

enbio.



2023.04.12 La última versión del manual está disponible en www.enbio.com

Manual de usuario de Enbio S / Enbio PRO **ES**

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Vista general

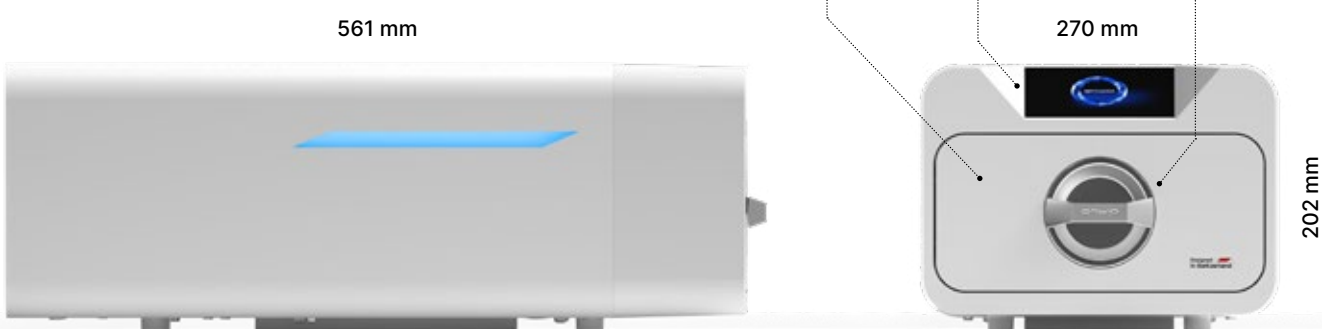


Vista trasera

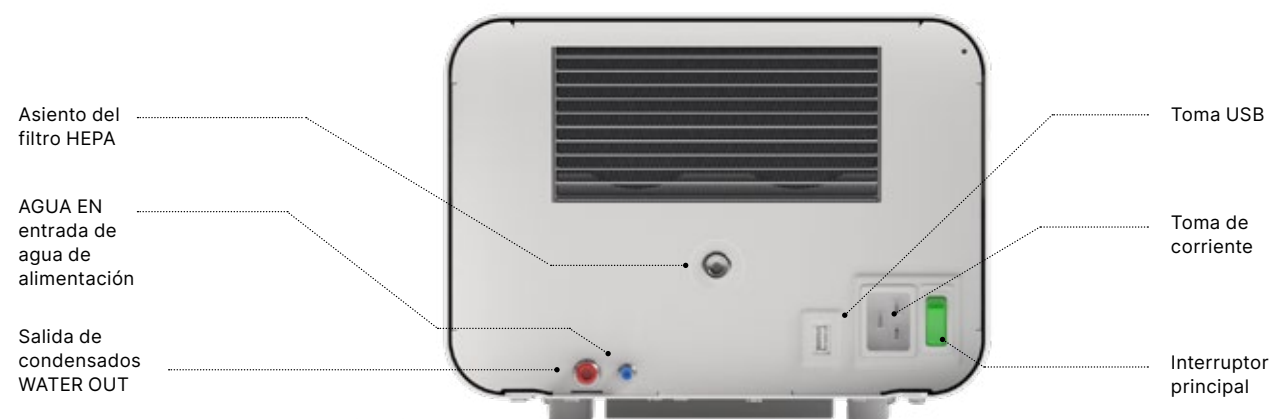


Enbio PRO

Vista general



Vista trasera



Índice de contenidos

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | 2 |
| 1.1 Objetivo y ámbito de aplicación | 2 |
| 1.2 Legislación aplicable | 2 |
| 1.3 Descripción general del dispositivo | 2 |
| 1.4 Finalidad del dispositivo | 3 |
| 1.5 Parámetros de esterilización de Enbio S | 4 |
| 1.6 Parámetros de esterilización de Enbio PRO | 6 |
| 1.7 Símbolos utilizados en el dispositivo | 8 |
| 1.8 Precauciones, requisitos, recomendaciones | 8 |
| 1.9 Uso indebido razonablemente previsible | 10 |
| 2. Alcance de la entrega y desembalaje | 12 |
| 2.1 Desembalaje del aparato | 12 |
| Equipo del esterilizador | 13 |
| 3. Instalación y preparación para el funcionamiento | 14 |
| 3.1 Instalación del filtro HEPA | 14 |
| 3.2 Calidad del agua de alimentación | 15 |
| 3.3 Conexión de agua con depósito de alimentación y aguas residuales | 16 |
| 3.3.1 Conexión del agua de alimentación AGUA DE ENTRADA | 16 |
| 3.3.2 Conexión del agua residual WATER OUT | 18 |
| 3.4. Conexión de reciclaje de agua (Enbio Magic Filter) | 18 |
| 3.4.1 Conexión de agua de alimentación con Enbio Magic Filter | 21 |
| 3.4.2 Conexión de aguas residuales WATER OUT con Enbio Magic Filter | 21 |
| 3.5. Configuración del dispositivo | 22 |
| 3.6. Conectar el aparato a la red eléctrica | 22 |
| 4. Preparación y carga de los instrumentos | 23 |
| 4.1 Preparación de los envases | 23 |
| 4.2 Disposición de los paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas empaquetadas) | 24 |
| 4.3 Disposición de los paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas sin embalaje) | 24 |
| 5. Funcionamiento del dispositivo | 28 |
| 5.1. Primera carrera | 33 |
| 5.2 Selección de programas | 34 |
| 5.3 Programas de prueba | 34 |
| 5.4 Menú de información | 36 |
| 5.4.1 Iluminación LED | 39 |
| 5.4.2 Contadores | 41 |
| 5.4.3 Identificación del usuario | 43 |
| 5.4.4 Plan de prueba automática | 43 |
| 5.5 Reinicio | 44 |
| Inspecciones de servicio | 46 |
| 6.1 Vida útil del producto | 47 |
| Mantenimiento de los dispositivos | 48 |
| 7.1 Piezas consumibles | 48 |
| 8. Archivo de datos | 51 |
| 9. Software Enbio Data Viewer | 54 |
| 9.1 Instalación del software | 54 |
| 9.2 Estructura del programa y principales funcionalidades | 55 |
| 10. Mensajes de advertencia y códigos de error | 59 |
| 10.1 Mensajes de advertencia | 59 |
| 10.2 Mensajes de información | 60 |
| 10.3 Códigos de error | 62 |
| 11. Procedimiento de reclamación | |
| 12. Condiciones de la garantía | |
| 13. Datos técnicos | |
| 14. Declaración de conformidad de la CE | |

1. Introducción

1.1 Objetivo y alcance

El objetivo de estas instrucciones de uso es proporcionar información sobre el esterilizador ENBIO S y ENBIO PRO. En particular, la información relativa a:

- Uso previsto
- Instalación y ajustes correctos
- Uso y funcionamiento correctos
- Funcionamiento seguro y fiable
- Mantenimiento y revisión regulares y adecuados

1.2 Legislación aplicable

Los esterilizadores ENBIO S y ENBIO PRO están diseñados y fabricados para cumplir los siguientes requisitos:

- Norma EN 13060 "Esterilizadores de vapor pequeños" y documentos relacionados
- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- Directiva 2012/19 / UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Directiva 2002/95/CE sobre restricción de sustancias peligrosas
- Ley de productos sanitarios (Dz. U. 2022 poz. 974)

1.3. Descripción general del dispositivo

ENBIO S y ENBIO PRO son pequeños esterilizadores de vapor diseñados para esterilizar dispositivos médicos con vapor. Disponen de una cámara calentada y sellada herméticamente. La carga esterilizada se coloca dentro de la cámara en una bandeja especial perforada. Tras cerrar la cámara, el usuario selecciona e inicia el programa de esterilización adecuado a través de una pantalla táctil. La esterilización propiamente dicha comienza tras la fase de prevacío. El generador de vapor genera vapor y lo introduce en la cámara. Este vapor transfiere su energía a la carga esterilizada. Dentro de la cámara, la temperatura y la presión correctas, dependiendo del ciclo de esterilización seleccionado, se mantienen durante un periodo de tiempo específico. Después de este tiempo, la cámara se vacía de vapor y comienza el ciclo de secado. Una vez finalizado el proceso de esterilización, el aparato muestra al usuario una información resumida y el resultado del proceso.

1.4. Uso previsto del dispositivo

Enbio S y Enbio PRO son pequeños esterilizadores de vapor de clase B según la norma EN 13060. Están clasificados como productos sanitarios de clase IIa de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (norma 16).

De acuerdo con la clasificación de la norma EN 13060, en los dispositivos Enbio S y Enbio PRO se pueden esterilizar los siguientes productos sanitarios, para los que el fabricante ha previsto la esterilización por vapor: cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas pequeñas, cargas porosas completas, objetos empotrados simples, objetos con un hueco estrecho, envases de uso múltiple que pueden estar sin envasar o envasados (en una o más capas).

El proceso 134 FAST está dedicado a instrumentos y herramientas dentales sólidos, no porosos y sencillos (por ejemplo, tijeras, mangos, alicates, cinceles, sondas, etc.) exclusivamente desembalados, no textiles, para su uso inmediato.

Además, el autoclave PRO de Enbio tiene un programa 134 PRION dedicado como una de las etapas de descontaminación de artículos que han tenido o pueden haber tenido contacto con proteínas priónicas enfermas (por ejemplo, causantes de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob, EEB, etc.): cargas sólidas, artículos porosos pequeños, ondulaciones porosas pequeñas, cargas porosas completas, artículos huecos simples, artículos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envueltos (de una o varias capas).

Los dispositivos Enbio S y Enbio PRO pueden utilizarse en consultas de atención primaria, consultas de odontología y quirófanos. También se pueden utilizar en estudios de estética y regeneración biológica, en consultas veterinarias, estudios de tatuaje y piercing, salones de peluquería.



Los dispositivos Enbio S y Enbio PRO no pueden utilizarse para esterilizar líquidos, residuos biomédicos o productos farmacéuticos.

Cumpliendo los requisitos de las normas EN 13060 y EN 61326-1, los esterilizadores Enbio S y Enbio PRO están adaptados para trabajar cerca de otros dispositivos médicos eléctricos.

Los dispositivos están destinados a un uso profesional, exclusivamente por personal debidamente formado.

1.5. Parámetros de esterilización de Enbio S

Se debe leer detalladamente la tabla siguiente, que presenta las características de los distintos programas de esterilización del dispositivo Enbio S. Es responsabilidad del usuario seleccionar el programa adecuado al tipo de carga y no exceder el peso máximo de la carga esterilizada. El incumplimiento de las siguientes normas puede poner en peligro la salud de los pacientes y el funcionamiento del dispositivo.

Enbio S

| Nombre del programa | Descripción de la carga | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización | Tiempo de secado | Peso máximo de la carga | Número de prevacaciones | Tiempo total del proceso (para una carga de peso especificado)* | Agua máxima consumo | Clase de proceso de esterilización |
|---------------------|---|-------------------------------|--------------------------|------------------|-------------------------|-------------------------|---|---------------------|------------------------------------|
| 134°C | cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas completas, objetos con hoyuelos simples, objetos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (en una o varias capas) | 134°C | 4 minutos | 3 minutos | 500 gramos | 3 | carga de 100 gramos ≈ 13 minutos | 115 ml | B |
| 121°C | cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas completas, objetos con hoyuelos simples, objetos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (en una o varias capas) | 121°C | 15 minutos | 5 minutos | 500 gramos | 3 | carga de 100 gramos ≈ 26 minutos | 110 ml | B |
| 134°C FAST ** | instrumentos y aparatos dentales simples, sólidos y no porosos (por ejemplo, tijeras, mangos, alicates, cinceles, sondas, etc.) sólo sin envasar, no textiles | 134°C | 3.5 minutos | sin secado | 500 gramos | 1 | carga de 100 gramos ≈ 7 minutos | 105 ml | S |

* La temperatura ambiente puede influir en el aumento del tiempo total del proceso.

* La duración total del primer proceso puede ser mayor debido a la necesidad de calentar la cámara del aparato.

** Después de la esterilización a 134°C FAST las cargas están húmedas. Se recomienda dejar el cajón entreabierto para que se evapore el agua restante y baje la temperatura de los instrumentos.

** Después de la esterilización en el programa FAST a 134°C, los instrumentos están destinados al uso inmediato.

1.6. Parámetros de esterilización de Enbio PRO

La siguiente tabla muestra las características de cada programa de esterilización en Enbio PRO. Es responsabilidad del usuario seleccionar un programa adecuado al tipo de carga y no exceder el peso máximo de la carga esterilizada. El incumplimiento de las siguientes precauciones puede comprometer la salud del paciente y el funcionamiento del dispositivo.

Enbio PRO

| Nombre del programa | Descripción de la carga | Temperatura de esterilización | Tiempo de esterilización | Tiempo de secado | Peso máximo de la carga | Número de prevacaciones | Tiempo total del proceso (para una carga de peso especificado)* | Agua máxima consumo | Clase de proceso de esterilización |
|---------------------|---|-------------------------------|--------------------------|------------------|-------------------------|-------------------------|---|---------------------|------------------------------------|
| 134°C | cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas completas, objetos con hoyuelos simples, objetos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (en una o varias capas) | 134°C | 4 minutos | 4 minutos | 800 gramos | 3 | carga de 200 gramos ≈ 18 minutos | 190 ml | B |
| 121°C | cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas completas, objetos con hoyuelos simples, objetos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (en una o varias capas) | 121°C | 15 minutos | 5 minutos | 800 gramos | 3 | carga de 200 gramos ≈ 31 minutos | 180 ml | B |
| 134 ° C RÁPIDO ** | instrumentos y aparatos dentales simples, sólidos y no porosos (por ejemplo, tijeras, mangos, alicates, cinceles, sondas, etc.) sólo sin envasar, no textiles | 134°C | 3.5 minutos | sin secado | 800 gramos | 1 | carga de 100 gramos ≈ 10 minutos | 140 ml | S |
| 134 ° C PRIÓN | cargas sólidas, objetos porosos pequeños, cargas porosas completas, objetos con hoyuelos simples, objetos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (en una o varias capas) | 134°C | 18 minutos | 5 minutos | 800 gramos | 3 | carga de 800 gramos ≈ 45 minutos | 230 ml | B |








* La temperatura ambiente puede influir en el aumento del tiempo total del proceso.

* La duración total del primer proceso puede ser mayor debido a la necesidad de calentar la cámara del aparato.

** Después de la esterilización a 134°C FAST las cargas están húmedas. Se recomienda dejar el cajón entreabierto para que se evapore el agua restante y baje la temperatura de los instrumentos.

** Después de la esterilización en el programa RÁPIDO a 134°C, los instrumentos están destinados al uso inmediato. *** - El programa PRION sólo está disponible en versiones seleccionadas del dispositivo Enbio PRO.

1.7. Símbolos utilizados en el dispositivo

| | |
|---|---|
|  | Este símbolo se encuentra en la parte frontal del aparato, en la parte superior del frontal del cajón, y aconseja extremar la precaución debido a la alta temperatura del compartimento y su entorno inmediato. |
|  | Este símbolo se encuentra en la placa de características de la unidad e identifica su número de serie individual. |
|  | Este símbolo aparece en la placa de características de la unidad e identifica al Organismo Notificado que participa en el proceso de evaluación de la conformidad para el Reglamento 2017/745. |
|  | Este símbolo se encuentra en la placa de características de la unidad e identifica el año de fabricación de la misma. |
|  | Este símbolo se encuentra en la placa de características del equipo e identifica al fabricante del mismo. |
|  | Este símbolo se encuentra en la placa de características de la unidad y requiere que el usuario lea y siga la información de este manual. |
|  | Este símbolo se encuentra en la placa de características de la unidad e identifica al Representante Autorizado. |

1.8. Precauciones, requisitos y recomendaciones

- El usuario es responsable de la instalación correcta, el uso adecuado y el mantenimiento del aparato de acuerdo con las directrices de este documento. En caso necesario, póngase en contacto con el servicio técnico o con el proveedor del aparato.
- El esterilizador no debe utilizarse en presencia de gases inflamables o vapores explosivos en el aire ambiente.
- Al final de cada ciclo de esterilización, la carga está caliente. Los instrumentos o paquetes deben retirarse de la cámara utilizando guantes de protección adecuados u otro equipo para evitar quemaduras.
- No retire la placa de características ni otras marcas de la unidad; de lo contrario, la garantía quedará anulada.
- No desmonte la carcasa de la unidad ni otras piezas; de lo contrario, la garantía quedará anulada.
- Siga las directrices locales para preparar los instrumentos para la esterilización.
- Inundar el aparato con agua u otros líquidos puede provocar un cortocircuito y poner en peligro la seguridad del usuario.
- Apague la unidad y desconecte la fuente de alimentación antes de inspeccionar, realizar el mantenimiento o las reparaciones.
- La inspección y el mantenimiento del aparato sólo pueden ser realizados por técnicos de servicio capacitados que utilicen piezas de repuesto originales.

- Después de la esterilización a 134°C FAST las cargas están húmedas. Se recomienda dejar el cajón entreabierto para que se evapore el agua restante y baje la temperatura de los instrumentos.
- ** Después de la esterilización en el programa FAST a 134 ° C, los instrumentos están destinados a su uso inmediato.
- El funcionamiento correcto y seguro del aparato se basa en la lectura y el cumplimiento de este documento, en la instalación y el uso del aparato de acuerdo con las descripciones dadas en él y en el cumplimiento de todas las condiciones de seguridad. Cualquier otro uso, que no se ajuste a este manual, puede dar lugar a accidentes peligrosos, de los que el fabricante no se hará responsable.
- El acceso al dispositivo debe estar restringido a personas no autorizadas y el personal operativo debe estar formado. Se entiende por personal operativo las personas que, como resultado de su formación, experiencia y conocimiento de las normas, documentación y reglamentos locales pertinentes relativos a la seguridad y las condiciones de trabajo, están autorizadas a llevar a cabo la esterilización y pueden reconocer posibles peligros y evitarlos.
- Este documento debe suministrarse con el aparato; contiene información detallada sobre el montaje y la instalación, así como sobre la puesta en marcha, el uso, la reparación y el mantenimiento. Si el aparato se utiliza de la forma prevista, este manual contiene la información necesaria para el personal cualificado.
- Este documento debe mantenerse siempre cerca del dispositivo y ser fácilmente accesible.
- El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios que no afecten a la seguridad de funcionamiento y mantenimiento del aparato, sin previo aviso a los usuarios.
- El fabricante no se responsabiliza de los daños que se produzcan durante el periodo de espera del servicio, las inspecciones y las reparaciones en garantía, ni de cualquier otro daño a la propiedad del Cliente que no sea el aparato, en particular de los errores derivados de una instalación inadecuada o de un funcionamiento incorrecto del aparato.
- El incumplimiento de las instrucciones de este documento puede poner en peligro la seguridad del usuario del dispositivo y de los pacientes.
- El usuario debe seguir todas las directrices de desembalaje, instalación y funcionamiento, de lo contrario la garantía quedará anulada.
- En particular, el usuario debe garantizar la disponibilidad de agua de calidad adecuada, so pena de perder la garantía.
- Es inaceptable el uso de cualquier líquido, solución, producto químico en el proceso de esterilización - el aparato sólo puede ser alimentado con agua de calidad adecuada (véase: 3.2 Calidad del agua de alimentación). El uso de agua de calidad incorrecta o de soluciones que no sean agua anulará la garantía.
- Es responsabilidad del usuario realizar el mantenimiento y las inspecciones oportunas del aparato, bajo pena de perder la garantía.
- Es responsabilidad del usuario seleccionar un programa adecuado al tipo de carga y no superar el peso máximo de la carga a esterilizar.
- Cualquier incidente médico grave relacionado con un producto debe ser notificado por el usuario al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente

1.9 Uso indebido razonablemente previsible

| Uso indebido razonablemente previsible de Enbio S y Enbio PRO | Riesgo | Prevención |
|--|--|--|
| Esterilización de productos no destinados a la esterilización por vapor (calor húmedo). Esterilización de líquidos, residuos biomédicos y productos farmacéuticos | riesgo de daños en el esterilizador y/o en la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril | comprobar 1.3 Descripción general del aparato y 1.4 Finalidad del aparato |
| Selección incorrecta del proceso de esterilización para la carga esterilizada | riesgo de daños en el esterilizador y/o en la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril | control 1.4 Finalidad del aparato |
| Embalaje incorrecto de la carga esterilizada | riesgo de daños en el esterilizador y/o en la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril | control 4. Preparación y carga del instrumental |
| Usar agua con parámetros inconsistentes con las directrices del manual del usuario. Utilizar cualquier líquido, solución, producto químico que no sea agua en el proceso de esterilización, con parámetros incoherentes con las directrices del manual del usuario | riesgo de dañar el esterilizador y/o la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril, riesgo de perder la garantía del aparato | control 3.2. Calidad del agua de alimentación |
| El uso de cargas con un peso superior al peso máximo admisible de la carga esterilizada | riesgo de dañar el esterilizador y/o la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril, riesgo de perder la garantía del aparato | comprobar 1.5. Parámetros de esterilización de Enbio S y 1.6. Parámetros de esterilización Enbio PRO |
| Instalación incorrecta del dispositivo | riesgo de daños al esterilizador y/o a la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril, riesgo de pérdida de la garantía del aparato, peligro para la vida o la salud del operador | comprobar 3. Instalación y preparación para el funcionamiento y 13. 13. Datos técnicos |
| Preparación incorrecta de las herramientas para la esterilización | riesgo de dañar el esterilizador y/o la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril, riesgo de perder la garantía del aparato | control 4. Preparación y carga del instrumental |
| Mantenimiento incorrecto del aparato | riesgo de dañar el esterilizador y/o la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril, riesgo de perder la garantía del aparato | comprobar 6. Inspecciones de servicio y 7. Mantenimiento del aparato |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| No utilizar la memoria USB mientras el dispositivo está en funcionamiento | no se archivan las pruebas ni se realiza la esterilización | comprobar 8. Archivo de datos |
|---|--|-------------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| Desconocimiento del contenido de los mensajes de advertencia y de los códigos de error | riesgo de daños en el esterilizador y/o en la carga esterilizada, riesgo de carga no estéril | comprobar 10. Mensajes de advertencia y códigos de error |
|--|--|--|

2. Alcance de la entrega y desembalaje del aparato

2.1. Desembalaje del dispositivo



Si el esterilizador ha sido transportado o almacenado a una temperatura y humedad diferentes a las del lugar de instalación, espere al menos 60 minutos después de la entrega. Si el aparato se traslada de un lugar frío a otro cálido, puede contener humedad que, al afectar negativamente a los componentes eléctricos del aparato, puede dañarlo al encenderlo.



Desembale con cuidado el aparato de su embalaje.



Se debe comprobar que el embalaje y su contenido no presentan daños externos. En caso de daños, póngase inmediatamente en contacto con el vendedor o la empresa de transporte para redactar un informe de daños. No utilice el aparato.



Se recomienda dejar la caja de cartón para el posible transporte del autoclave.



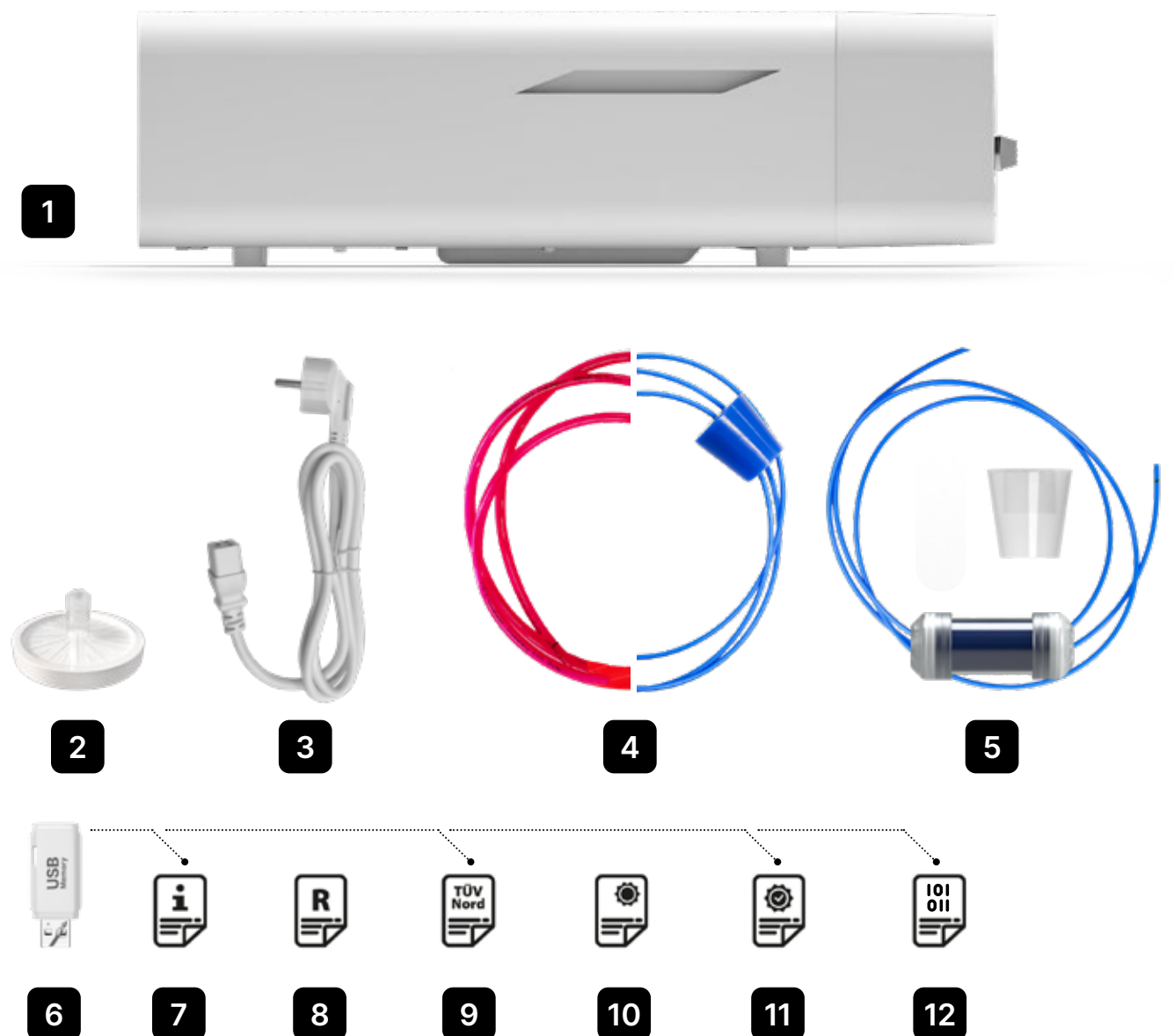
Los aparatos eléctricos y electrónicos usados no deben depositarse, tirarse o almacenarse con otros residuos. Los equipos usados deben entregarse en un punto local de recogida de equipos eléctricos usados, que esté registrado en la respectiva oficina de protección del medio ambiente y lleva a cabo la recogida selectiva de residuos.

2.2. Equipo del esterilizador

Antes de iniciar la instalación, se recomienda comprobar el contenido del paquete. Los siguientes elementos deben estar incluidos en el paquete:

1. Esterilizador Enbio S / Enbio PRO
2. Filtro HEPA (dentro de la cámara del aparato).
3. Cable de alimentación.
4. Mangueras de conexión de agua y condensado (azul y roja) con tapones de plástico.
5. Filtro de agua Enbio Magic Filter
6. Unidad flash USB.
7. Manual del usuario*
8. Informe de validación del dispositivo
9. Certificado TÜV*
10. Pegatina de esterilización de Enbio Medical
11. Garantía*
12. Software Enbio Data Viewer *

* - versión electrónica en pendrive



3. Instalación y preparación para el funcionamiento

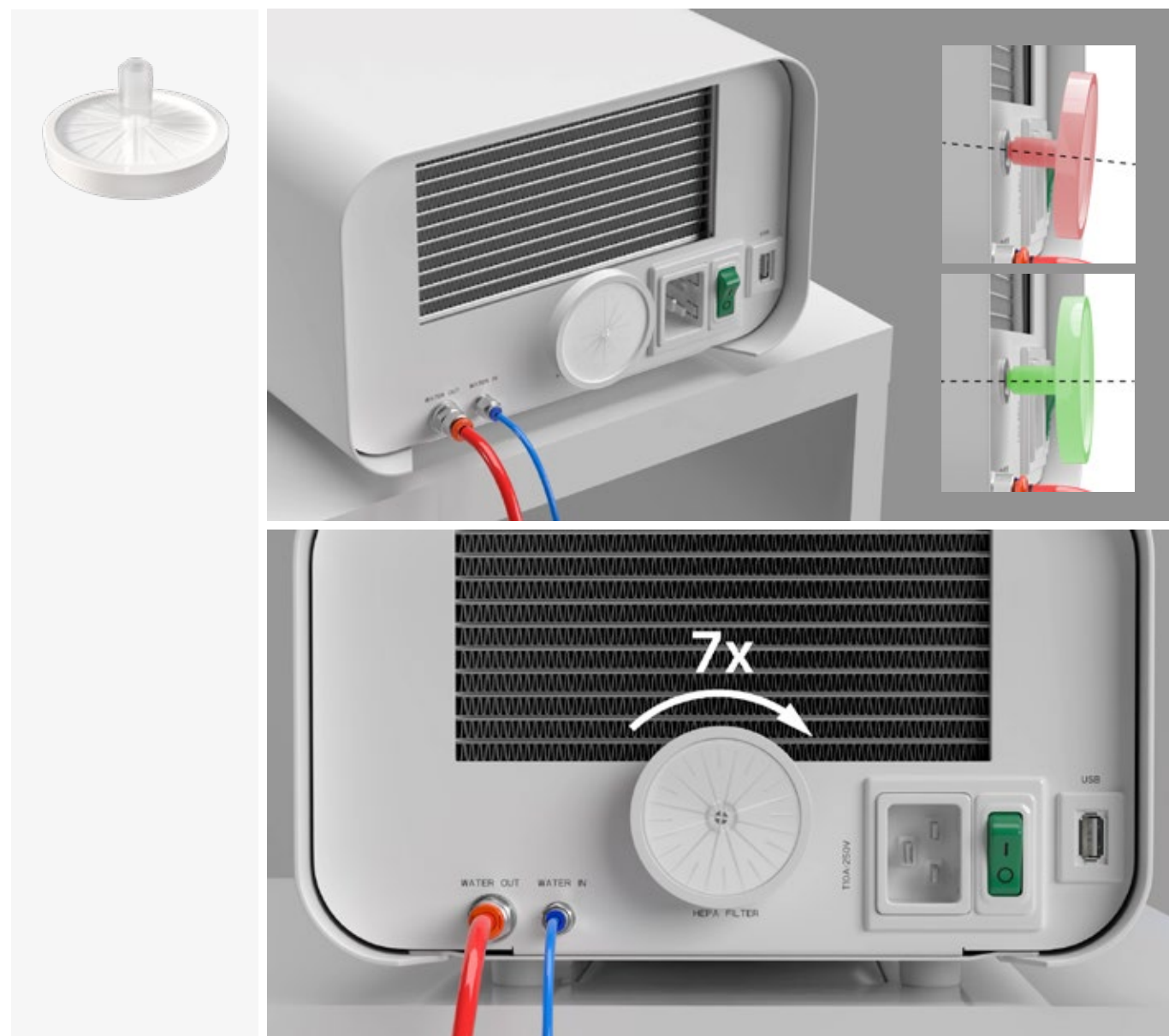


Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el ENBIO S o el ENBIO PRO. Durante el funcionamiento, respete las directrices de estas instrucciones, así como las normas locales de seguridad e higiene aplicables. Las unidades ENBIO S y ENBIO PRO están diseñadas para ser montadas por el usuario y no requieren una instalación especializada en el lugar. El usuario es responsable de la correcta instalación de la unidad en el sitio de acuerdo con estas instrucciones.

3.1. Instalación del filtro HEPA.



Para proteger el componente durante el transporte, no se ha instalado un filtro HEPA en el dispositivo. Se ha colocado dentro de la cámara, en una bandeja. Sáquelo de la cámara, sáquelo de la bolsa y, por sí mismo, enrósquelo con cuidado en la ranura prevista para ello (véase la figura). El filtro debe enroscarse a mano (aprox. 7 vueltas) hasta que se sienta resistencia - si se sigue enroscando se dañará el filtro y se inmovilizará el esterilizador.



3.2. Calidad del agua de alimentación

Es inaceptable el uso de cualquier líquido, solución, producto químico, aditivos en el agua de alimentación - el dispositivo puede ser alimentado sólo con agua desmineralizada o destilada de calidad adecuada. No se debe añadir ningún producto químico o aditivo al agua de esterilización, aunque esté específicamente destinado a los generadores de vapor, a la producción de vapor o a su uso como aditivo en la esterilización, desinfección, limpieza o protección contra la corrosión.

El uso de agua de calidad incorrecta o de soluciones distintas del agua reduce la eficacia de la esterilización y provoca daños en el dispositivo y la pérdida de la garantía.

El contenido mineral total del agua de esterilización debe ser inferior a 10 ppm o, en el caso de la medición de la conductividad, debe ser inferior a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ - por lo tanto, el agua del grifo no puede utilizarse como agua de alimentación para el dispositivo.

La siguiente tabla muestra los parámetros de dureza y conductividad del agua recomendados para los esterilizadores Enbio S y Enbio PRO.

Parámetros admisibles del agua utilizada para la esterilización

- dureza <0,02 mmol / l
- conductividad (a 20 ° C) <15 $\mu\text{S} / \text{cm}$
- pH - de 5 a 7,5
- aditivos químicos - ninguno



El uso de agua con un contenido de impurezas superior a los niveles mencionados dañará el aparato y anulará la garantía.



El agua del depósito de suministro debe cambiarse al menos cada tres meses (debido al aumento de la conductividad por el contacto prolongado con el aire). Si el depósito está sucio, cámbielo también por uno nuevo. El depósito debe estar cerrado con el tapón adjunto para que el agua no deteriore su composición química como consecuencia del contacto con el aire.



La garantía concedida por el fabricante queda anulada si el autoclave se ha utilizado con agua de una calidad incompatible con la recomendada



Si el autoclave es operado en un sistema de reciclaje de agua utilizando el Filtro Mágico Enbio, el filtro debe ser reemplazado por uno nuevo cada 6 meses o menos cuando la resina se ha decolorado completamente a un color ámbar. Mientras el color azul sea visible, la resina sigue teniendo propiedades de purificación del agua, es decir, dureza del agua <0,02 mmol / l y conductividad <15 $\mu\text{S} / \text{cm}$. Para garantizar los parámetros correctos del agua que abastece al dispositivo, se recomienda revisar el depósito de agua al menos trimestralmente. En caso de contaminación, el tanque debe ser vaciado, limpiado y llenado con agua desmineralizada nueva. El incumplimiento de estas obligaciones puede interrumpir el proceso de esterilización y anulará la garantía del esterilizador.

3.3. Conexión de agua con depósito de alimentación y aguas residuales

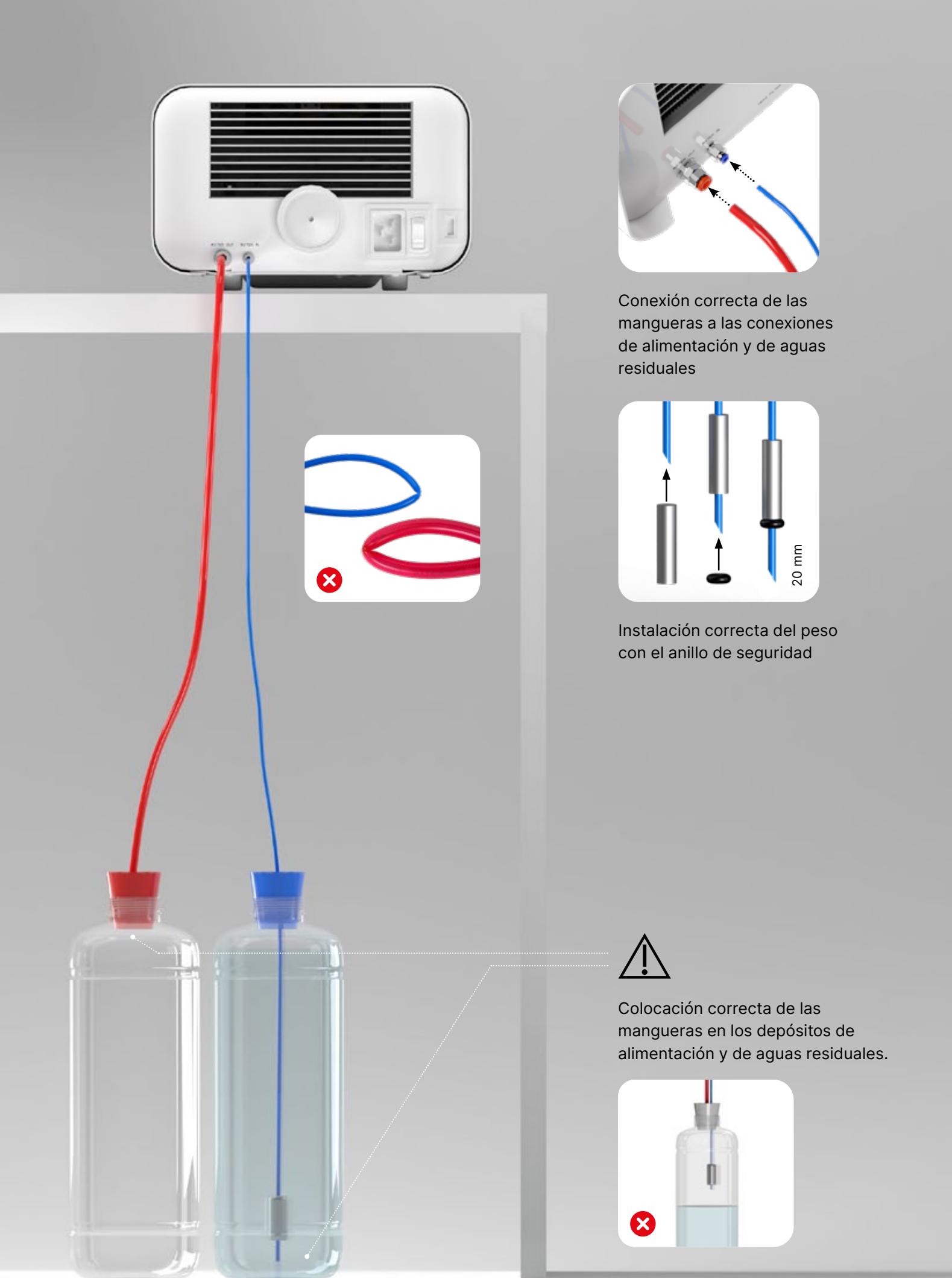
Para conectar el autoclave de Enbio, se necesitan 2 depósitos de agua (de alimentación y de residuos) de idéntica capacidad, o un depósito de agua de alimentación y un acceso de drenaje a la red de alcantarillado.

3.3.1 Conexión del agua de alimentación (WATER IN)

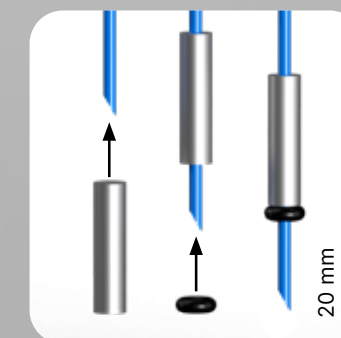
- Conecte la manguera de conexión azul a la conexión azul de agua de alimentación, que está marcada en el panel posterior del dispositivo WATER IN. El tubo debe introducirse en el conector, hasta la profundidad de la línea negra (colocada en el tubo).
- El otro extremo del tubo azul debe sumergirse en el depósito con el agua de alimentación. El aparato está equipado con una bomba de aspiración de agua, por lo que no es necesario colocar el depósito de agua por encima o al mismo nivel que el aparato.
- Para asegurar e inmovilizar la manguera de suministro de agua a la máquina, utilice el tapón suministrado con la manguera e introduzca el tapón en la abertura del depósito de suministro de agua. Una manguera no asegurada puede saltar fuera del agua y causar errores de esterilización.
- Para evitar que la manguera se enrolle en el depósito de agua, instale el peso incluido con un anillo de goma a 2 cm del extremo de la manguera (fig.)
- La carga mínima de agua en el depósito es de 300 ml.
- Recuerda y comprueba que el tubo azul está siempre sumergido en el agua.
- Compruebe el nivel de agua en el tanque de forma regular, dependiendo de la frecuencia de los procesos

3.3.2 Conexión de las aguas residuales (WATER OUT)

- Conecte la manguera roja de aguas residuales al conector naranja de aguas residuales que está marcado en el panel posterior del dispositivo WATER OUT. La manguera debe introducirse en el conector, hasta la profundidad de la línea negra (colocada en la manguera).
- Las aguas residuales deben verterse directamente al sistema de agua y alcantarillado o a un depósito especial de aguas residuales. Si se utiliza un depósito, el otro extremo del tubo rojo debe colocarse en el depósito de aguas residuales. Para asegurar e inmovilizar la manguera de drenaje de agua de la máquina, utilice el tapón suministrado con la manguera e inserte el tapón en la abertura del tanque de aguas residuales. La manguera no asegurada puede saltar fuera del tanque e inundar la habitación.
- Asegúrese de que el tubo rojo no se sumerja nunca en el agua, ya que de lo contrario el agua no se drenará correctamente, provocando errores de esterilización.
- El depósito de aguas residuales o la salida de desagüe deben estar siempre situados debajo de la unidad.
- Cuando se utilicen depósitos de aguas residuales, se recomienda utilizar depósitos con la misma capacidad que el depósito de agua de alimentación. Su sustitución simultánea protegerá contra la posibilidad de desbordamiento de las aguas residuales.
- El nivel de agua del depósito debe comprobarse periódicamente, en función de la frecuencia de los procesos.



Conexión correcta de las mangueras a las conexiones de alimentación y de aguas residuales



Instalación correcta del peso con el anillo de seguridad



Colocación correcta de las mangueras en los depósitos de alimentación y de aguas residuales.



3.4. Conexión con el reciclaje de agua (Enbio Magic Filter)

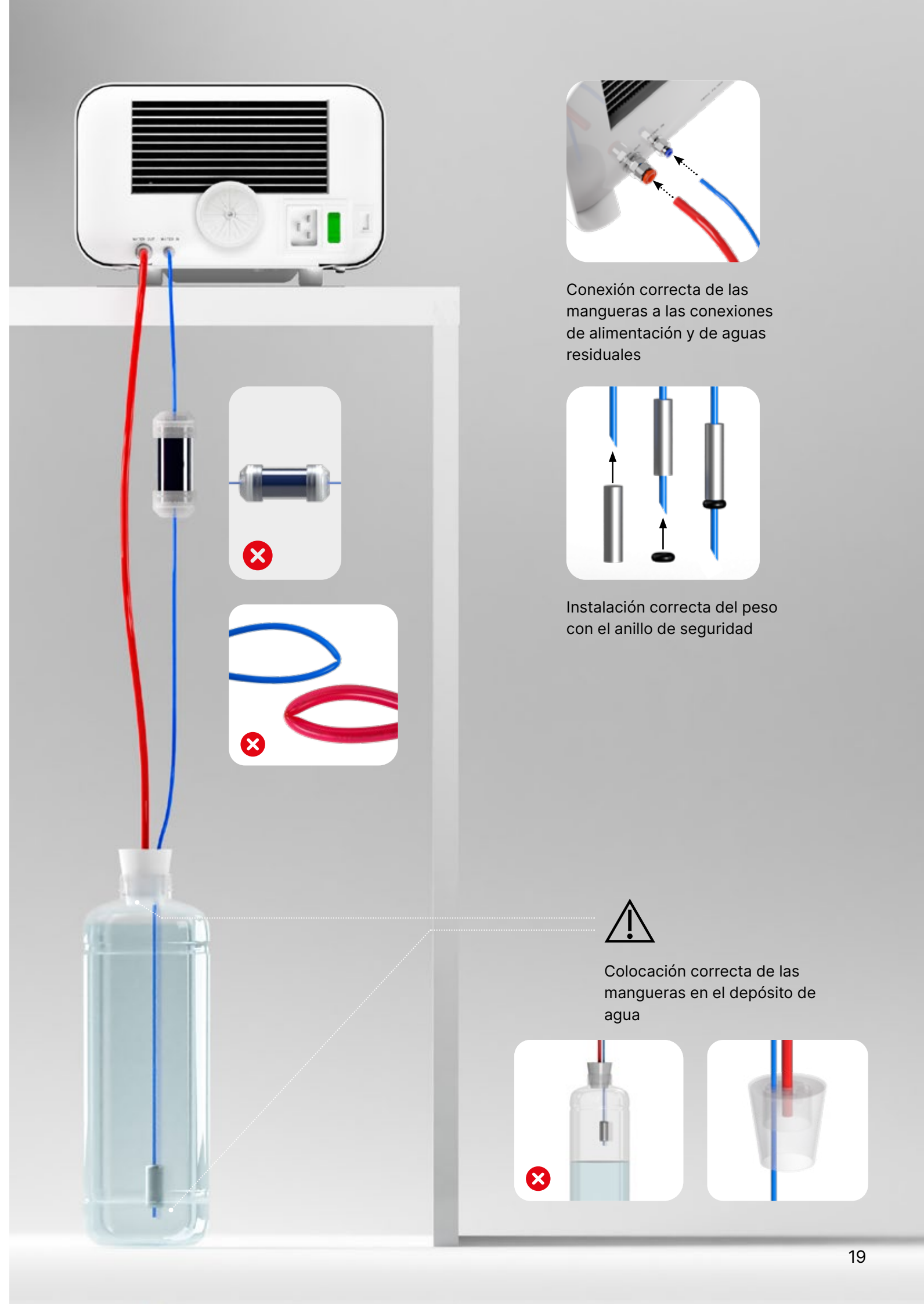
Enbio Magic Filter es un filtro para reciclar el agua utilizada en el esterilizador. La resina de intercambio iónico contenida en el Enbio Magic Filter le permite purificar el agua residual hasta el nivel de agua desionizada de acuerdo con los requisitos de la norma EN 13060, es decir, el agua que se recomienda y aprueba para su uso con los autoclaves Enbio. Sólo necesita un tanque de agua para utilizar el autoclave Enbio con filtro.

3.4.1 Conexión del agua de alimentación (WATER IN) con Enbio Magic Filter

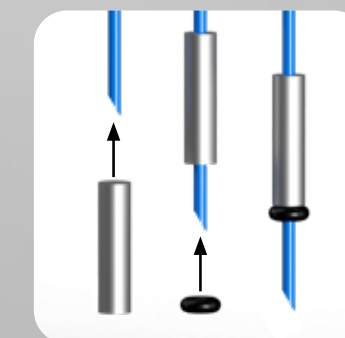
- Conecte la parte más corta de la manguera azul de conexión del Enbio Magic Filter a la conexión azul de suministro de agua, que está marcada en el panel posterior del dispositivo WATER IN. El tubo debe introducirse en el conector, hasta la profundidad de la línea negra (colocada en el tubo).
- Sumerja la parte más larga de la manguera azul del Enbio Magic Filter en el depósito de agua de alimentación. La unidad está equipada con una bomba de entrada de agua, por lo que no es necesario colocar el tanque de agua por encima o al mismo nivel que la unidad
- Para garantizar un buen funcionamiento, el Enbio Magic Filter debe colocarse siempre en posición vertical
- Para evitar que la manguera se enrolle en el depósito de agua, instale el peso incluido con un anillo de goma a 2 cm del extremo de la manguera (fig.)
- Para asegurar e inmovilizar la manguera de suministro de agua a la máquina, utilice el tapón suministrado con el Enbio Magic Filter e inserte el tapón en la abertura del tanque de agua. Un tubo no asegurado puede saltar fuera del agua y causar errores de esterilización.
- La carga mínima de agua en el depósito es de 300 ml.
- Recuerda y comprueba que el tubo azul está siempre sumergido en el agua.
- Compruebe el nivel de agua en el tanque de forma regular, dependiendo de la frecuencia de los procesos

3.4.2 Conexión de las aguas residuales (WATER OUT) con Enbio Magic Filter

- Conecte la manguera roja de aguas residuales al conector naranja de aguas residuales que está marcado en el panel posterior del dispositivo WATER OUT. La manguera debe introducirse en el conector, hasta la profundidad de la línea negra (colocada en la manguera).
- El agua residual debe ser drenada en un tanque de agua. Para asegurar e inmovilizar la manguera de drenaje de agua de la unidad, utilice el tapón suministrado con el Enbio Magic Filter e inserte el tapón en la abertura del tanque de agua. La manguera no asegurada puede saltar fuera del tanque e inundar la habitación.
- Asegúrese de que el tubo rojo no se sumerja nunca en el agua, ya que de lo contrario el agua no se drenará correctamente, provocando errores de esterilización.
- El depósito de agua debe estar siempre situado debajo de la unidad.



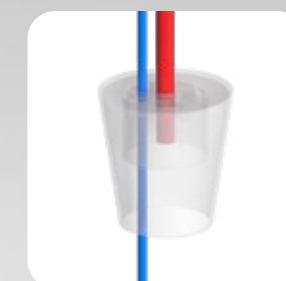
Conexión correcta de las mangueras a las conexiones de alimentación y de aguas residuales



Instalación correcta del peso con el anillo de seguridad



Colocación correcta de las mangueras en el depósito de agua





3.5. Configuración del dispositivo

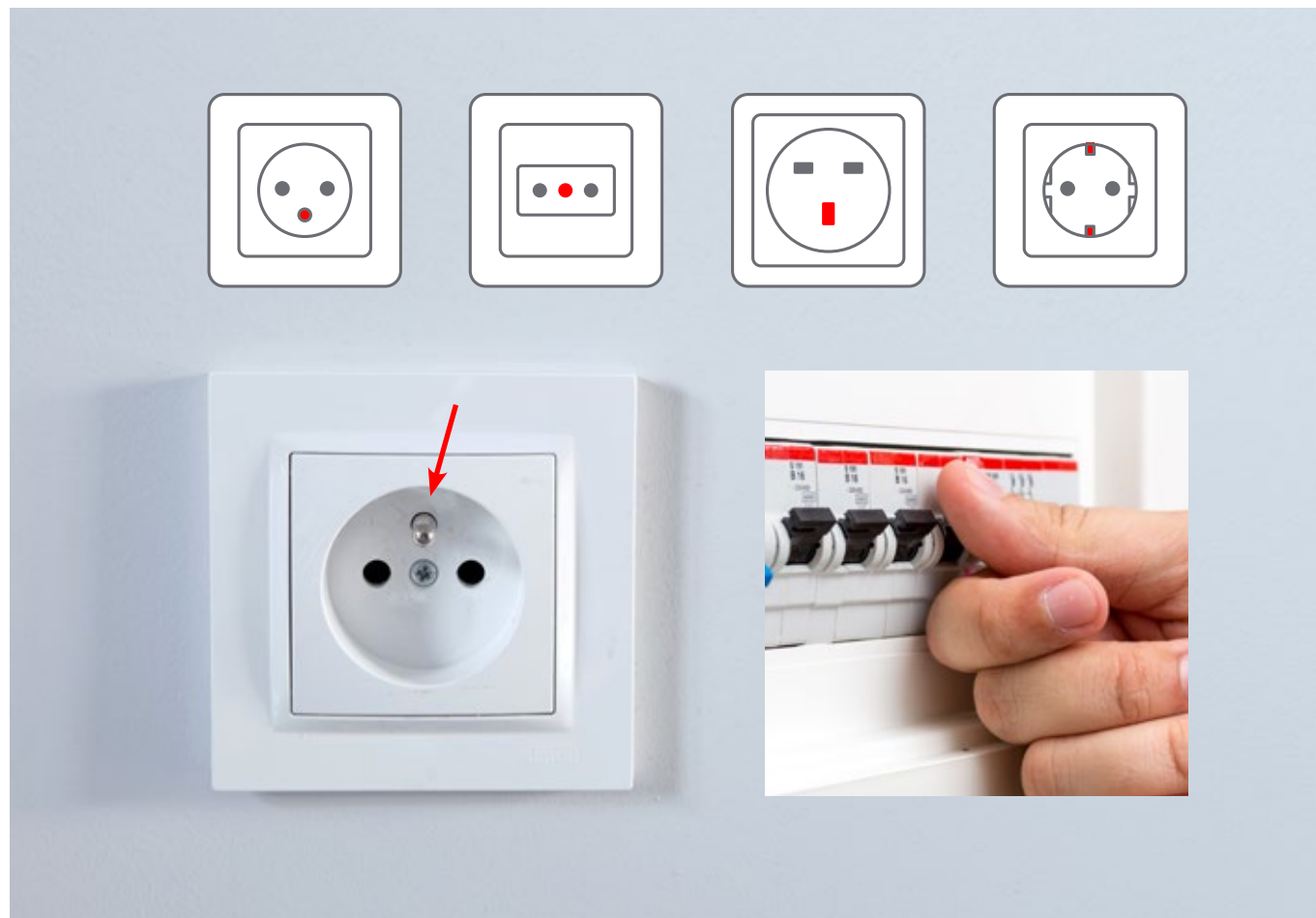
- La unidad debe colocarse en una superficie plana y nivelada. No utilice la unidad si está en un ángulo.
- En los dispositivos sólo debe utilizarse agua desmineralizada o destilada. El uso de agua especificada incorrectamente (véase "3.2. Calidad del agua de alimentación") reduce la eficacia de la esterilización y conlleva la pérdida de la garantía por daños en el dispositivo.
- Deje un espacio de 5 cm en la parte trasera del aparato y de al menos 1 cm en los laterales del aparato respecto a las paredes u otros elementos para una correcta ventilación y acceso de aire fresco.
- La unidad debe estar situada de forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor principal situado en el panel posterior de la unidad.
- No coloque la unidad cerca de un fregadero con agua u otros lugares donde la unidad pueda inundarse - peligro de cortocircuito.
- El aparato debe instalarse en un local bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de locales donde puedan producirse mezclas de gases o líquidos u otros factores peligrosos.

Para que el aparato funcione de forma segura y eficaz, deben garantizarse las siguientes condiciones

- temperatura ambiente de +5°C a +25°C,
- humedad relativa de 0 a 90%,
- temperatura de almacenamiento de +5°C a + 60°C,
- de 0 a 90% de humedad relativa.

3.6. Conectar el dispositivo a la fuente de alimentación

Conecte el aparato sólo a fuentes de alimentación con toma de tierra y equipadas con protección contra corrientes residuales, y que tengan la misma tensión que el aparato (véase "12. Datos técnicos"). Es inaceptable utilizar alargadores para conectar el aparato a la fuente de alimentación. Conectar el aparato a una fuente de alimentación incorrecta puede dañarlo y anular la garantía.



4. Preparación y carga de los instrumentos

Los dispositivos son adecuados para la esterilización de cargas para las que se estipula la esterilización por vapor. Los instrumentos deben ser esterilizados sólo si están limpios y secos. Por lo tanto, deben ser lavados y desinfectados antes de ser cargados en la bandeja de acuerdo con la normativa vigente. Los residuos de productos químicos utilizados u otras partículas sólidas pueden imposibilitar el proceso de esterilización o incluso dañar el dispositivo. Además, la esterilización de instrumentos que no han sido previamente limpiados y desinfectados supone un riesgo biológico y puede provocar daños (tanto en los instrumentos como en el esterilizador). Para los instrumentos que deban ser lubricados, utilice lubricantes de esterilización por vapor. El exceso de lubricante también debe eliminarse siempre

- El programa FAST de 134 ° C está destinado únicamente a la esterilización de instrumentos sin envolver (véase "1.5 Parámetros de esterilización de Enbio S" y/o "1.6 Parámetros de esterilización de Enbio PRO").
- Después de la esterilización con 134°C FAST los instrumentos están húmedos - se recomienda dejar el cajón abierto durante unos minutos para evaporar el exceso de humedad.
- Tras la esterilización de las cargas sin envasar, están destinadas a su uso inmediato.

4.1. Preparación de paquetes

Se recomienda utilizar envases de esterilización que cumplan los requisitos de las normas EN ISO 11607-1: 2020 y EN 868-2: 2017. El embalaje adecuado debe:

- garantizar una buena penetración del agente esterilizante en el interior del envase,
- proporcionar resistencia a los daños durante el proceso de esterilización,
- garantizan un cierre hermético y duradero del contenido y una extracción segura para su uso,
- proporcionar una barrera a los microorganismos y a las sustancias y contaminantes no deseados,
- Utilizar fundas de esterilización desechables (destinadas a la esterilización por vapor) según las recomendaciones de su fabricante
- los manguitos sólo deben llenarse hasta 3/4 de su capacidad para permitir un sellado adecuado y minimizar el riesgo de daños en el envase
- se debe mantener una distancia de al menos 30 mm entre las juntas y la carga esterilizada. 30 mm
- los bordes afilados de la carga deben protegerse para evitar que se dañe el embalaje
- el material de embalaje no debe colocarse demasiado flojo ni estar muy estirado para no afectar a las variaciones de presión durante la esterilización
- debe colocarse en el paquete una etiqueta con información sobre el contenido del paquete, el código del envasador, la fecha de esterilización y la fecha de caducidad, así como los parámetros del proceso de esterilización



Ejemplo de carga empaquetada.



Ejemplo de una carga sin embalaje.

4.2. Colocación de paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas empaquetadas)

- los paquetes en la bandeja deben colocarse de manera que el lado del papel toque el lado del papel, porque la penetración del agente esterilizante y el intercambio de aire sólo pueden tener lugar a través del papel
- los paquetes deben colocarse en la bandeja de forma que se elimine el contacto del paquete con la junta de la puerta y el chafalán de la cámara de esterilización - el incumplimiento de esta norma puede provocar que la cámara se despreinte y que el ciclo de esterilización se realice de forma incorrecta
- los bordes de los paquetes no deben sobresalir de la bandeja del esterilizador, ya que esto provocaría una fuga en la cámara y el fracaso del ciclo de esterilización
- si la cámara del esterilizador está muy cargada, los primeros envases deben mirar el lado de la lámina hacia el fondo de la bandeja (esto garantiza un secado más rápido y eficaz de los envases).

4.3. Disposición de las herramientas en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas sin embalaje)

- en el caso de la esterilización sin paquetes - los instrumentos deben colocarse de manera que no tengan contacto directo entre sí, ningún elemento de ellos caiga en las aberturas de la bandeja, y no se apoye en el borde de la bandeja ni sobresalga de su contorno
- El incumplimiento de las recomendaciones anteriores puede causar daños permanentes e irreversibles en la fase de la cámara de esterilización, lo que provocará la falta de estanqueidad del esterilizador y la pérdida de la garantía



No exceda el peso máximo de la carga: 500 g para los dispositivos Enbio S y 800 g para los dispositivos Enbio PRO. Para verificar la corrección de la esterilización realizada, se recomienda colocar un indicador químico de esterilización en la cámara para cada proceso, que se decolora durante la esterilización realizada correctamente.

5. Funcionamiento del dispositivo

5.1. Primera carrera

Encienda el aparato mediante el interruptor principal situado en el panel posterior del aparato. Asegúrese de que las mangueras de suministro y de aguas residuales están conectadas correctamente, y de que hay agua en el depósito de suministro y el depósito de aguas residuales está vacío. Coloque la carga en la bandeja, deslice el cajón y bloquéelo, es decir, gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj. El esterilizador proporciona información audible sobre los cambios y la finalización del proceso.



5.2 Selección de programas

Dependiendo del tipo de carga a esterilizar, el usuario debe seleccionar el programa adecuado - de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador (ver secciones: "1.4 Uso previsto del aparato", "1.5 Parámetros de esterilización Enbio S" y "1.6 Parámetros de esterilización Enbio PRO") y las recomendaciones del fabricante de la carga.

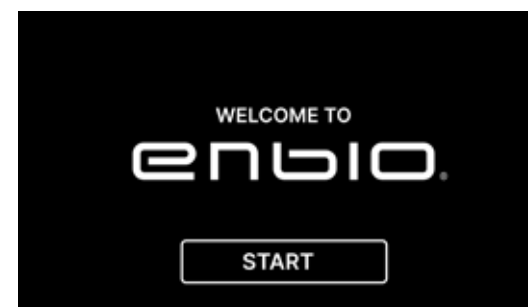
- La realización de procesos de esterilización para los que el fabricante recomienda la esterilización por vapor en el dispositivo ENBIO S / ENBIO PRO no afecta a la biocompatibilidad de los materiales.
- Todos los componentes del dispositivo que entran en contacto directo con la carga esterilizada no causan toxicidad, sensibilización o irritación.



Pantalla de selección de procesos **Enbio S**



Pantalla de selección de procesos **Enbio PRO**



Después de encender el dispositivo, la pantalla de inicio aparece en la pantalla. Para pasar a la siguiente pantalla, pulse la pantalla una vez con el dedo (en cualquier lugar).

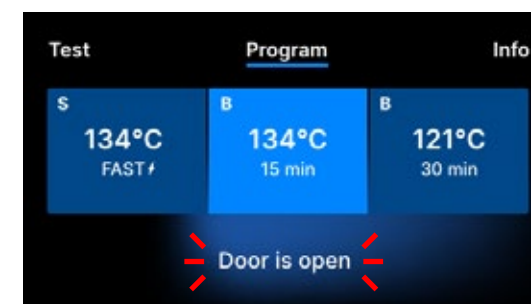


Esta pantalla sólo aparece en la primera ejecución, antes de realizar el primer proceso.

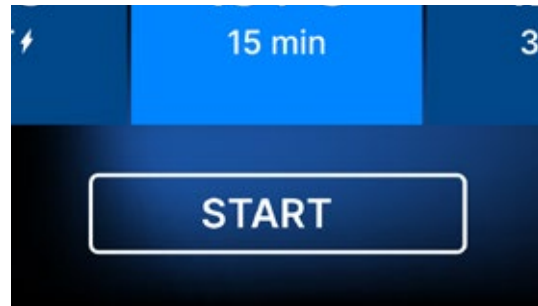


Cada vez que se enciende de nuevo el aparato, aparece la pantalla de bienvenida en la pantalla. Para pasar a la siguiente pantalla, pulse la pantalla una vez con el dedo (en cualquier lugar).

En la siguiente pantalla, podemos ir a la esterilización, probar el aparato o abrir el menú de información. En el menú principal se pueden seleccionar los siguientes programas de esterilización: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C RÁPIDO y 134 ° C PRION (sólo Enbio PRO).



Cuando se abre la cámara, el símbolo de PUERTA ABIERTA parpadea.



Cuando se cierra la cámara girando el pomo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj, aparece el símbolo START en la pantalla, que informa de que la cámara está bien cerrada.

Ahora podemos seleccionar el programa pulsando el símbolo correspondiente a la temperatura en la que queremos esterilizar 121° C, 134° C, 134° C RÁPIDO o 134° C PRIÓN, con lo que se resaltará el programa seleccionado. El programa seleccionado se inicia pulsando el símbolo START.



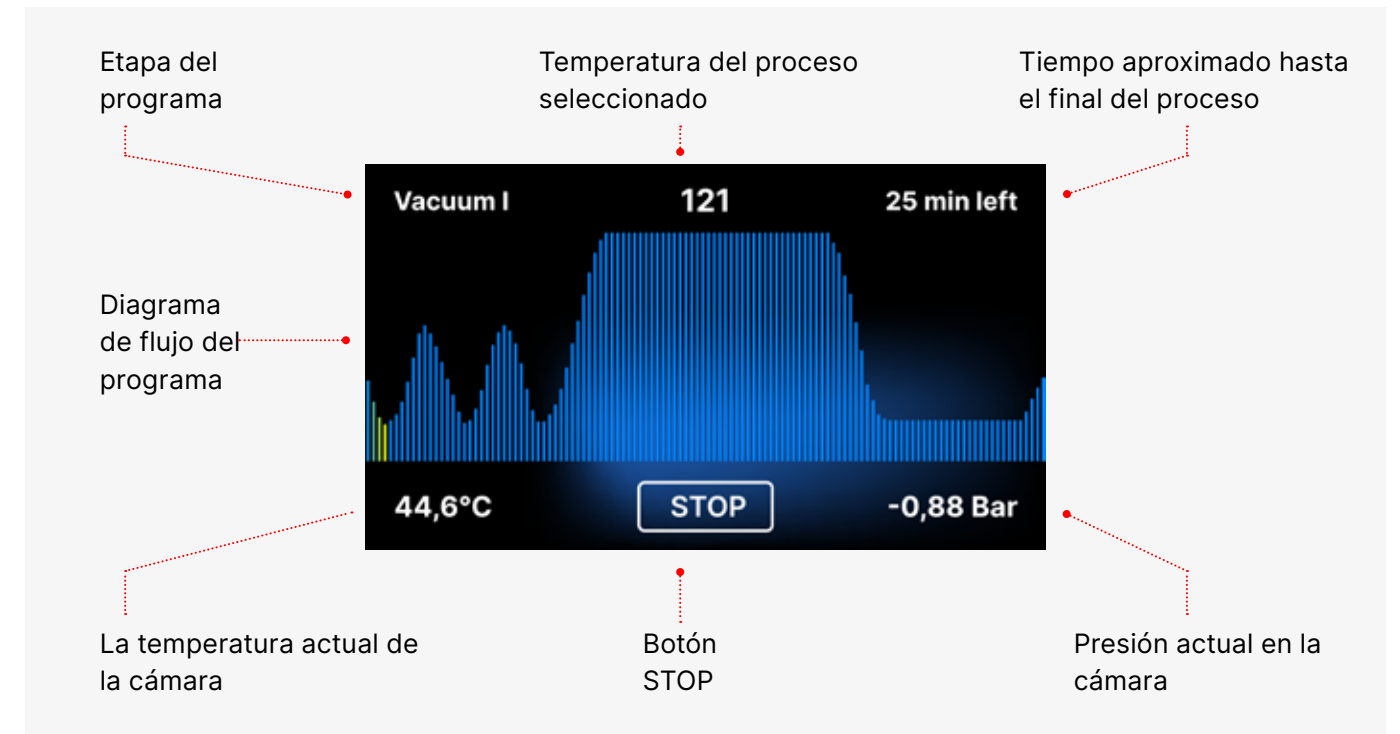
Si la memoria USB no está insertada en el aparato, el símbolo del disco USB no aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla.



Aparece un mensaje de que falta la memoria USB. Los datos del programa no se guardarán. Podemos seguir trabajando sin guardar los datos en la memoria USB pulsando la casilla SÍ, o abortar el trabajo seleccionando la casilla NO para colocar la memoria en el puerto e iniciar los pasos del programa desde el principio.

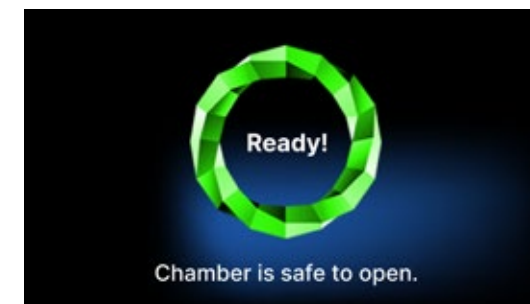
Se recomienda utilizar una unidad USB con cada uno de los procesos. Los datos almacenados en ella le permitirán imprimir informes de los procesos seleccionados.

Si el trabajo continúa o se ha seleccionado el campo START, se muestra en la pantalla un diagrama de presión simbólico de todo el proceso con el progreso actual del programa resaltado sobre un fondo e información sobre los siguientes pasos del proceso en la esquina superior izquierda de la pantalla. Durante la ejecución del programa, la pantalla muestra la temperatura del programa de esterilización seleccionado o la temperatura actual en la cámara de proceso en la esquina inferior izquierda, la presión actual en la cámara en la esquina inferior derecha y el tiempo restante hasta el final del proceso en la esquina superior derecha de la pantalla. Este es un tiempo estimado, que puede aumentar debido al peso y al tipo de carga.



Durante el transcurso del programa, en lugar del campo START, aparece el campo STOP, que permite al usuario detener el proceso en cualquier momento. En la esquina superior izquierda de la pantalla, se muestran consecutivamente los nombres de las distintas etapas del programa, por ejemplo.

bloqueo de la cámara, calentamiento de la cámara de trabajo



Si el proceso fue exitoso, la pantalla muestra alternativamente pantallas de información sobre el fin del proceso y la esterilidad de la carga y sobre la posibilidad de abrir la cámara del dispositivo. Al pulsar el campo FINISH, pasamos a la pantalla de bienvenida.



ADVERTENCIA Después del proceso, la cámara, la bandeja y la carga están calientes. Tenga especial cuidado y utilice guantes de protección para retirar la carga o espere a que se enfríe. En el programa 134C FAST, los instrumentos están calientes y húmedos después de la esterilización.

5.3 Programas de prueba

Los dispositivos están equipados con programas de prueba especiales para verificar el correcto funcionamiento del esterilizador.

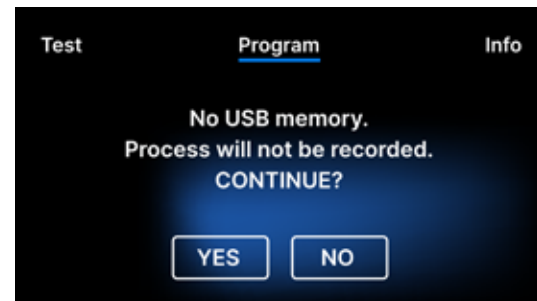
| Enbio S / Enbio PRO | Bowie & Dick / Helix | Prueba de vacío |
|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Temperatura del proceso | 134°C | – |
| Número de prevacaciones | 3 | 1 |
| Tiempo de esterilización | 3.5 minutos | – |
| Tiempo de secado | 3 minutos | – |
| Tiempo total del proceso | 15 min | 16 minutos |



Pulsando el campo Test se accede al menú de programas de prueba. Desde este nivel, podemos elegir entre los programas de prueba de Vacío y Helix / B&D. Seleccionamos el programa adecuado pulsando el campo requerido en la pantalla.



Cuando la cámara de trabajo del dispositivo está cerrada, la palabra PUERTA ABIERTA cambia a INICIO y al pulsar este campo se inicia el programa de prueba seleccionado.



Si no se ha insertado una unidad flash USB en la unidad, el símbolo de USB no aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla y se muestra un mensaje que indica que no hay unidad flash USB. Los datos del programa de prueba no se guardarán. Podemos continuar sin escribir los datos en la memoria USB pulsando la casilla SI o abortar seleccionando la casilla NO para colocar la memoria USB en el puerto e iniciar el programa desde el principio.

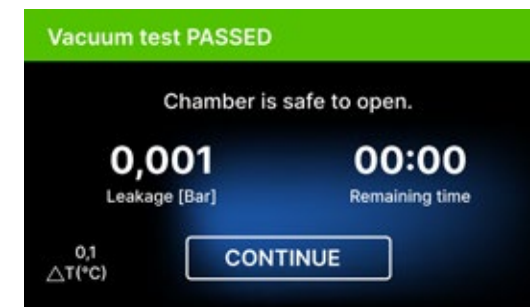
Prueba de vacío

La prueba de vacío sólo debe realizarse en un aparato frío antes de empezar a trabajar. Durante la prueba, el dispositivo verifica:

- capacidad de la bomba de vacío.
- estanqueidad del sistema neumático.

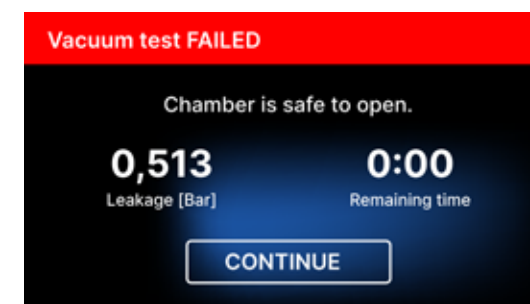


Después de seleccionar un programa de prueba de vacío y de iniciarlo con el botón, se muestra la pantalla de ejecución del programa de prueba de vacío, con información sobre la pérdida de presión en la cámara de trabajo y la duración de la prueba.



[Prueba de vacío PASADA]

Cuando el programa de prueba se ejecuta con éxito.



[Prueba de vacío FALLADA]

Cuando el programa de prueba no se ejecuta con éxito.



Tras pulsar el campo CONTINUAR, aparece la pantalla de bienvenida.

Durante la prueba de vacío, la cámara del esterilizador debe estar completamente seca y fría. Si no es así, la prueba de vacío puede no ser fiable aunque el esterilizador esté totalmente operativo. Una vez finalizada la prueba, aparecerá en la pantalla un mensaje indicando el resultado. Si el resultado es negativo compruebe, limpie o sustituya la junta, limpie el borde frontal de la cámara y repita la prueba. Si la prueba de vacío vuelve a fallar, póngase en contacto con el proveedor o el fabricante.

Prueba de Bowie y Dick

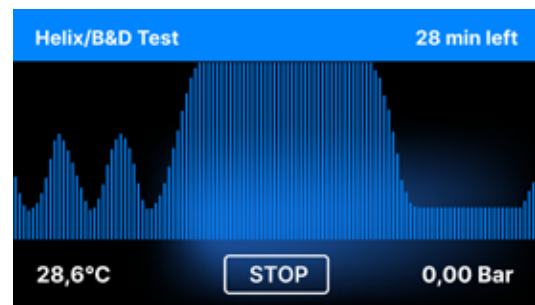
La prueba Bowie & Dick, también conocida como prueba de penetración de vapor, simula una carga pequeña y muy porosa. Para realizar la prueba es necesario disponer de un paquete de prueba especial y colocarlo dentro de la cámara. El paquete no es un accesorio del aparato, el usuario debe adquirirlo por su cuenta.

Esta prueba evalúa el rendimiento del dispositivo en la esterilización de cargas de objetos porosos:

- Rendimiento de prevacío y penetración de vapor.
- Temperatura y presión del vapor saturado alcanzadas durante un determinado periodo de tiempo.

Cómo realizar la prueba:

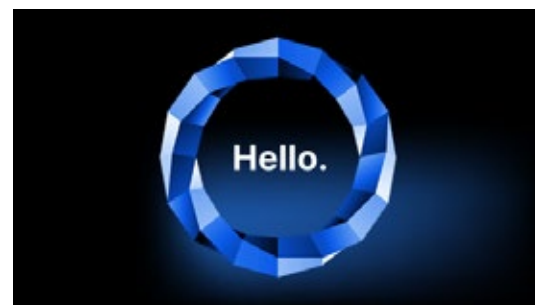
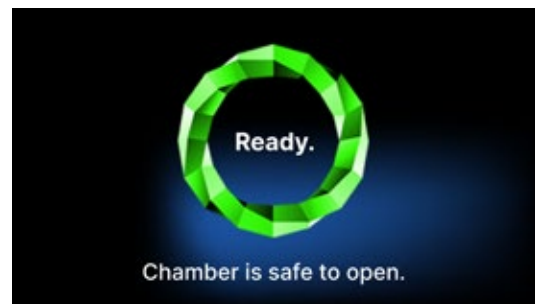
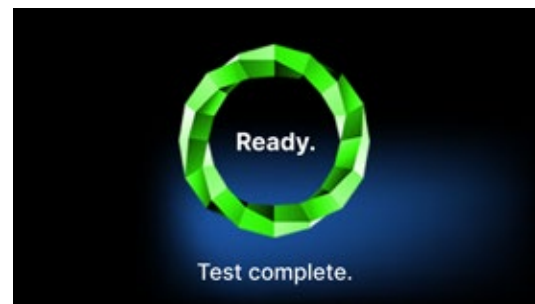
- La prueba debe realizarse con la cámara vacía de acuerdo con la norma EN 13060.
- Coloque el paquete de prueba Bowie-Dick en la cámara en el centro de la bandeja.



Después de seleccionar el programa de prueba Helix / B & D e iniciarlo con el botón START, se muestra la pantalla de secuencia del programa. Se muestra información sobre los parámetros del proceso.

El programa de prueba Helix / B & D puede detenerse en cualquier momento pulsando el campo STOP, que está asociado a la terminación incorrecta de la prueba.

Una vez finalizado el programa de prueba, se muestran pantallas alternas:
[LISTO] Prueba completada / [LISTO] La cámara se puede abrir con seguridad.
La cámara de proceso del esterilizador puede abrirse de forma segura.



Después de abrir la cámara de procesos, se muestra la pantalla de bienvenida.

La prueba de control debe ser eliminada.



ADVERTENCIA El paquete estará caliente.
Para interpretar correctamente la prueba, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la prueba.

Abra el envase y retire el indicador químico del centro del envase.



Resultado positivo

El indicador químico adquirió un color oscuro uniforme en toda la superficie.



Resultado negativo

En la mitad de la prueba quedó un campo brillante debido al aire restante en el interior del dispositivo probado.

Cualquier cambio de color, una coloración desigual de la prueba, indica la presencia de aire durante el ciclo de prueba debido a un mal funcionamiento del esterilizador. Si el resultado de la prueba es anormal, compruebe la fecha de caducidad del paquete de prueba y repita la prueba.

Prueba de la hélice

La prueba Helix corresponde a la esterilización de instrumentos con orificios en forma de A de acuerdo con la norma EN 13060. Consiste en un tubo de 1500 mm de longitud abierto por un lado y una cápsula de prueba cerrada por el otro. La tira indicadora está dentro de la cápsula de prueba.



Kit de prueba Helix

Esta prueba se utiliza para evaluar la eficacia del dispositivo en la esterilización de cargas huecas y porosas, en particular:

- Rendimiento del prevacío y velocidad y uniformidad de la penetración del vapor.
- Temperaturas y presiones de vapor saturado alcanzadas durante un determinado periodo de tiempo.

Cómo realizar la prueba:

- La prueba debe realizarse con la cámara vacía de acuerdo con la norma EN 13060
- Siga las directrices del fabricante de la prueba
- Coloque la prueba en el centro de la bandeja de la cámara.
- Al final del ciclo, abra el esterilizador y retire la prueba.



ADVERTENCIA El kit de prueba estará caliente. Para interpretar correctamente la prueba, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la prueba. Abra la cápsula y extraiga la tira reactiva.



Resultado positivo

todas las zonas de la banda indicadora se han vuelto oscuras

Resultado negativo

Parte de la tira indicadora no se oscureció debido a la presencia de aire en el interior de la cápsula.

Un cambio de color insuficiente de los campos de la tira indicadora indica la presencia de aire durante el ciclo de prueba debido a un mal funcionamiento del esterilizador. Si el resultado de la prueba es incorrecto, compruebe la fecha de caducidad del envase de la prueba, compruebe además que el tubo no está obstruido ni tapado y repita la prueba.

5.4 Menú de información

Se puede acceder al menú de información pulsando el botón **Info**.

En este nivel se muestra información sobre el tipo de unidad, el número de serie, el número de procesos realizados y el espacio de memoria USB disponible para guardar los datos de los procesos, así como el menú de servicio **CONTADORES** - contadores de procesos para los cambios de filtro. También es posible cambiar la fecha y la hora. Para ajustar la fecha o la hora, toque los dígitos de la pantalla. Cuando se selecciona un campo determinado, éste empieza a parpadear y se muestran las flechas para cambiar el valor hacia arriba o hacia abajo. Así se ajusta la fecha y la hora correctamente. Si vuelve a pulsar el número, lo confirma y puede pasar a cambiar los ajustes del siguiente parámetro. Del mismo modo, puede seleccionar el idioma pulsando sobre su abreviatura.

El botón etiquetado como **B** apaga y enciende la luz de fondo azul en la profundidad de la pantalla.

Al hacer clic en el botón **LED** se inicia el menú de control de la retroiluminación en los laterales del dispositivo.

Tocando un **interruptor** verde se apagan y encienden los sonidos de los botones.

Al tocar el botón **Usuarios**, se inicia la función de identificación del usuario (**solo en versiones de autoclave seleccionadas**).

Plan de pruebas automático* Número de serie del autoclave Identificador único de dispositivo (UDI) Recuento de procesos

Ajustar la fecha y la hora

5.4.3 Identificación del usuario

Ajustes de iluminación LED Ajustes del contador Idioma elección

Conmutación de fecha, hora e idioma

Desactivación de los sonidos de las teclas

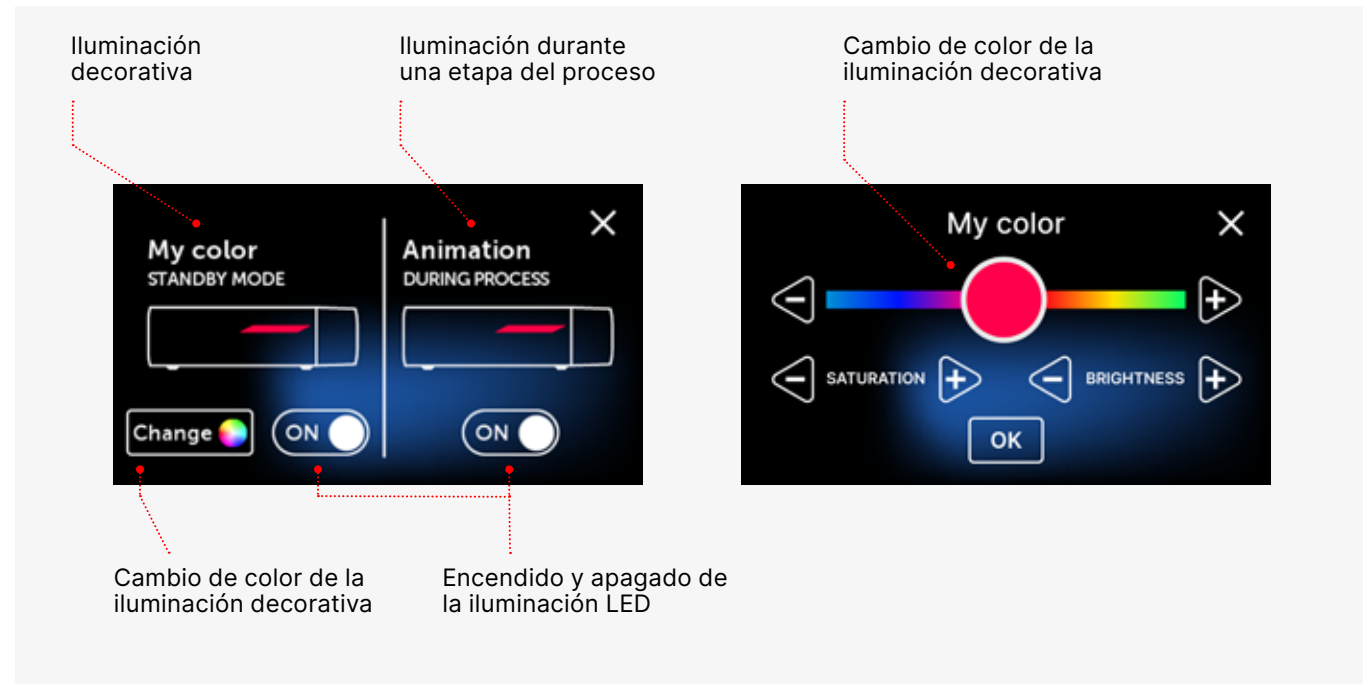
Selección de unidades

* - solo versiones de autoclave seleccionadas

5.4.1 Iluminación LED

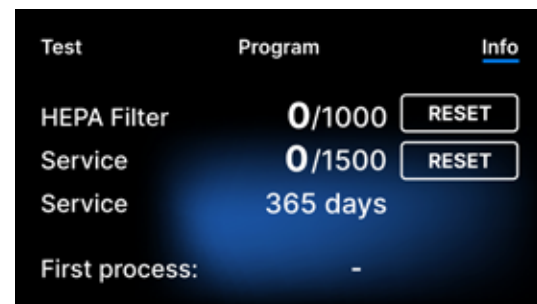
La iluminación LED tiene dos modos:

- Modo libre, en el que el usuario (moviendo los controles deslizantes) ajusta libremente los colores, la intensidad y el brillo de la luz según sus preferencias.
- Modo continuo que indica con colores las etapas de todo el proceso de esterilización Iluminación LED.



5.4.2 Contadores

Los esterilizadores Enbio S y Enbio PRO registran el número de procesos realizados. Esto le permite saber cuándo debe reemplazar las piezas consumibles y cuándo debe realizarse una inspección de servicio. Los esterilizadores ENBIO cuentan hasta la revisión necesaria 12 meses o 1500 procesos desde el momento en que se realizó el primer proceso, lo que ocurra primero.

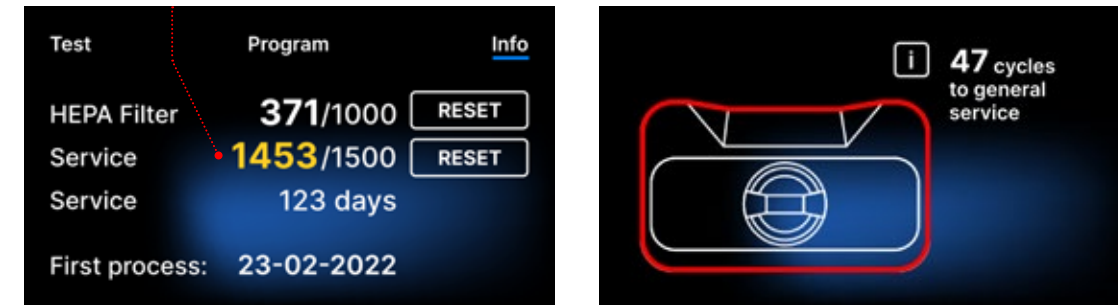


Sección del contador con los contadores puestos a cero. A la izquierda aparece el número de procesos realizados, mientras que a la derecha aparece el número en el que se debe sustituir el componente o realizar una inspección de servicio. Después de sustituir el filtro, el usuario puede restablecer los valores pulsando el botón RESET. El valor de la revisión de servicio sólo puede ser restablecido por un técnico de servicio autorizado.

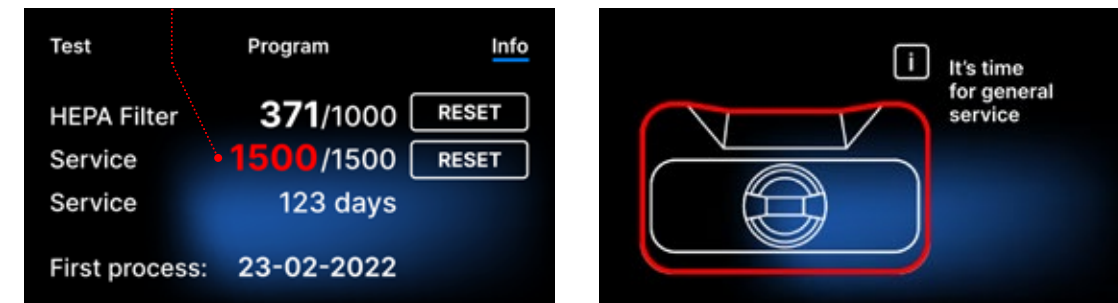


Durante el primer proceso (Vacío, Hélice, FAST, 134, 121), el aparato registrará la fecha actual como fecha del primer proceso (línea inferior de la pantalla del contador). El aparato contará los procesos y los días desde la primera puesta en marcha.

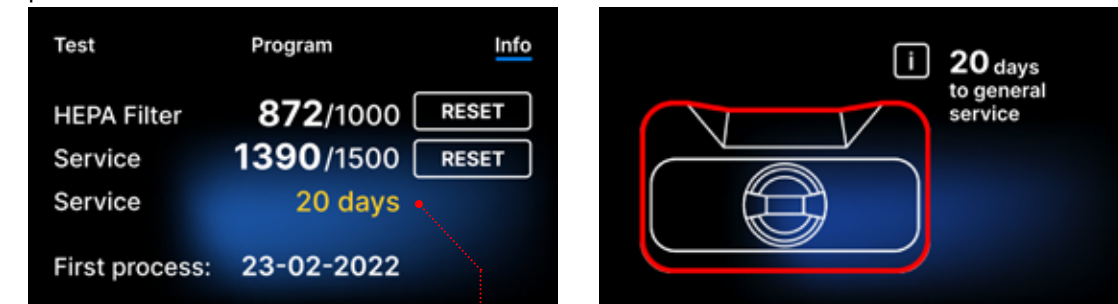
Si el recuento de procesos supera los 1450, el dispositivo informará al operador o al usuario de ello mediante una pantalla de advertencia y mostrará este valor en la pantalla del contador:



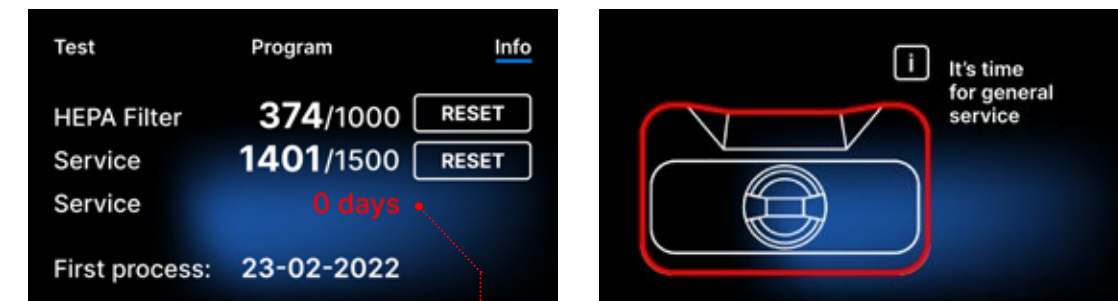
Si el número de procesos en supera los 1500, el dispositivo informa al operador o al usuario para que realice una revisión periódica obligatoria.



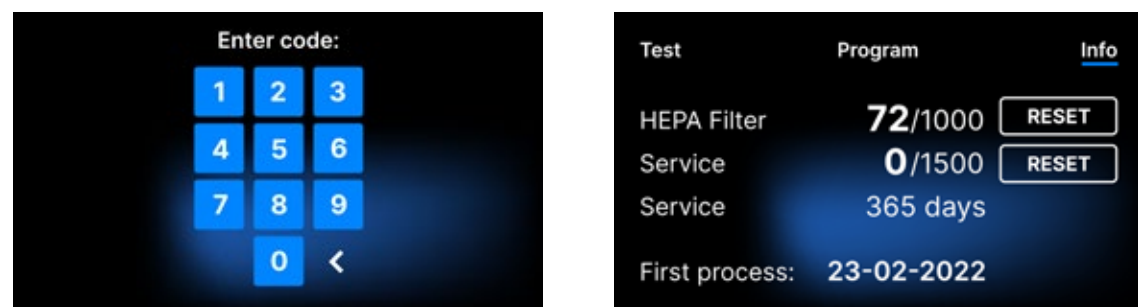
20 días antes de la fecha de vencimiento del servicio, el dispositivo informará al operador o al usuario mediante una pantalla de aviso y mostrará este valor en la pantalla del contador:



Transcurridos 12 meses del primer proceso, el dispositivo informará al operador o al usuario de la necesidad de realizar el servicio.



El contador sólo puede ser reiniciado por Enbio o por un servicio externo autorizado, seleccionando el botón RESET en la pantalla del contador e introduciendo un código de servicio único.



La visualización de los valores del contador en amarillo o rojo no bloquea el funcionamiento de la unidad. Sin embargo, superar el tiempo de sustitución requerido puede tener un impacto significativo en el funcionamiento de la unidad y en la esterilidad de la carga. Para la sustitución de componentes individuales, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor.

| No. | Nombre | Frecuencia de sustitución (ciclos) | Amarillo Llamada de sustitución anticipada (ciclos) | Rojo Última sustitución tras (ciclos) |
|-----|--------------------|------------------------------------|---|---|
| 1 | Filtro HEPA | 1000 | 950 | 1000 |

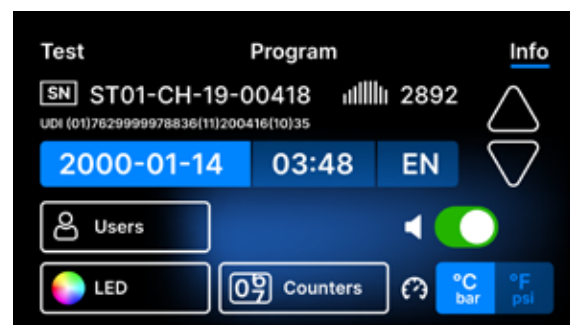
5.4.3 5.4.3 Identificación del usuario

Las versiones seleccionadas de los esterilizadores Enbio S y Enbio PRO están equipadas con identificación de usuario, que actúa como firma digital, permitiendo identificar a los usuarios que inician el proceso de esterilización y aprueban el lote esterilizado para su uso.

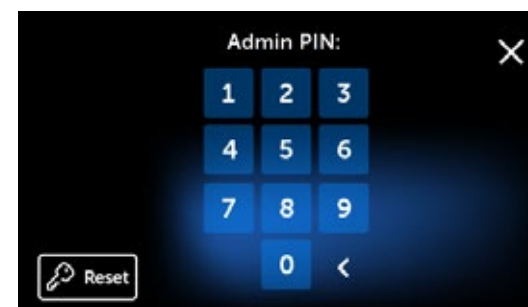


- Sólo los usuarios debidamente formados y cualificados pueden llevar a cabo la aprobación de lotes
- Es responsabilidad del usuario que lleva a cabo la aprobación de los lotes seguir y adherirse a las directrices locales para la calificación de los lotes después de la esterilización.

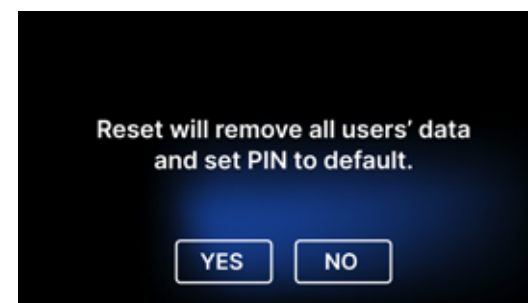
Activar y configurar la identificación del usuario



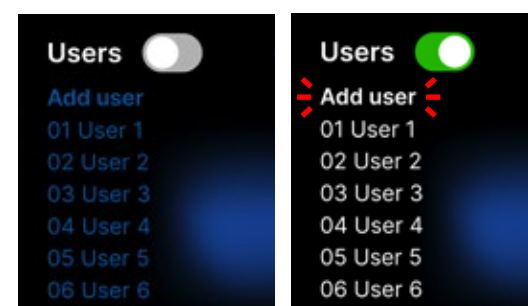
Para activar o cambiar los ajustes de identificación de usuario, pulse el botón **Usuarios** del menú **Información**.



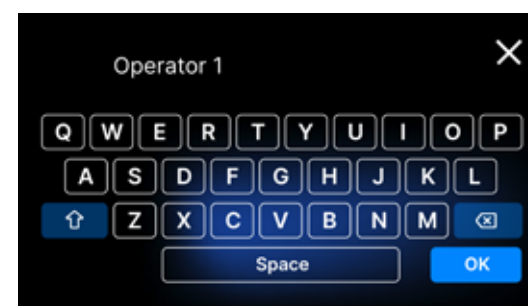
Antes de activar la identificación de usuario, se debe establecer un PIN de administrador de 4 dígitos (el PIN de administrador predeterminado es 0000). El usuario administrador deberá introducir el PIN cada vez que realice cambios. Si se pierde el PIN, el usuario puede utilizar el botón **Restablecer** situado en la esquina inferior izquierda.



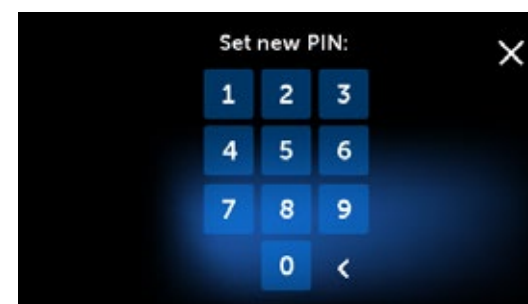
Al borrar el PIN de administrador, se eliminan todos los usuarios introducidos anteriormente y el PIN de administrador se establece en el valor predeterminado (0000).



Para activar o desactivar la función de identificación de usuarios, pulse el botón situado junto a Usuarios. Tras la activación, aparece la lista de campos de usuario y el texto **Añadir usuario** parpadea. Para añadir un nuevo usuario, pulse **Añadir** texto de usuario.



A continuación, aparece un teclado con un cursor. Ahora puede escribir el nombre de usuario deseado (letras y números). Después de escribir el nombre, confírmelo con el botón **OK**.



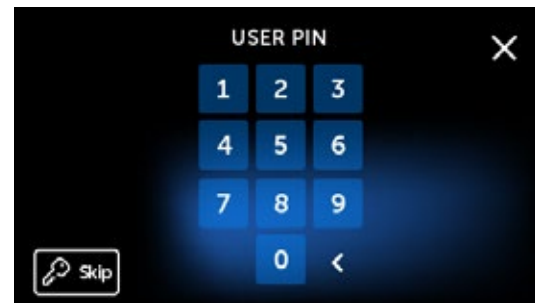
A continuación, aparecerá la pantalla Establecer nuevo PIN. Introduzca el PIN de 4 dígitos que desee.



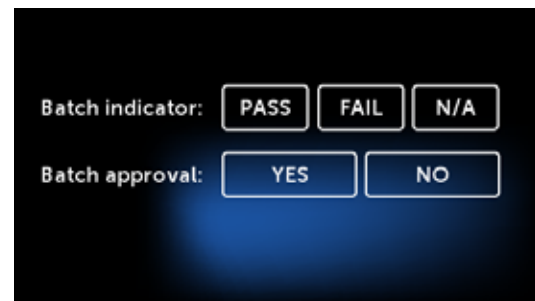
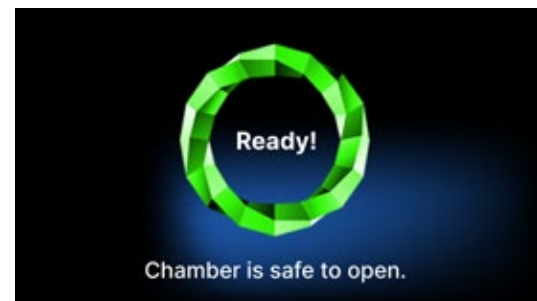
Se añade el nuevo usuario con el PIN. Puede eliminar el usuario tocando la cruz roja a la derecha del PIN. El PIN de administrador se puede cambiar desde esta pantalla, tocando el icono de la llave pequeña en la parte superior de la pantalla.

Aprobación de lotes

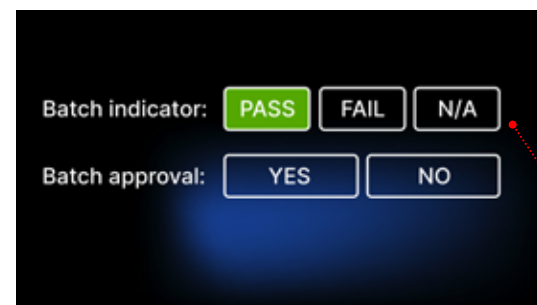
La identificación del usuario se realiza en dos niveles: identificación del usuario que inicia el proceso e identificación del usuario que aprueba el lote esterilizado para su uso (pueden ser usuarios diferentes). Antes de utilizar la identificación de usuarios, deben configurarse los usuarios con sus respectivos PIN. Los nombres asignados a los números de usuario apropiados aparecerán en el informe del proceso (ver: Enbio Data Viewer, p. 50). Para leer los datos de usuario, Enbio Data Viewer debe ser la versión 17.3 o más reciente.



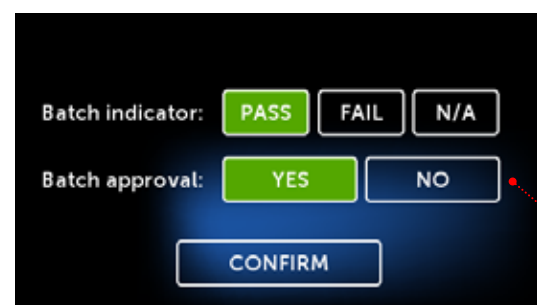
Seleccione el programa deseado y pulse **START**. El usuario que inicie el proceso deberá introducir su PIN personal. (pulse **Omitir** para saltarse este paso).



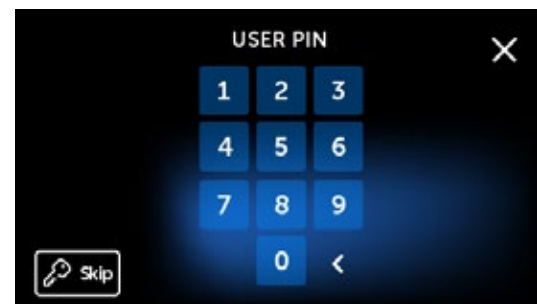
Una vez completado el proceso con éxito, aparecerá la pantalla con las opciones de aprobación. Abra el cajón y haga una evaluación visual de la carga.



Si el indicador químico estaba presente, pulse **PASA** o **FALLA** dependiendo del resultado. Si el indicador químico no estaba presente, pulse **N/A** (No disponible).



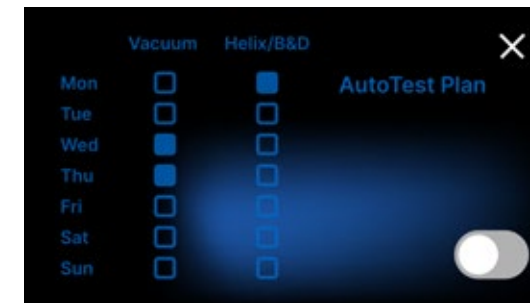
Para aprobar el lote, el usuario pulsa **SÍ** en el menú de aprobación de lotes, o **NO** para rechazarlo. Tras seleccionar esta opción, aparece el botón **CONFIRMAR**.



Para finalizar la aprobación del lote para su uso, el usuario debe pulsar el botón **CONFIRMAR**, e introducir el código PIN personal (pulse **Omitir** para saltarse este paso). A continuación, aparecerá la pantalla Hola y el autoclave estará listo para el siguiente proceso.

5.4.4 Plan de pruebas automático

El plan de pruebas automático es la función que permite la ejecución automática de pruebas de vacío o Helix/Bowie&Dick a una hora y un día de la semana determinados. El programa se prepara de forma que las pruebas se completen ya a la hora especificada en el dial (los programas comienzan con antelación). Por ejemplo, si suele comenzar su trabajo a las 9:00, puede fijar la hora de finalización a las 8:50, y las pruebas se completarán para esa hora.



Para activar el plan de pruebas automático, pulse el conmutador. Aparecerá la programación semanal y el dial de tiempo.



Seleccione el día de la semana deseado para cada programa y fije la hora a la que estarán listos todos los test.



Cuando el plan de pruebas automático está activo, aparece un icono en la esquina inferior izquierda de la pantalla de selección de programas o pruebas.



La marca roja en el icono recuerda al usuario que debe cerrar las puertas antes de salir. La prueba automática no se iniciará cuando las puertas estén abiertas.

Dado que la prueba de vacío se realiza en cámara fría, la prueba de vacío siempre se ejecuta en primer lugar. Para el funcionamiento exitoso del plan de prueba automática, recuerde siempre antes de salir de su oficina:

- comprobar si se han colocado las pruebas adecuadas en el cajón (si se ha programado Helix/B&D).
- cierre las puertas del esterilizador, de modo que desaparezca el icono rojo de puerta abierta.



5.5 Reiniciar

El reinicio del proceso es forzado cuando el usuario detiene el proceso pulsando el campo STOP, en el caso de un corte de energía o de un error durante el proceso, por ejemplo, la falta de suministro de agua.

Si se selecciona el campo STOP, se muestran alternativamente los siguientes mensajes:

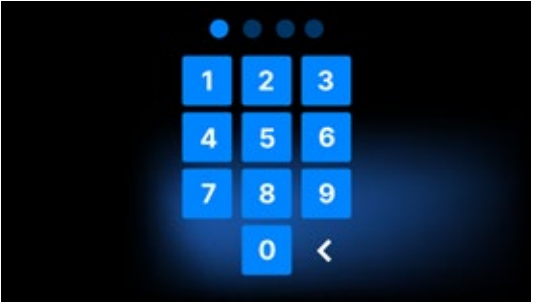
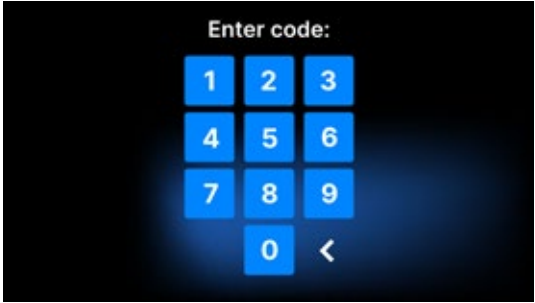
- el usuario ha detenido el proceso
- igualar la presión en la cámara de trabajo
- proceso es incorrecto, lo que significa que la carga no es estéril.



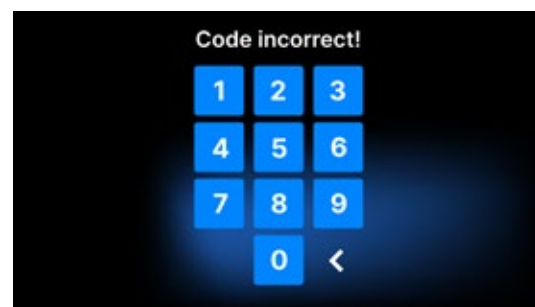
Cuando la presión en la cámara de trabajo se iguala, los siguientes mensajes aparecen alternativamente en la pantalla. Ahora puede abrir el aparato libremente. Después de abrir la cámara, aparece la pantalla.



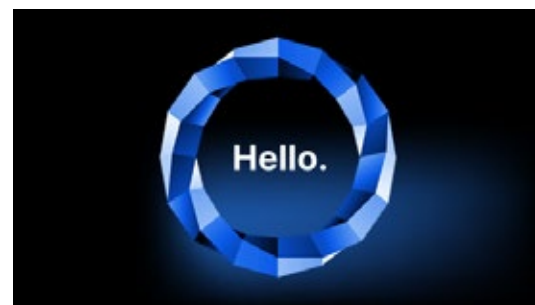
Al seleccionar el campo, podemos volver a la pantalla de bienvenida. En caso de error, debemos introducir adicionalmente el código de seguridad de 4 dígitos 0000. Introducir este código equivale a la declaración del operador de que es consciente de que el proceso de esterilización no se ha realizado correctamente y que el lote no es estéril.



Si se introduce un código incorrecto, aparecerá un mensaje en la pantalla.

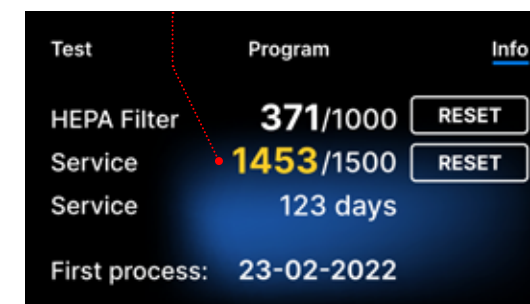
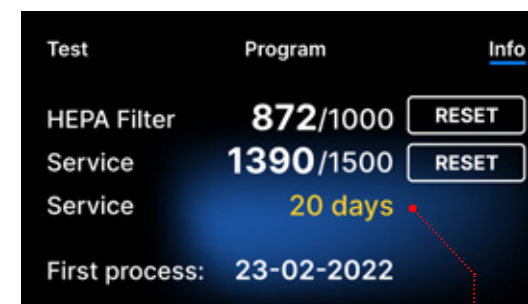


Introduzca de nuevo el código. La flecha permite borrar los dígitos introducidos incorrectamente. Después de introducir el código correcto, aparecerá una pantalla de bienvenida en la pantalla del aparato.



6. Inspecciones de servicio

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, el usuario está obligado a realizar sus inspecciones de servicio de acuerdo con la siguiente frecuencia: una vez al año o cada 1.500 procesos, lo que ocurra primero. El aparato dispone de un calendario del sistema y de un contador de procesos, por lo que informará al usuario de la próxima revisión. La inspección de servicio sólo debe ser realizada por un centro de servicio autorizado por Enbio. Si no se realiza la inspección de servicio durante el período de garantía (véase el documento "Términos de la garantía" en una memoria USB suministrada con el autoclave) se perderá la garantía del dispositivo. Puede encontrar una lista de centros de servicio autorizados en el sitio web del fabricante www.enbio.com



6.1 Vida útil del producto

El único elemento que determina la vida útil de los esterilizadores Enbio S y Enbio PRO es la cámara de proceso. En las cámaras utilizadas en Enbio S y Enbio PRO, no se detectaron deformaciones plásticas después de realizar 20.000 procesos de esterilización. Este número de ciclos corresponde al uso previsto durante 10 años de funcionamiento o 20.000 procesos de esterilización. Sin embargo, incluso después de superar los valores mencionados, los dispositivos pueden seguir utilizándose - si las inspecciones técnicas del dispositivo se llevan a cabo a tiempo, de acuerdo con las recomendaciones de este manual de usuario.

7. Mantenimiento de los dispositivos

Para asegurar el correcto funcionamiento del aparato, el usuario está obligado a realizar las siguientes acciones de mantenimiento.

Limpieza de la bandeja

Mantener la bandeja limpia ayuda a garantizar el correcto funcionamiento del aparato. La bandeja y su estado técnico son un buen indicador del uso del agua correcta. Una bandeja con cal y de color marrón indica el uso de agua de mala calidad. Se recomienda limpiar el interior de la bandeja semanalmente con un detergente suave que no contenga cloro y no reaccione con el aluminio. Tras la limpieza, la bandeja debe aclararse a fondo con agua. Para limpiar correctamente la bandeja, debe retirarse de la parte frontal del aparato.



Enbio S

Levante la bandeja con cuidado y sepárela de la cara frontal. Los pasadores de montaje tienen muescas en las que encaja el cajón. Antes de volver a instalar la bandeja en la unidad, escúrrala y deslícela sobre las clavijas de la cara frontal y presione suavemente para bloquearla.



Enbio PRO

Desenrosque los 3 tornillos que fijan la bandeja a la cara frontal. Retire la bandeja del autoclave. Seque la bandeja antes de volver a colocarla en el aparato.

Limpieza de la cámara de proceso

Mantener la cámara limpia ayuda a garantizar el buen funcionamiento del aparato. Se recomienda limpiar el interior de la cámara de proceso una vez a la semana con un detergente suave sin adición de cloro. Después de la limpieza, la cámara debe secarse con un paño suave. La limpieza debe realizarse en una cámara fría.

Limpieza de superficies exteriores

La limpieza de las partes externas del aparato debe realizarse con un paño suave humedecido con agua y un detergente suave (sin cloro añadido y que no reaccione con los plásticos, revestimientos de barniz, aluminio). No deben utilizarse detergentes fuertes. El uso de detergentes suaves para el mantenimiento del dispositivo no afecta al riesgo de que los componentes tóxicos entren en contacto con los componentes del dispositivo.

Limpieza de la junta

Se recomienda limpiar la junta cada vez después de 100 procesos. Utilice agua tibia y limpia y microfibra para limpiar la junta (se permite microfibra con partículas de plata). No se permite el uso de herramientas de limpieza romas o afiladas. No se permite la limpieza con productos químicos. Realice la limpieza en un aparato enfriado, después de abrir el cajón. Tenga cuidado de no doblar el cajón. Después de la limpieza, deje el aparato abierto hasta que la junta esté seca. Durante este tiempo, proteja el aparato contra posibles daños. Cualquier daño mecánico visible es inaceptable y requiere la sustitución de la junta

Sustitución de piezas consumibles

El esterilizador está equipado con un sistema de esterilización de alto rendimiento. Un mensaje en la pantalla informa al usuario de cuándo debe sustituirse cada componente. Si la esterilizadora está en funcionamiento regular, aparecerán pantallas de sustitución alternas después de pulsar la pantalla de bienvenida. Las pantallas de sustitución se describen detalladamente en la sección "9. Mensajes de advertencia y códigos de error".

Limpieza del contenedor de agua

Para garantizar los parámetros correctos del agua que suministra el aparato, se recomienda revisar el depósito de agua al menos trimestralmente. Si se detecta contaminación, el depósito debe vaciarse, limpiarse y rellenarse con agua nueva.



Para garantizar un proceso de esterilización eficiente y el correcto funcionamiento del dispositivo, se recomienda sustituir los consumibles a tiempo.

Sustitución del filtro Enbio Magic

El filtro debe ser sustituido por uno nuevo cada 6 meses o antes cuando la resina se haya decolorado completamente hasta alcanzar un color ámbar. Si no lo hace, puede interrumpir el proceso de esterilización y anulará la garantía del esterilizador. Deseche el filtro usado de acuerdo con las directrices locales. El filtro y todas sus partes no son reciclables.



7.1 Piezas consumibles

La siguiente tabla contiene los elementos sujetos a sustitución periódica y los elementos sujetos a desgaste natural. Las piezas de recambio deben pedirse directamente al fabricante. El uso de otras piezas de recambio anula la garantía y no garantiza el correcto funcionamiento del aparato.

| Nombre | Nº de pieza |
|--|---------------|
| Filtro HEPA Enbio S / PRO | 1-8-27720A5 |
| Kit frontal Enbio S con junta | 1-8-14672D2 |
| Bandeja de Enbio S | 1-8-14738B2 |
| Kit frontal Enbio PRO con junta | 1-8-12433A45 |
| Juego de bandejas 3 piezas Enbio PRO | 1-8-1097954A1 |
| Juego de aguas residuales (tapón + manguera roja de 1,5 m) | 1-8-42988A1 |
| Juego de agua de alimentación (tapón + manguera azul de 1,5 m) | 1-8-42992A1 |
| Filtro mágico Enbio | 1-8-1116687A5 |

Para garantizar el buen funcionamiento del esterilizador Enbio S / Enbio PRO, se recomienda la sustitución de las piezas de desgaste de acuerdo con el siguiente calendario. Y la inspección periódica de los componentes individuales del esterilizador de acuerdo con las siguientes directrices.

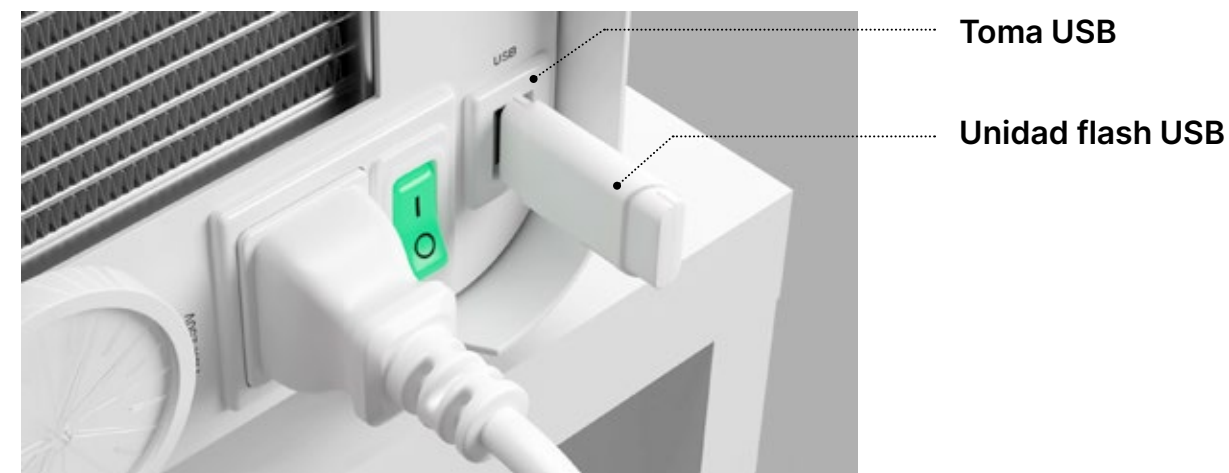
| Nombre | Frecuencia de sustitución |
|--|--|
| Filtro bacteriológico HEPA | Cada 1000 ciclos o cada 12 meses |
| Conexión / manguera de drenaje | Si se observan daños o una vez al año |
| Tapones para contenedores de agua / condensado | Si se observan daños |
| Cajón frontal con precinto | Sustitución en el servicio obligatorio después de 1500 ciclos/365 días |
| Filtro mágico Enbio | Sustituya el filtro cada 6 meses o antes cuando la resina se haya decolorado completamente hasta alcanzar un color ámbar |

| Elemento a controlar | Frecuencia de las inspecciones |
|--------------------------------|--|
| Junta frontal | semanalmente o en caso de funcionamiento incorrecto - realizado por el usuario |
| Filtro bacteriológico | cada semana - realizado por el usuario |
| Conexión / manguera de drenaje | semanalmente o en caso de funcionamiento incorrecto - realizado por el usuario |
| Tapones para contenedores | semanal - realizado por el usuario |
| Filtro mágico Enbio | semanal - realizado por el usuario |

8. Archivo de datos

El curso de cada esterilización realizada se guarda automáticamente en un soporte de datos (memoria USB).

- La ranura de memoria se encuentra en el panel trasero del dispositivo.
- Se recomienda archivar periódicamente los datos en otro soporte, por ejemplo, un ordenador o un portátil.
- La unidad flash USB no debe ser retirada de la ranura durante el proceso.



9. Software Enbio Data Viewer

El software EnbioDataViewer le permite ver y archivar los programas de esterilización en su ordenador e imprimirlos.

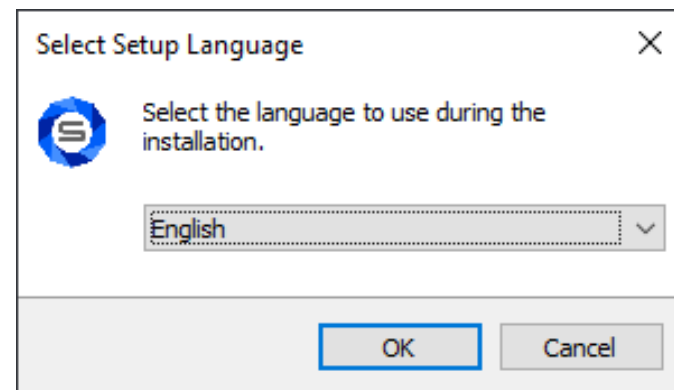
Requisitos mínimos de hardware para instalar el software

- Sistema operativo - Windows min. Windows 7 o superior
- Espacio libre en disco - mínimo 100 MB
- Requisitos mínimos del procesador: mínimo 1 GHz
- Memoria operativa mínima - min. 512 MB de RAM
- Resolución de la pantalla: mínimo 1200x720 o superior

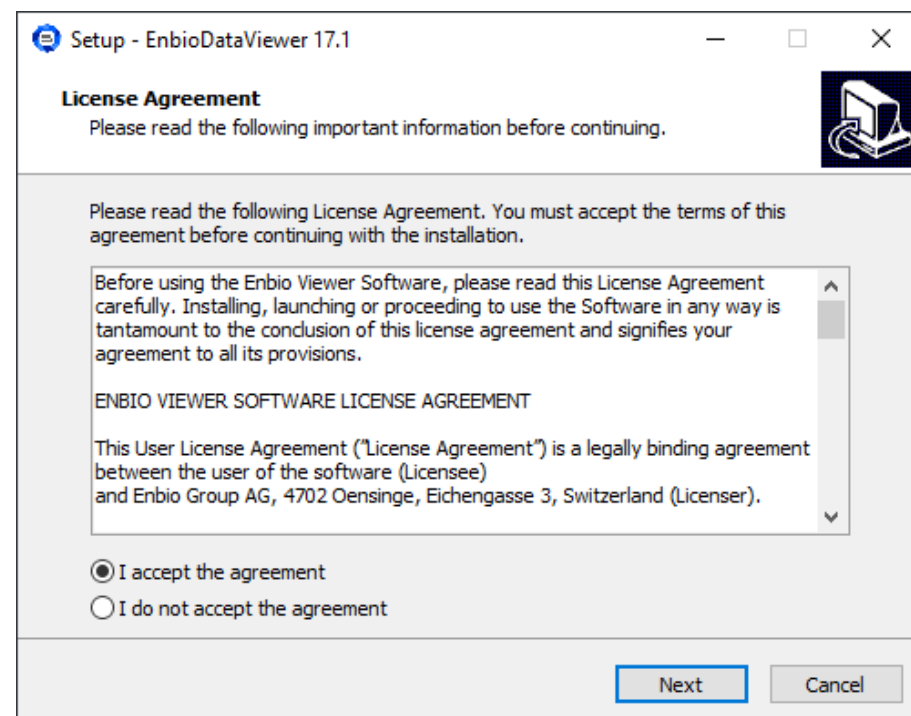
9.1 Instalación del software



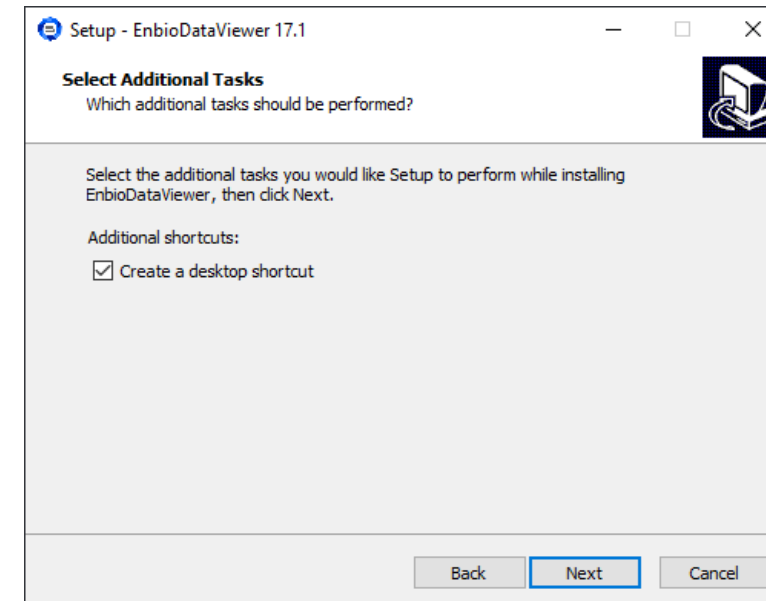
El software se entrega con el dispositivo y está en una unidad portátil -unidad flash USB- o la última versión puede descargarse del sitio web del fabricante <http://enbio.com/service/>



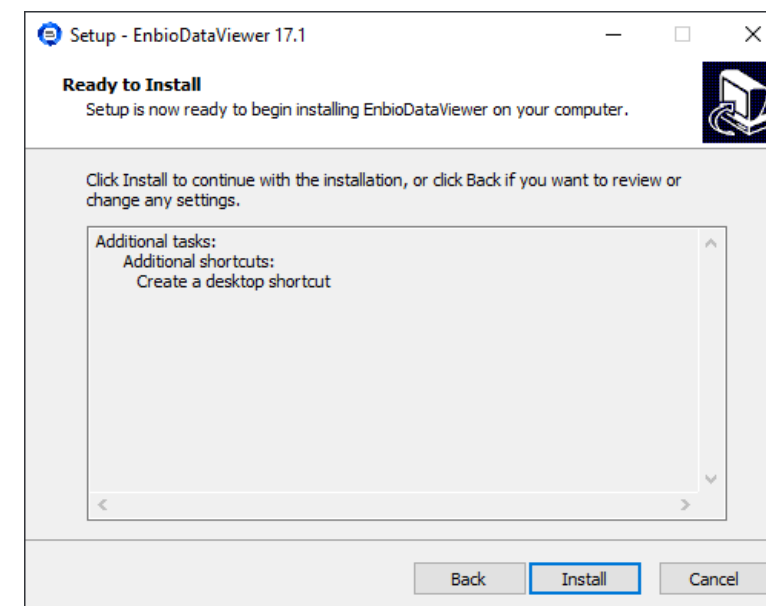
Para instalar el software, haga doble clic en el archivo de instalación del software. Después de esta operación, se mostrará una ventana de instalación relativa a la selección del idioma.



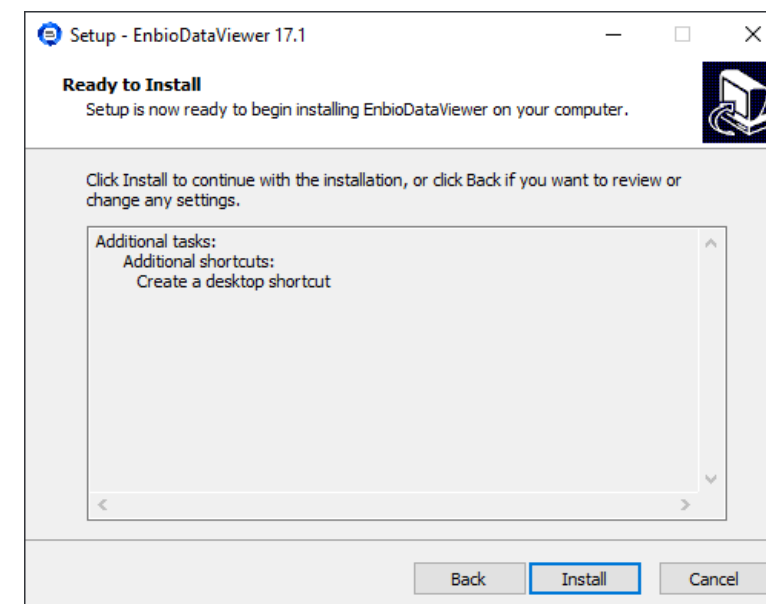
Después de confirmar, debe aceptar los términos de la licencia del software que se está instalando.



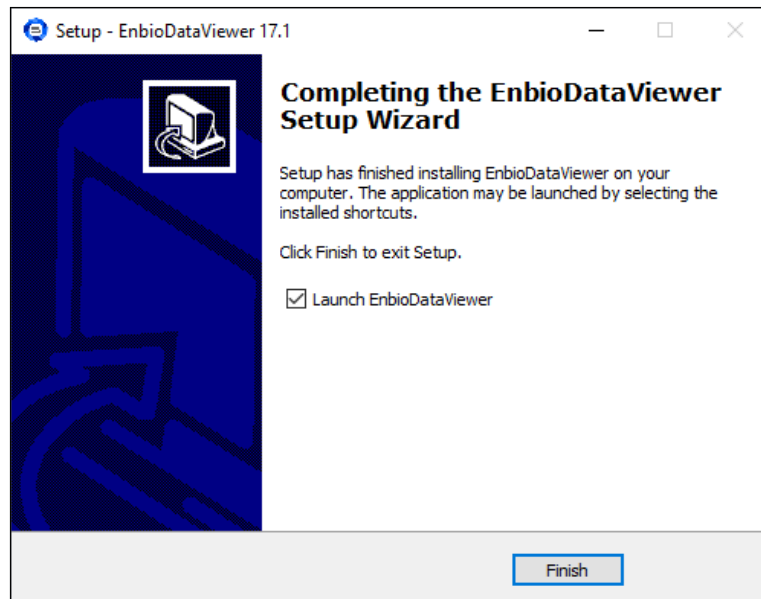
A continuación, se le pedirá que coloque un acceso directo al software en el escritorio de su ordenador.



Tras hacer clic en "Siguiente>", se selecciona la carpeta en la que debe instalarse el programa.



Después de hacer su selección, haga clic en "Siguiente". Al hacer clic en el botón Instalar, se instalará el software Enbio Data Viewer.



Tras la instalación, aparece el siguiente mensaje.

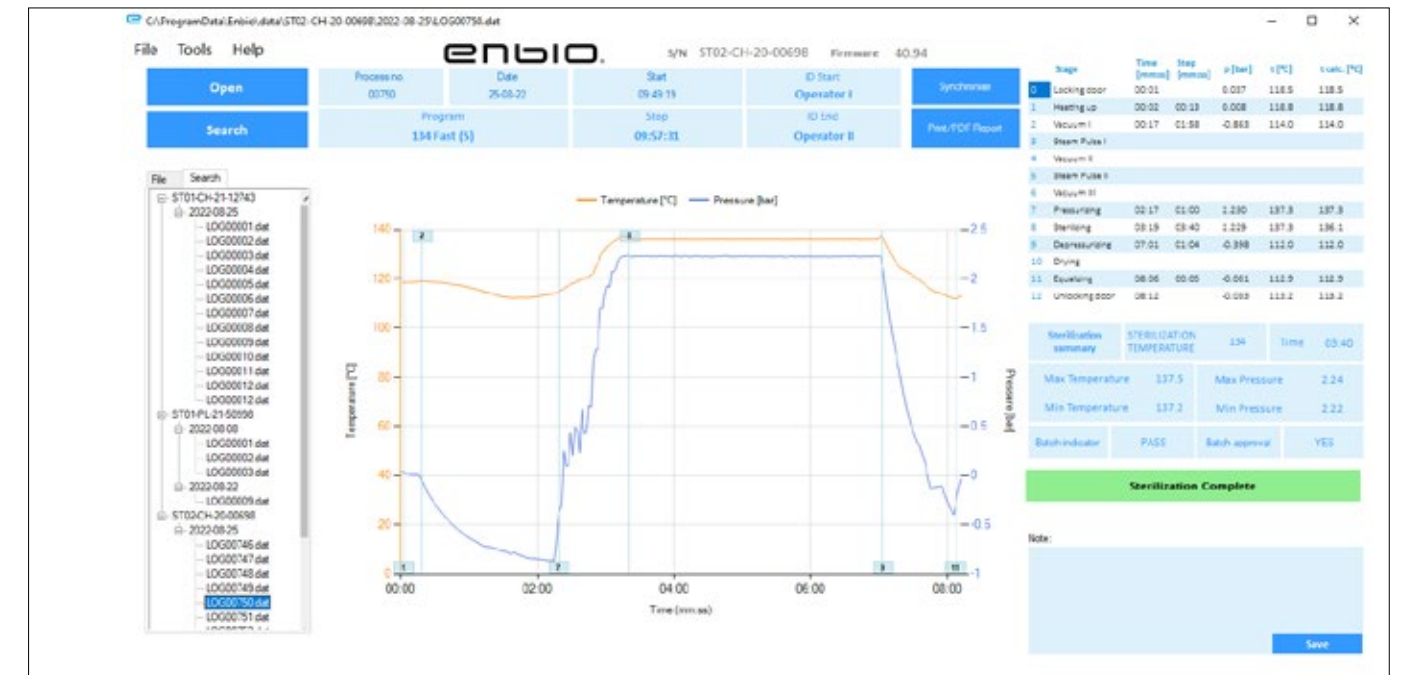
Ahora podemos ejecutar el software o terminar la instalación sin ejecutar el software haciendo clic en el botón Finalizar.

Si selecciona la opción con inicio inmediato, se muestra la ventana principal del programa.



9.2 Estructura del programa y principales funcionalidades

La ventana principal consta de tres áreas principales



Árbol de todos los procesos que se han sincronizado con la unidad flash - se han ordenado por fechas de ejecución

Gráfico de temperatura y presión con los principales datos del autoclave y del proceso (fecha y número).

Datos sobre la duración y los parámetros alcanzados en cada etapa del proceso.

Los parámetros de esterilización más importantes.

Posibilidad de guardar notas para cada proceso.

Los botones de función, por ejemplo "Informe PDF", que permitirá imprimir el protocolo del proceso, están marcados en azul oscuro.

Menú desplegable:

Haciendo clic en la ventana Archivo, tenemos acceso a las siguientes opciones:

- cargar el flujo de proceso guardado desde una unidad flash o desde otra ubicación
- imprimir un proceso guardado
- crear un informe en un archivo PDF
- exportar datos a un archivo para enviar un paquete con datos al fabricante en caso de problemas
- exportación de datos a formato CSV
- cierre del programa

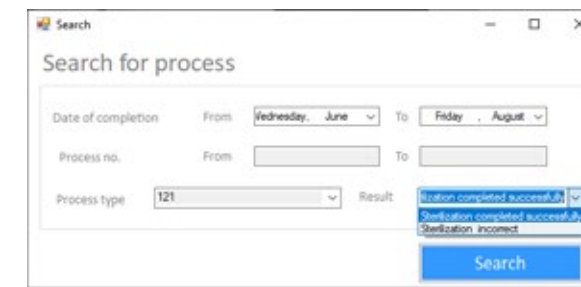


Haciendo clic en la ventana Herramientas, tenemos acceso a las siguientes opciones:

- sincronización de todos los archivos con los procesos guardados después de seleccionar la ubicación de la memoria en el pendrive (este proceso, dependiendo del número de esterilizaciones y pruebas realizadas, puede tardar hasta varios segundos)
- buscar cualquier proceso guardado en la base de datos
- añadir su propio logotipo a los informes en PDF



Al hacer clic en el menú desplegable de la Ayuda, tenemos acceso a las siguientes opciones: sobre el programa y su versión



Busque en

El programa permite buscar procesos por:

- rango de fechas
- número de proceso
- tipo de proceso
- resultado del proceso (éxito/fracaso)

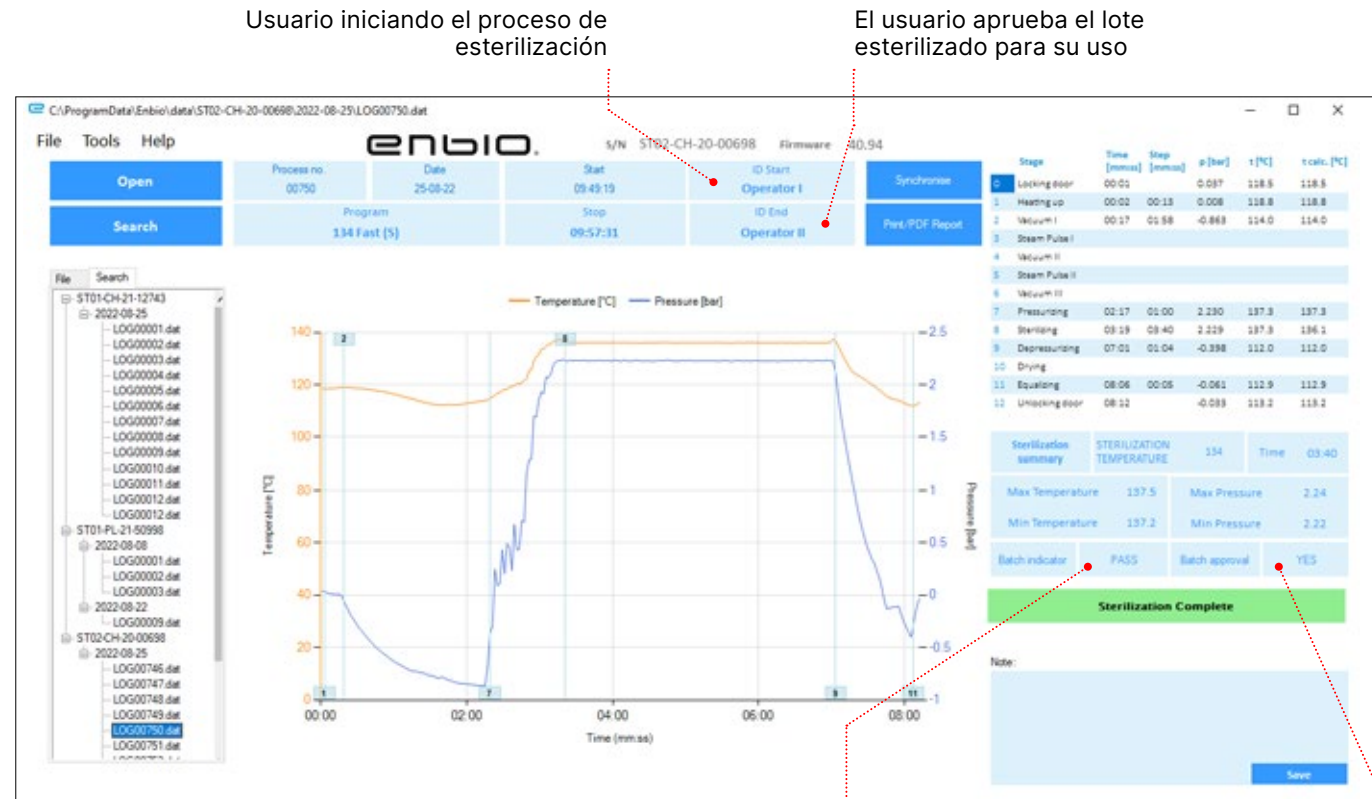


Informe en PDF

El programa permite generar un informe sobre cada proceso realizado por el autoclave. Contiene todos los datos necesarios del proceso y el resultado de la esterilización.

Identificación del usuario (Enbio Data Viewer versión 17.3 o superior)

Si la autoclave está equipada con la función de identificación de usuario, el nombre del usuario que inicia el proceso de esterilización aparece en el campo ID inicio y el nombre del usuario que aprueba el lote esterilizado para su uso en el campo ID fin, cuando se selecciona un dato de proceso. Las entradas del usuario que aprueba: lectura del indicador químico del lote y aprobación del uso del lote, aparecen en los campos **Indicador del lote** y **Aprobación del lote**, respectivamente.



Lectura del indicador químico del lote:
APROBADO / SUSPENSO / N/A

Aprobación de lotes
SÍ / NO

Usuario iniciando el proceso de esterilización

El usuario aprueba el lote esterilizado para su uso



Los nombres de los usuarios, así como la lectura del indicador de lote y la aprobación del proceso también se incluyen en una hoja de informe del proceso.

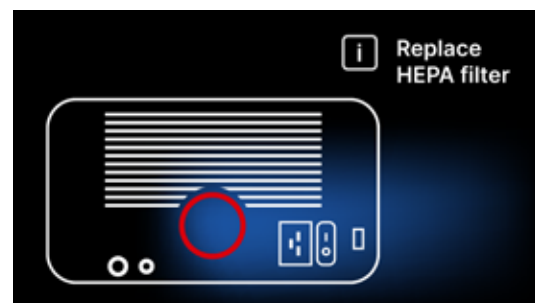


10. Mensajes de advertencia y códigos de error

En caso de mal funcionamiento del aparato, la pantalla muestra la información pertinente, la advertencia y los códigos de error.

10.1 Mensajes de advertencia

Los mensajes de advertencia se refieren a la sustitución de consumibles individuales. El elemento que se va a sustituir se resalta en rojo y las pantallas se muestran alternativamente.

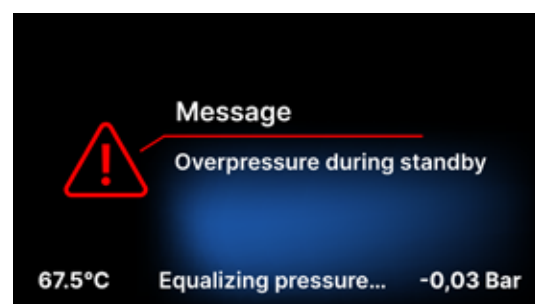


Malla filtrante de recambio



Pantalla de inspección obligatoria

10.2 Mensajes informativos



Pantalla sobre la sobrepresión o subpresión resultante de los procesos naturales de enfriamiento de la cámara. Puede ocurrir inmediatamente después de la puesta en marcha de la máquina.



Mensaje resultante de la interrupción del proceso después de la etapa de esterilización - durante el secado.

10.3 Códigos de error

La siguiente tabla contiene los códigos de error que pueden aparecer al trabajar con el esterilizador ENBIO S / ENBIO PRO

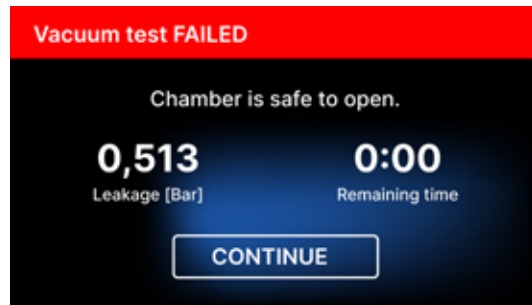
| No | Código de error | Descripción | Recomendaciones |
|----|---|--|---|
| 1 | "Cámara sobre temperatura" | Se ha superado la temperatura máxima de la cámara | Contacto con el servicio |
| 2 | "Generador de vapor. Sobre temperatura" | Temperatura del generador de vapor demasiado alta | <ul style="list-style-type: none"> Peso demasiado elevado de los instrumentos esterilizados - repetir el proceso con menos instrumentos (máx. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) Contacto con el servicio |
| 3 | "Proceso sobre temperatura" | Temperatura del proceso demasiado alta | Contacto con el servicio |
| 4 | "Error de sobrepresión" | Error de presión | Contacto con el servicio |
| 5 | "Presión de esterilización demasiado baja" | Presión de secado demasiado baja | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que hay agua en la botella con la manguera azul Corrija la posición de la manguera azul para que el extremo esté completamente sumergido en el agua. Añadir una plomada para eliminar el problema en el futuro Compruebe que la manguera de suministro de agua (azul) no está dañada (Después de corregir la posición / sustituir la manguera o rellenar con agua, vuelva a poner en marcha la máquina) Contacto con el servicio |
| 6 | "Temperatura de esterilización. Demasiado baja" | Temperatura de esterilización demasiado baja | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe el nivel de agua en la botella con la manguera azul Compruebe que el tubo rojo no está apuntando hacia arriba en toda su longitud, creando la llamada trampa de aire Contacto con el servicio |
| 7 | "Demasiada presión durante el secado" | Presión de secado demasiado alta | <ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la manguera roja de desagüe no esté sumergida en el agua. La manguera no debe estar doblada, el líquido debe fluir hacia abajo por gravedad Comprobar que el peso de los instrumentos esterilizados no es demasiado elevado Contacto con el servicio |
| 8 | "Demasiados pulsos de vapor / sin agua" | Demasiados pulsos de vapor. No hay agua de alimentación. | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la conexión de agua al conector de "entrada de agua" Compruebe el nivel de agua destilada en el depósito de agua de alimentación (tapón azul) Compruebe que el peso de la carga no supera el peso permitido. Contacto con el servicio |
| 9 | "Error de drenaje" | Drenaje obstruido | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe el nivel de las aguas residuales y la conexión de las mangueras Compruebe el nivel del agua usada en la botella con el tapón rojo. Si la botella está llena, deseche el agua usada Compruebe que la manguera roja no está doblada y que apunta hacia abajo en toda su longitud Compruebe que no hay residuos en la abertura de salida (dentro de la cámara) Contacto con el servicio |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 10 | "Error de calentamiento de la cámara" | Error de calentamiento de la cámara | <ul style="list-style-type: none"> Tensión de red demasiado baja - consulte a un electricista para el lugar donde se va a instalar el autoclave Contacto con el servicio |
| 11 | "Error de calentamiento del generador de vapor" | Error en el generador de vapor | <ul style="list-style-type: none"> Repita el proceso Contacto con el servicio |
| 12 | "Fallo de prevacío / comprobar salida" | Fallo de la bomba de vacío / drenaje | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe el nivel de agua usada en la botella con el tapón rojo y vierta el exceso Compruebe que la manguera roja no está sumergida ni doblada Compruebe que el ajuste del autoclave proporciona un flujo de aire libre para la refrigeración de la unidad La manguera roja debe apuntar hacia abajo en toda su longitud, ninguna sección puede apuntar hacia arriba Limpia la junta de la puerta de la cámara Contacto con el servicio |
| 13 | "Fallo de alimentación" | Pérdida momentánea de tensión durante el funcionamiento | <ul style="list-style-type: none"> Reinicie el dispositivo y asegúrese de que está correctamente conectado a la toma de corriente Consulte a un electricista competente para el lugar donde se instala el autoclave para comprobar la instalación |
| 14 | "Presión durante la espera" | Sobrepresión en la espera | <ul style="list-style-type: none"> Reinicia tu dispositivo Contacto con el servicio |
| 15 | "Error de cierre de la puerta" | Error de cierre de la puerta | Contacto con el servicio |
| 16 | "Error de desbloqueo de la puerta" | Error de desbloqueo de la puerta | <ul style="list-style-type: none"> Apague el autoclave y vuelva a encenderlo, inicie el proceso y deténgalo después de algunos segundos. No debe haber sobrepresión en la cámara, es decir, debe aparecer la siguiente información "LISTO / La cámara es segura para abrir" Contacto con el servicio |
| 17 | "Error en la válvula V3 / filtro HEPA" | Error en la válvula V3 / filtro HEPA | <ul style="list-style-type: none"> Sustituir el filtro HEPA Contacto con el servicio |
| 18 | "Error del sensor de presión" | Error del sensor de presión | Contacto con el servicio |
| 19 | "Error de disco USB / Cambiar disco" | Error de escritura en el pendrive - daños en el soporte | Copie el contenido de su actual unidad flash - compre e instale una nueva |
| 20 | Min. Temperatura de la cámara | Temperatura de la cámara demasiado baja durante el proceso | Contacto con el servicio |
| 21 | Fallo del sensor de temperatura de la cámara | Fallo del sensor de temperatura de la cámara | Contacto con el servicio |
| 22 | Gen. de vapor Temp. Fallo del sensor | Fallo del sensor de temperatura del generador de vapor | Contacto con el servicio |
| 23 | Temperatura del proceso Fallo del sensor | Fallo del sensor de temperatura del proceso | Contacto con el servicio |
| 24 | El autoclave tiene una temperatura demasiado baja | Temperatura del autoclave demasiado baja / error del sensor de temperatura | <ul style="list-style-type: none"> Dejar el aparato apagado durante 3 horas a temperatura ambiente Contacto con el servicio |
| 31 | "Error de flash interno" | Error de memoria interna | Contacto con el servicio |

Mensajes

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| "Abortado por el usuario" | Proceso interrumpido por el usuario. Cartucho no estéril si se interrumpe durante o antes del proceso de esterilización. | Este mensaje aparece cuando el usuario termina el proceso. Esto no significa que haya un mal funcionamiento. Inicie un nuevo proceso. |
| "Prueba de vacío fallida" | Error en la prueba de vacío | Contacto con el servicio |
| "No hay memoria USB" | No hay memoria USB | Compruebe el puerto USB y monte la memoria. Contacta con el servicio técnico. |
| "Igualando la presión" | Presión en reposo. Igualación de la presión a la atmosférica. | <ul style="list-style-type: none"> El mensaje se produce en ciertos casos como resultado de procesos naturales. Si el mensaje aparece con frecuencia, póngase en contacto con el centro de servicio. |
| "Sobrepresión durante la espera" | Sobrepresión en modo de espera | El motivo de este error es que el esterilizador caliente se deja con la cámara cerrada (por ejemplo, durante la noche). Al enfriarse el esterilizador se crea un vacío en la cámara que provoca un error de arranque. Espere hasta que el aparato haya igualado la presión automáticamente - el mensaje desaparecerá automáticamente |

Estos son algunos ejemplos de códigos de error:
Pantallas alternas: ecualización de la presión, por favor espere.



En las pantallas de mensajes de error aparece un código QR. Al escanear este código con un teléfono móvil con la opción de leer códigos QR, el usuario será redirigido a un sitio web que contiene recomendaciones sobre la posibilidad de eliminar el error.



11. Procedimiento de reclamación

Para notificar un problema con el aparato, rellene el formulario de reclamación en el sitio web del fabricante www.enbio.com o póngase en contacto con la línea de atención telefónica. En caso de daños en el transporte, se debe enviar una reclamación junto con el conocimiento de embarque y el documento de compra, así como fotos que documenten los daños.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico en support@enbio.com



ADVERTENCIA El proceso de reclamación se iniciará cuando el departamento de servicio reciba una solicitud de reclamación correctamente cumplimentada.

Cuando devuelva el dispositivo para su revisión, limpie la cámara y la bandeja del dispositivo, realice el proceso de descontaminación y asegúrelo adecuadamente durante el transporte. El aparato debe devolverse preferentemente en su embalaje original. En caso de no disponer de un embalaje adecuado, póngase en contacto con el servicio técnico o el proveedor.

Si necesitas transportar el dispositivo:

- Desconecte las mangueras de agua desmineralizada y de condensado
- Deje que la cámara de trabajo se enfríe.
- Utilizar el embalaje original o uno adecuado con inserciones protectoras

Los daños causados durante el transporte al servicio por una protección inadecuada del aparato son responsabilidad del remitente.

12. Condiciones de la garantía

Consulte el documento "Condiciones de garantía" (disponible en la memoria USB suministrada con el autoclave).

13. Datos técnicos

| Parámetros del dispositivo | Enbio S | Enbio PRO |
|--|---|--------------------------------|
| Alimentación | 220-240 V CA 50/60 Hz o 110-120 V CA 50/60 Hz | 220-240V AC 50 / 60Hz |
| Potencia instalada | 2.25 kW máx. o 1,8 kW máx. | 3.25 kW como máximo. |
| Consumo máximo de corriente | 10A o 15A | 15 A o 13 A (sólo Reino Unido) |
| Presión de trabajo | 2,1 bar | 2,1 bar |
| Presión máxima | 2,3 bar como máximo | 2,3 bar como máximo |
| Temperatura máxima del proceso | 137°C | 138°C |
| Volumen de la cámara de proceso | 2,7 l | 5,3 l |
| Peso | 15 kg | 20 kg |
| Dimensiones de la cámara de proceso (LxAxH) | 292 × 192 × 45 mm | 300 × 200 × 90 mm |
| Dimensiones externas del dispositivo (LxAxH) | 561 × 252 × 162 mm | 561 × 270 × 202 mm |
| Grado de protección | IP20 | IP20 |
| Nivel de ruido | 38dB(A) | 40dB(A) |
| Archivar los datos del proceso | Pendrive | Pendrive |

Condiciones ambientales

| | |
|--|------------------|
| Rango de temperatura de trabajo | de +5°C a +25°C |
| Humedad relativa | 0-90% |
| Rango de temperatura de almacenamiento | de +5°C a + 60°C |
| Rango de presión ambiental | 900-1100 hPa |



Conector de prueba: para uso exclusivo del servicio técnico autorizado. Si se encuentra en uso por el usuario, anulará la garantía.

Placa de características situada en la parte inferior del aparato.



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

14. Declaración de conformidad de la CE

UE DECLARATION OF CONFORMITY

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



declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

- **Enbio S**
- **Enbio PRO**

Basic UDI-DI code: 5904165sterylizatoryE2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

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

The following standards were used in the conformity assessment:

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

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

TUV Nord Polska Sp. z o.o.
A. Mickiewicza 29 Street
40-085 Katowice, Poland



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

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

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



Marek Krajczyński – Chairman of the Board