa	in caso di danneggiamento

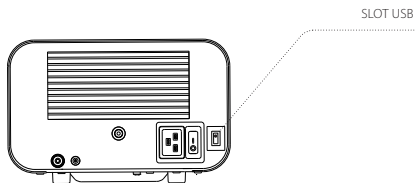
Elemento soggetto a controllo	Frequenza del controllo
Guarnizione della parte frontale	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Filtro batteriologico	ogni settimana - eseguito dall'utente
Tubicino di allacciamento/di scarico acqua	ogni settimana o in caso di malfunzionamento - eseguito dall'utente
Tappi per i recipienti	ogni settimana - eseguito dall'utente

## 7. ARCHIVIAZIONE DEI DATI

Il procedimento di ogni sterilizzazione viene automaticamente memorizzato sul supporto dati (memoria USB).

Lo slot per inserire la memoria si trova sul pannello posteriore dell'apparecchio. Si consiglia di archiviare periodicamente i dati su un altro supporto dati, ad esempio sul computer o portatile.

 È vietato estrarre la memoria USB durante la sterilizzazione.



## 8. SOFTWARE ENBIODATAVIEWER

Il software EnbioDataViewer permette di visualizzare e archiviare i cicli di sterilizzazione sul computer e inoltre, stamparli.

Requisiti minimi dell'hardware necessari per installare il software:


Sistema operativo - Windows 7 o superiore

Spazio libero sul disco - min. 100 MB

Requisiti minimi del processore - min. 1 GHz

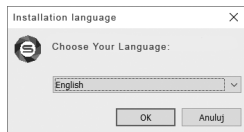
Grandezza minima della memoria operativa - min. 512 MB Ram

Risoluzione dello schermo - min. 1200x720 o superiore

 Il software viene fornito insieme all'apparecchio e si trova sulla USB - pendrive o la versione più recente può essere scaricata dal sito del produttore <https://www.enbio-group.com/it/steamjet/software/>

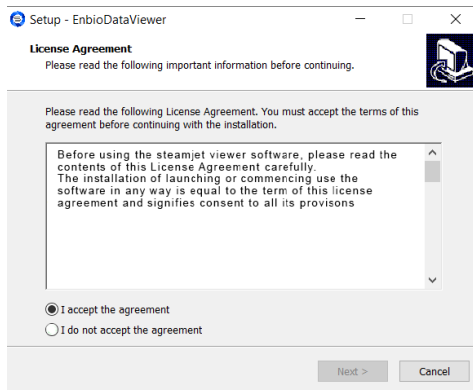
### 8.1 Installazione del software

Per installare il software, occorre cliccare due volte sul link di installazione.

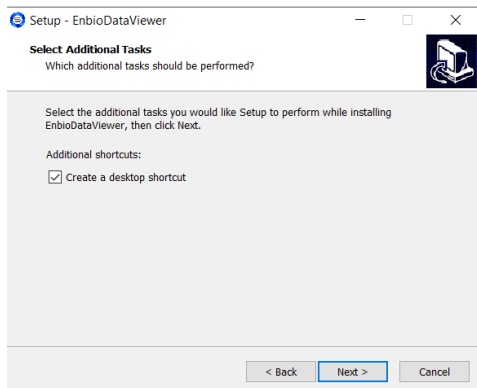


Di seguito si aprirà una finestra di installazione riguardante la lingua.

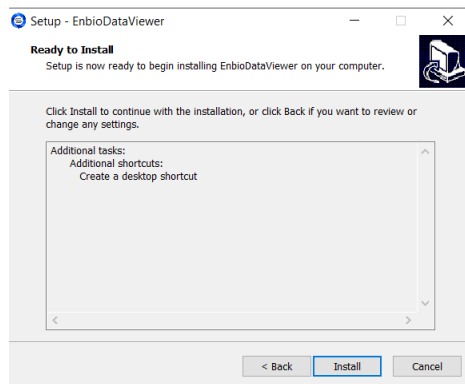
Confermandola, occorre accettare le condizioni della licenza per il software da installare.



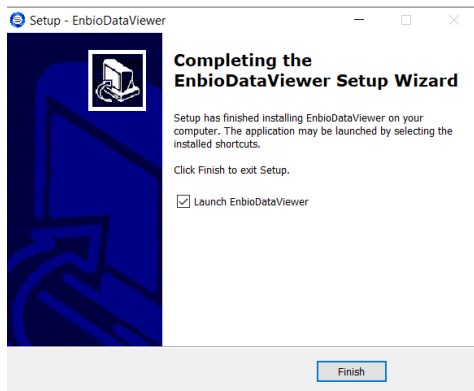
Di seguito apparirà un avviso sulla creazione del collegamento al software sul desktop del computer



. Dopo aver selezionato la cartella, clicca su "Avanti". Cliccando su "Installa", partirà l'installazione del software EnbioDataViewer.



Al termine dell'installazione, apparirà il seguente avviso.



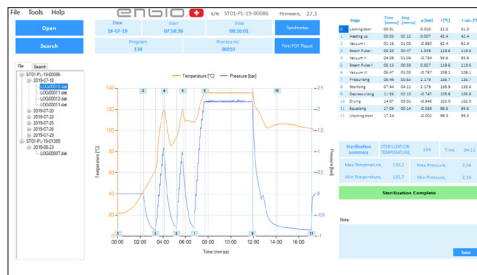
Ora puoi attivare il software o terminare l'installazione senza attivare il software cliccando su "Termina".

Se scegli l'opzione con l'attivazione immediata, si aprirà la finestra principale del programma.



## 8.2 Struttura del programma e principali funzioni

La finestra principale è composta da tre principali aree



Elenco a cascata di tutti i processi sincronizzati dalla pendrive - raggruppati per data di esecuzione

Intervallo di temperatura e pressione con i dati principali sull'autoclave e processo (data di esecuzione, ora, numero).

I dati sulla durata e sui parametri raggiunti di ogni fase del processo.

I parametri più importanti della sterilizzazione.

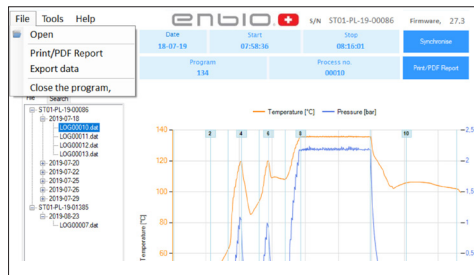
Possibilità di scrivere una nota per ogni processo.

I tasti funzione ad esempio "Rapporto PDF" sono stati marcati con il colore blu scuro che permetterà di stampare il protocollo del processo.

Menù a tendina:

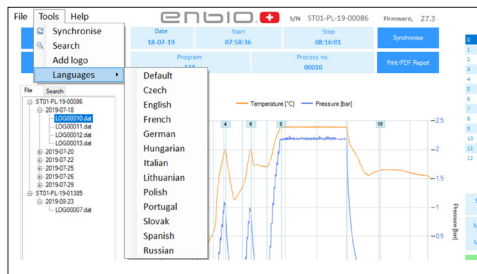
Cliccando su File, possiamo accedere alle opzioni di:

- lettura del procedimento del processo memorizzato dalla pendrive o da un'altra localizzazione
- stampa del processo memorizzato
- creazione del rapporto in PDF
- esportazione dei dati in un file per inviarli al produttore in caso di problemi
- esportazione dei dati in formato CSV
- chiusura del programma



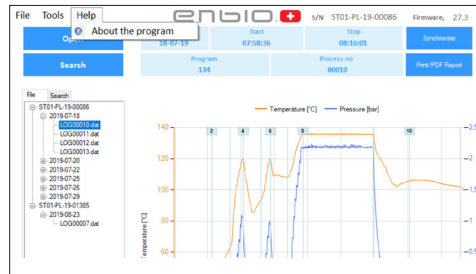
Cliccando su Strumenti, possiamo accedere alle opzioni di:

- sincronizzazione di tutti i file con i processi memorizzati dopo aver selezionato la localizzazione della memoria pendrive (questi processi a seconda del numero delle sterilizzazioni e dei test eseguiti può impiegare anche più di dieci secondi)
- ricerca di qualsiasi processo memorizzato nel database
- aggiungere il proprio logo ai rapporti PDF



Cliccando su "Aiuto" del menù a tendina, puoi accedere alle opzioni:

- sul programma e la sua versione





## Ricerca

Il programma permette di cercare i processi per:

- periodo
- numero del processo
- tipo di processo
- risultato di fine processo

Search for process

Date of completion From:  To:

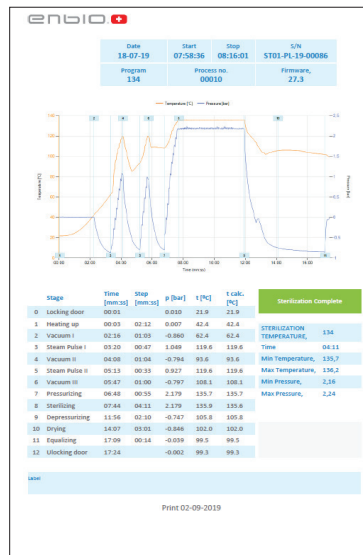
Process no. From:  To:

Process type

Result:

## Rapporto PDF

Il programma permette di generare il rapporto di ogni processo eseguito dall'autoclave. Comprende tutti i dati del processo necessari e il risultato della sterilizzazione.



## 9. AVVISI E CODICI ERRORE

In caso di anomalie nel funzionamento dell'apparecchio, sul display appariranno gli appositi avvisi informativi, di avvertimento e i codici errore.

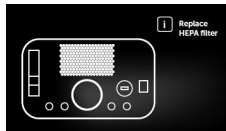
### 9.1 Avvisi di avvertimento

Gli avvisi riguardano la sostituzione dei singoli elementi di usura e la revisione di manutenzione.

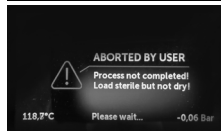
Se la schermata risulta rossa, l'elemento indicato va sostituito.

Schermata che riguarda la sostituzione della guarnizione con il numero di processi rimanenti fino alla sostituzione.

Schermata che riguarda la sostituzione del filtro.



Schermata che riguarda la revisione di manutenzione.



### 9.2 Messaggi Informativi

Schermata che riguarda la pressione eccessiva o troppo bassa dovuta ai processi naturali di raffreddamento della camera. Può apparire subito dopo l'accensione dell'apparecchio.

Avviso che riguarda l'interruzione del processo dopo la fase della sterilizzazione - durante l'asciugatura.

### 9.3 Codici errore

La seguente tabella illustra i codici errore che possono apparire durante l'uso dello sterilizzatore ENBIO S/ PRO

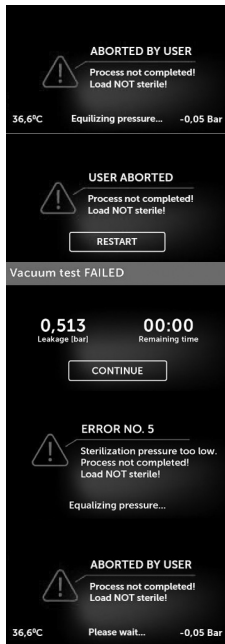
Codice errore	Descrizione	Raccomandazioni	
1	"Chamber over temperature"	Temperatura massima nella camera è stata superata	Contatta l'assistenza
2	"Steam gen. over temperature"	Temperatura del generatore di vapore troppo alta	Contatta l'assistenza
3	"Process over temperature"	Temperatura del processo troppo alta	Contatta l'assistenza
4	"Overpressure error"	Errore pressione	Contatta l'assistenza
5	"Sterilization pressure too low"	Pressione durante la sterilizzazione troppo bassa	Controlla il livello e l'allacciamento dell'acqua Contatta l'assistenza

6	"Sterilization temp. too low"	Temperatura della sterilizzazione troppo bassa	Controlla il livello e l'allacciamento dell'acqua. Contatta l'assistenza
7	"Too high pressure during drying"	Pressione durante l'asciugatura troppo alta	Controlla che il tubicino di scarico non sia immerso nell'acqua. Contatta l'assistenza
8	"Too many steam pulses/no water"	Troppi impulsi del vapore. Manca l'acqua di alimentazione.	Controlla il livello dell'acqua di alimentazione e l'allacciamento dei tubicini. Controlla che il peso del carico non sia superiore a quello ammesso. Contatta l'assistenza
9	"Drainage error"	Scarico intasato	Controlla il livello dell'acqua di scarico e l'allacciamento dei tubicini. Contatta l'assistenza
10	"Chamber heating error"	Errore del riscaldamento della camera	Contatta l'assistenza
11	"Steam generator heating error"	Errore del generatore di vapore	Contatta l'assistenza
12	"Prevacuum fail/check condensate outlet"	Errore del decompressore/dello scarico	Controlla il livello dell'acqua di scarico e l'allacciamento dei tubicini. Controlla che il peso del carico non sia superiore a quello ammesso.
13	"Power failure"	Blackout momentaneo durante il lavoro	Contatta l'assistenza
14	"Pressure during standby"	Pressione superata durante l'attesa	Conferma l'errore.
15	"Locking door error"	Errore del blocco porta	Contatta l'assistenza
16	"Unlocking door error"	Errore dello sblocco porta	Contatta l'assistenza
17	„Valve V3 / HEPA filter error"	Errore della valvola V3/ filtro HEPA	Controlla che il filtro sia pulito/sostituisci il filtro. Contatta l'assistenza

18	"Pressure sensor error"	Errore del sensore di pressione	Contatta l'assistenza
19	"USB disc error / Change disc"	Errore di scrittura sulla pendrive - supporto danneggiato	Copiare i dati dalla pendrive - acquistarne uno nuovo e sostituirlo
31	"Internal flash error"	Errore della memoria	Contatta l'assistenza
<b>Avvisi</b>			
	„Aborted by user"	Il processo è stato interrotto dall'utente. Il carico non è sterile in caso di interruzione durante o prima del processo di sterilizzazione.	
	„Vacuum test failed"	Errore del test del vuoto	Contatta l'assistenza
	„No USB memory"	Memoria USB assente	Controlla lo slot USB, inserisci la memoria. Contatta l'assistenza
	„Equalizing pressure"	Pressione durante l'arresto. Livellamento della pressione con quella atmosferica. Non chiudere la camera al termine della sterilizzazione. La camera dell'autoclave deve essere abbassata alla temperatura esterna.	L'avviso appare in casi predefiniti a causa dei processi naturali.

Di seguito sono stati illustrati gli esempi di codici errore:  
Interruzione del processo dall'utente.

Le schermate si alternano: livellamento della pressione in corso, attendere pego.



Il processo non è andato a buon fine. Il carico non è sterile.

Errore del programma di prova del vuoto. Schermata errore: è possibile continuare.

Errore n. 5. Pressione nella camera operativa troppo bassa.

Il processo non è stato terminato. Il carico non è sterile. Livellamento della pressione nella camera operativa in corso.

## 10. RECLAMI

Per comunicare un problema dell'apparecchio, occorre compilare il modulo di reclamo disponibile sul sito del produttore [www.enbio-group.com](http://www.enbio-group.com). Il nostro assistente ti contatterà a breve. In caso di danneggiamenti durante il trasporto, occorre inviare il reclamo dotato di DT e ricevuta di acquisto e le foto del danneggiamento. Per contattarci, visita il nostro sito web, troverai tutte le informazioni lì: [www.enbio-group.com](http://www.enbio-group.com)

**⚠ ATTENZIONE!** La procedura di gestione del reclamo da parte dell'assistenza inizierà alla ricezione del modulo di reclamo debitamente compilato.

In caso di spedizione dell'apparecchio all'assistenza, occorre pulire la camera e il vassoio dell'apparecchio, eseguire il processo di decontaminazione e proteggerlo debitamente per il trasporto. È consigliato spedire l'apparecchio nella confezione originale. In caso di assenza di una confezione adeguata, contatta l'assistenza o il fornitore.

Se c'è la necessità di trasportare l'apparecchio, occorre:

- Staccare i tubi dell'acqua demineralizzata e della condensa
- Attendere fino al raffreddamento della camera operativa.
- Usare la confezione originale o una adeguata con gli inserti di protezione.

La responsabilità dei danneggiamenti durante il trasporto verso l'assistenza sorti a causa dell'incorretta protezione dell'apparecchio, mittente.

## 11. CONDIZIONI DI GARANZIA

Gli sterilizzatori ENBIO S/ PRO hanno una garanzia standard di 12 mesi. Informazioni più dettagliate possono essere fornite dal fornitore.

## 12. DATI TECNICI

Parametri dell'apparecchio	ENBIO S	ENBIO PRO
Alimentazione	230 V/50Hz	230 V/50Hz
Potenza installata	3,25 kW max	3,25 kW max
Potenza operata	1,6 kW	1,6 kW
Consumo massimo di energia	15 A	15 A
Pressione di esercizio	2,1 Bar	2,1 Bar
Pressione massima	2,3 Bar máx.	2,3 Bar max
Temperatura massima del processo	137°C	138°C
Volume della camera operativa	2,7 l	5,3 l
Peso	15 kg	20 kg
Dimensioni della camera operativa (LxPxX)	292 x 192 x 45mm	300 x 200 x 90 mm
Dimensioni esterne dell'apparecchio (LxPxX)	561 x 252 x 162mm	561 x 270 x 202 mm
Grado di protezione	IP20	IP20
Livello di rumorosità	40 dB	40 dB
Archiviazione dei dati del processo	USB Drive	USB Drive

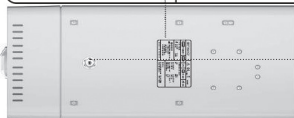
### Condizioni ambientali:

Intervallo delle temperature d'esercizio	da +5°C a +40°C
Umidità relativa	0-90%
Intervallo delle temperature di conservazione	da -20°C a +60°C
Umidità relativa	0-90%
Intervallo di pressione ambientale	900-1100 hPa

Targhetta di identificazione posizionata sotto l'apparecchio.

enbio				CE 2274		RoHS	
REF	Enbio S	TYPE	B	SN	ST01 - CH - XX - XXXXX	2020	
<b>Power supply</b>			220-240 V AC 15A 50/60Hz 3,25 kW max.			<b>Sterilization chamber</b>	
<b>Manufacturer</b>			Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland			Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 2,7 dm <sup>3</sup>	
<b>Made in Switzerland</b>						<b>Maxima</b> Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C	

enbio				CE 2274		RoHS	
REF	Enbio PRO	TYPE	B	SN	ST02 - CH - XX - XXXXX	2020	
<b>Power supply</b>			220-240 V AC 15A 50/60Hz 3,25 kW max.			<b>Sterilization chamber</b>	
<b>Manufacturer</b>			Enbio Group AG Eichengasse 3 4702 Oensingen Switzerland			Max. pressure 2,1 bar Min. pressure -0,90 bar Max. temperature 134 °C Pressure test 9,4 bar Chamber volume 5,3 dm <sup>3</sup>	
<b>Made in Switzerland</b>						<b>Maxima</b> Max. working pressure 2,3 bar Max. working temp. 137 °C	



Connettore di prova - deve essere utilizzato solo da un servizio di assistenza autorizzato. Se viene stabilito che l'utente lo ha utilizzato, la garanzia sarà

## 10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



### EC Declaration of Conformity

Company: Enbio Group AG, Eichengasse 3, 4702 Oensingen, Switzerland

declares with sole responsibility, that medical devices: **STEAM STERILIZER**  
(model):

**ENBIO S**  
**ENBIO PRO**

complies with provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices (as amended). The device has been classified in Class IIb in accordance with rule 15 of Annex IX of the abovementioned Directive

Conformity assessment has been carried out in accordance with Annex II without point 4 of the above Regulations.

The conformity assessment has been conducted by the Notified Body No. 2274

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

ul. A. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland



Sebastian Magrian

President of the  
Board of Directors

Simon Schaefer

Member of the Board

Oensingen  
17.01.2020