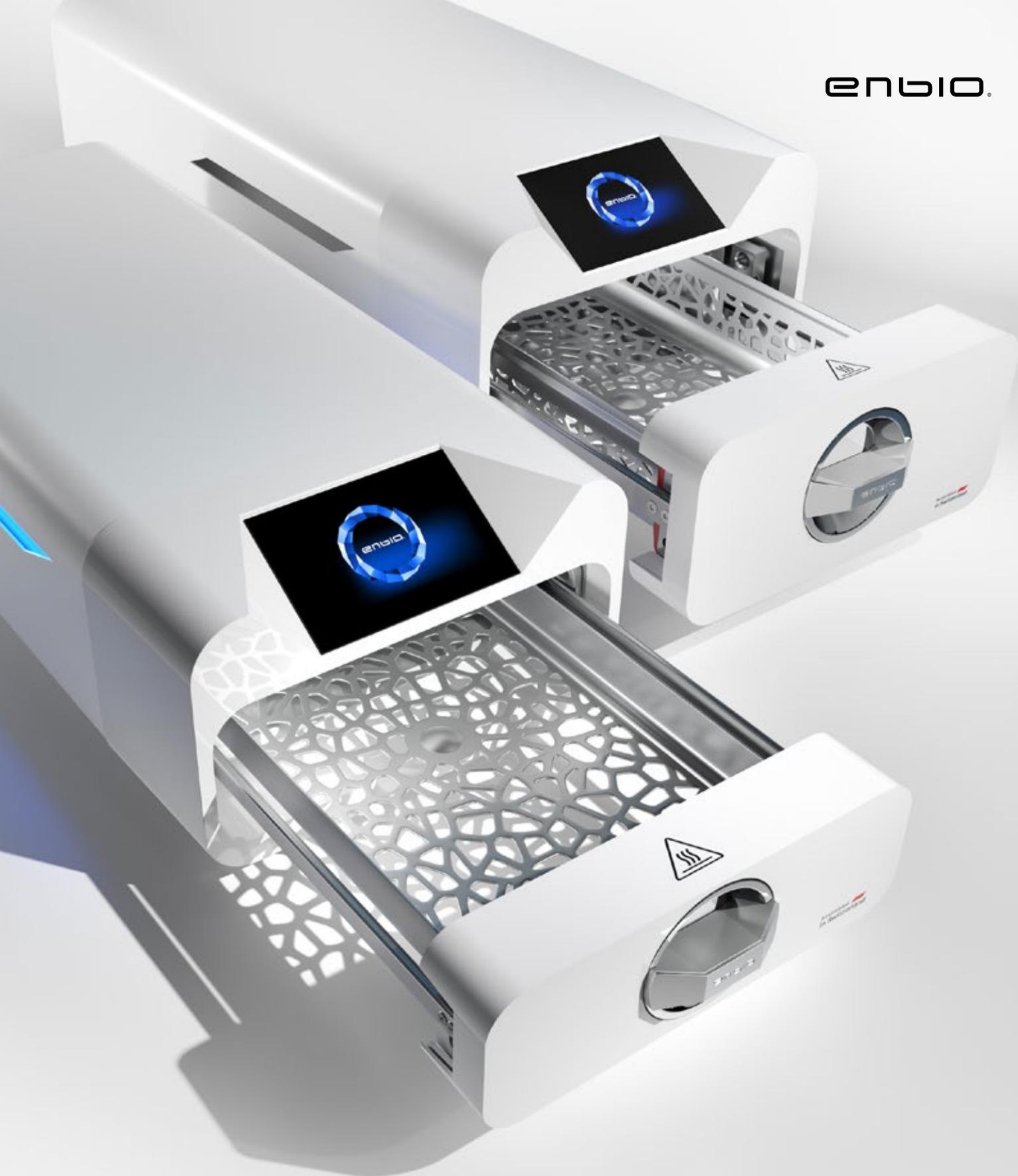


enbio.



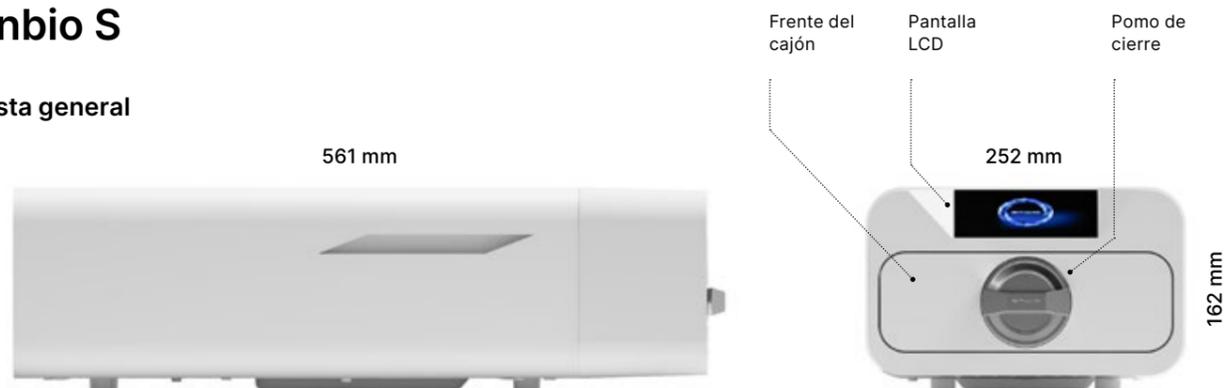
2022.05.13 La última versión del manual está disponible en www.enbio.com

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

Designed 
in Switzerland

Enbio S

Vista general

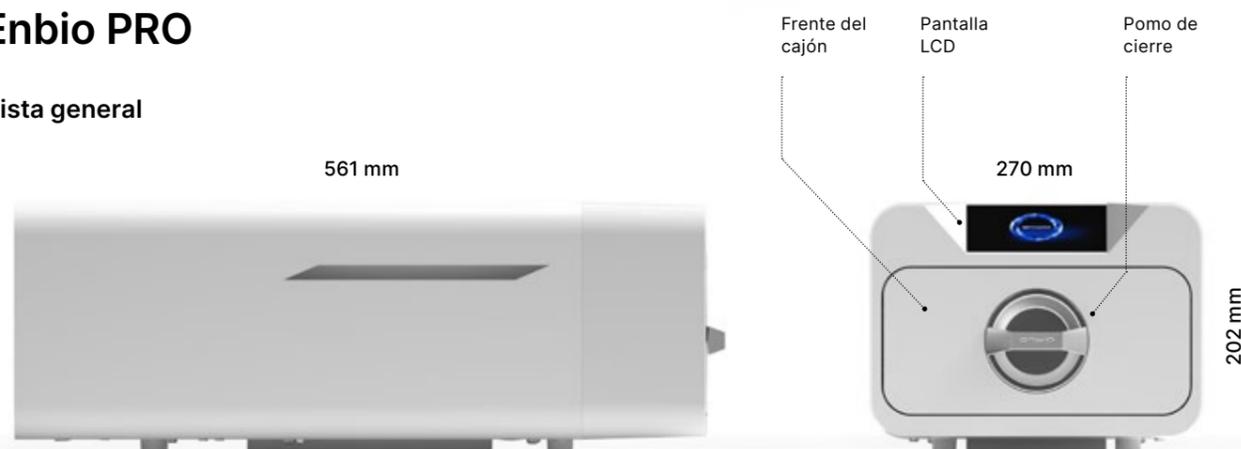


Vista trasera



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 y recomendaciones	8
2. Alcance de la entrega y desembalaje	10
2.1 Desembalaje del aparato	10
2.2 Accesorios del esterilizador	11
3. Instalación y preparación para el funcionamiento	12
3.1 Instalación del filtro HEPA	12
3.2 Calidad del agua de alimentación	13
3.3 Conexión de agua con depósito de alimentación y aguas residuales	14
3.3.1 Conexión del agua de alimentación AGUA DE ENTRADA	14
3.3.2 Conexión del agua residual WATER OUT	14
3.4. Conexión de reciclaje de agua (Enbio Magic Filter)	16
3.4.1 Conexión de agua de alimentación con Enbio Magic Filter	16
3.4.2 Conexión de aguas residuales WATER OUT con Enbio Magic Filter	16
3.5. Configuración del dispositivo	19
3.6. Conectar el aparato a la red eléctrica	19
4. Preparación y carga de los instrumentos	20
4.1 Preparación de los envases	20
4.2 Disposición de los paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas empaquetadas)	21
4.3 Disposición de los paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de cargas sin embalaje)	21
5. Funcionamiento del dispositivo	22
5.1. Primera carrera	22
5.2 Selección de programas	22
5.3 Programas de prueba	26
5.4 Menú de información	31
5.4.1 Iluminación LED	32
5.4.2 Contadores	32
5.5 Reinicio	35
6. Inspecciones de servicio	36
7. Mantenimiento de los dispositivos	37
7.1 Piezas consumibles	39
8. Archivo de datos	41
9. Software Enbio Data Viewer	42
9.1 Instalación del software	42
9.2 Estructura del programa y principales funcionalidades	45
10. Mensajes de advertencia y códigos de error	48
10.1 Mensajes de advertencia	48
10.2 Mensajes de información	48
10.3 Códigos de error	49
11. Procedimiento de reclamación	53
12. Condiciones de la garantía	53
13. Datos técnicos	54
14. Declaración de conformidad de la CE	56

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
- Manejo de situaciones

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
- Directiva 93/42 / CEE sobre productos sanitarios
- Directiva 2012/19 / UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Ley de productos sanitarios

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. Finalidad del dispositivo

Los dispositivos ENBIO S y ENBIO PRO son pequeños esterilizadores de vapor de clase B de acuerdo con la norma EN 13060; también están clasificados como productos sanitarios de clase IIb según el Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42 / CEE.

Los dispositivos son adecuados para esterilizar cargas para las que se especifica la esterilización por vapor. En el ENBIO S y el ENBIO PRO se pueden esterilizar los siguientes dispositivos médicos: cargas sólidas, artículos porosos pequeños, cargas porosas completas, artículos huecos simples, artículos con espacio libre estrecho, paquetes múltiples que pueden estar sin envasar o envasados (de una o varias capas). El proceso FAST a 134°C está dedicado exclusivamente a los instrumentos sólidos, no porosos, simples y a los instrumentos dentales (por ejemplo, tijeras, mangos, alicates, cinceles, sondas, etc.) sólo sin envasar, no textiles.



El ENBIO S y el ENBIO PRO no están diseñados para esterilizar líquidos, productos farmacéuticos, residuos biomédicos o materiales incompatibles con la esterilización por vapor. El procesamiento de tales cargas puede dar lugar a una esterilización inadecuada y/o dañar el autoclave y suponer un riesgo para la seguridad del usuario/paciente.

Los dispositivos ENBIO S y ENBIO PRO pueden utilizarse en consultas de atención primaria, en consultas dentales y en salas de tratamiento. Los esterilizadores, que cumplen las directrices de la norma ISO 13060, son aptos para funcionar en el entorno de otros dispositivos médicos eléctricos.

El esterilizador Enbio PRO cuenta con un programa PRION dedicado a uno de los pasos de descontaminación de artículos que se sospecha que tienen o pueden haber estado en contacto con la proteína priónica transmisible (por ejemplo, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, la EEB, etc.). En el documento "WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies - Report of a WHO consultation" (Directrices de la OMS para el control de la infección de las encefalopatías espongiformes transmisibles - Informe de una consulta de la OMS) se ofrece información detallada y recomendaciones para el control de la infección de las encefalopatías espongiformes transmisibles. (Ginebra, Suiza, 23-26 de marzo de 1999)". Es responsabilidad del usuario de este dispositivo seguir estas directrices y cualquier directriz local/nacional.

Uso no médico:

Los dispositivos ENBIO S y ENBIO PRO también pueden utilizarse para aplicaciones no médicas, por ejemplo, en salones de belleza y bienestar, consultas veterinarias, cirugías cosméticas, estudios de tatuajes, estudios de piercing y peluquerías.

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 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	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 FAST a 134°C, los instrumentos están destinados al uso inmediato.

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 de la Directiva 93/42/CEE.
	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 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 aparato debe estar restringido a personas no autorizadas y el personal operativo debe estar formado. Se entiende por personal operativo a las personas que, como resultado de su formación, experiencia y conocimiento de las normas, documentación y reglamentos pertinentes relativos a la seguridad y las condiciones de trabajo, están autorizadas a realizar la esterilización y pueden reconocer los 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 dispositivo puede ser alimentado sólo con agua de calidad adecuada. 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.

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.



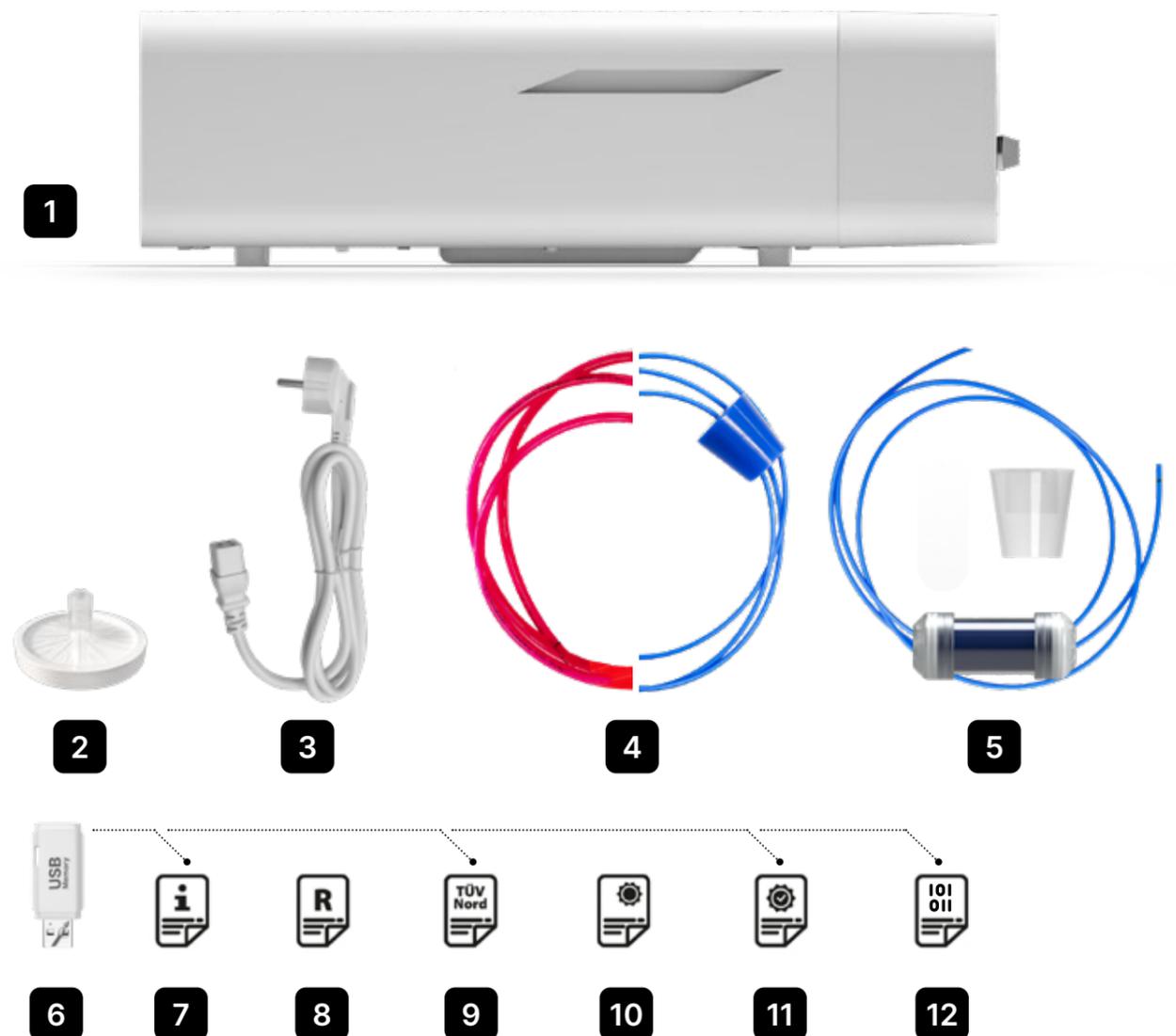
Los aparatos eléctricos y electrónicos usados no deben depositarse, tirarse o almacenarse con otros residuos. Los equipos usados deben entregarse en un punto local de recogida de equipos eléctricos usados, que esté registrado en la respectiva oficina de protección del medio ambiente y lleva a cabo la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

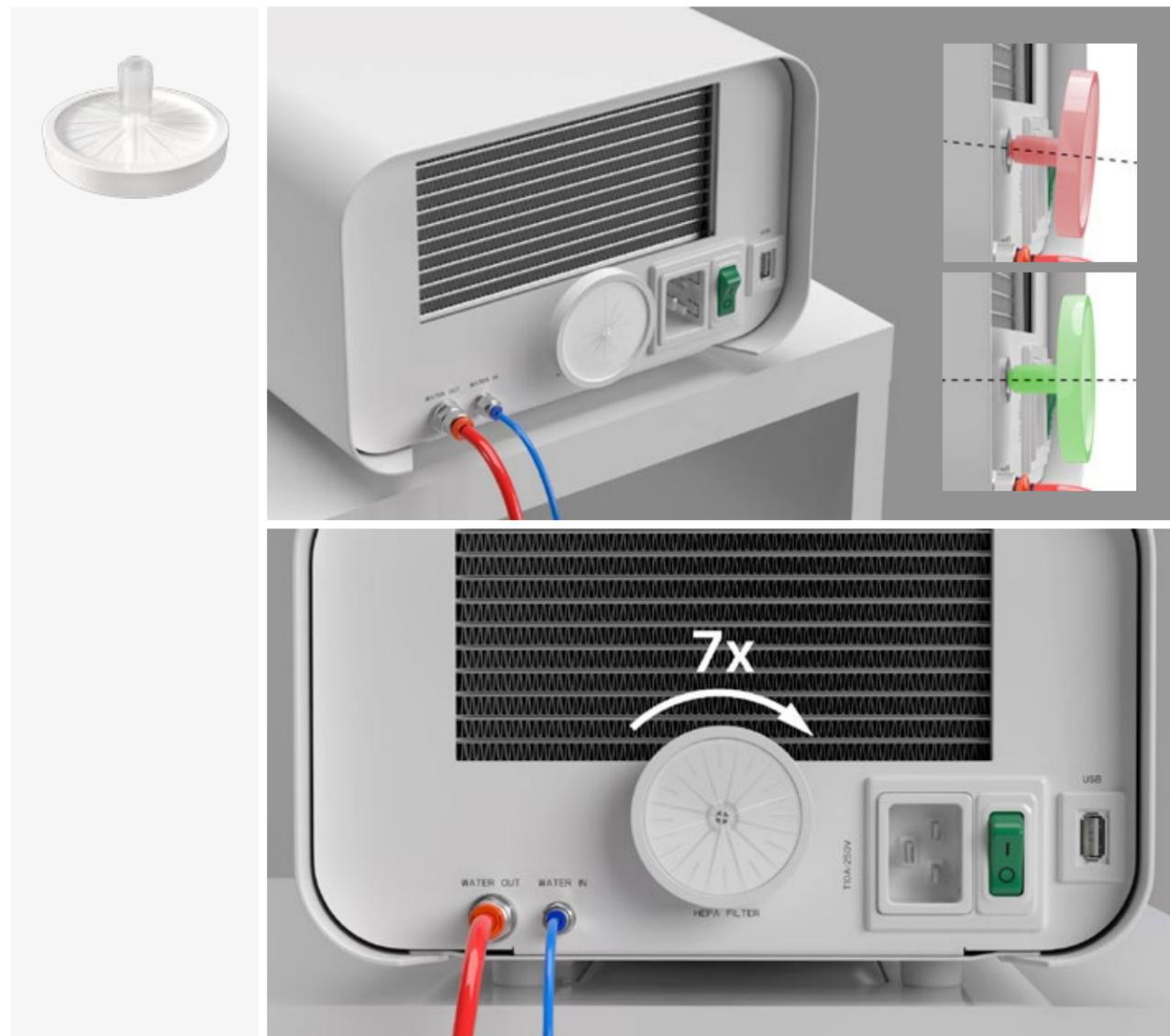


Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el ENBIO S o el ENBIO PRO. Durante el funcionamiento, respete las directrices de estas instrucciones, así como las normas locales de seguridad e higiene aplicables. Las unidades ENBIO S y ENBIO PRO están diseñadas para ser montadas por el usuario 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

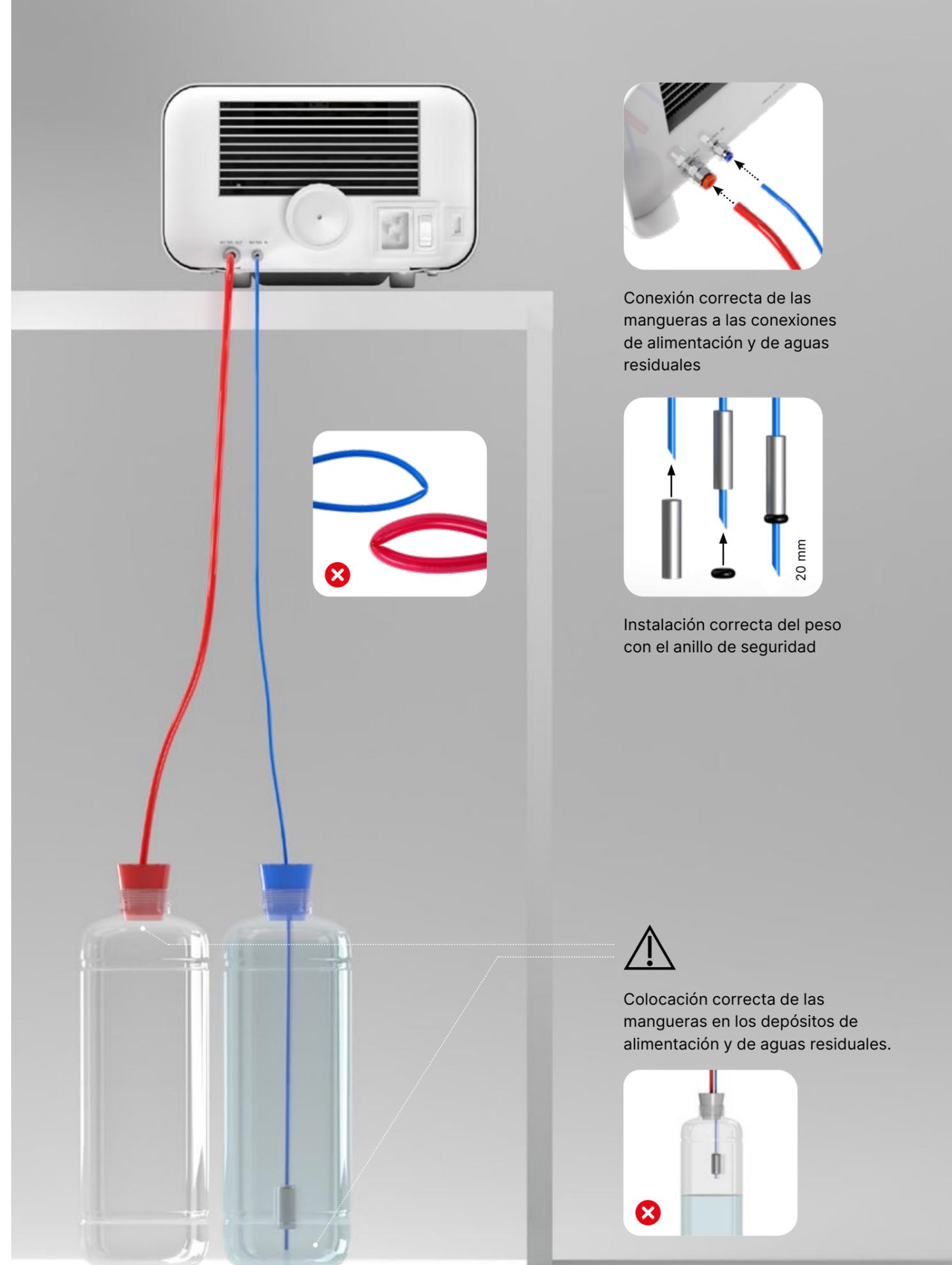
Para conectar el autoclave de Enbio, se necesitan 2 depósitos de agua (de alimentación y de residuos) de idéntica capacidad, o un depósito de agua de alimentación y un acceso de drenaje a la red de alcantarillado.

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 AGUA DE SALIDA Conexión de aguas residuales

- 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.



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

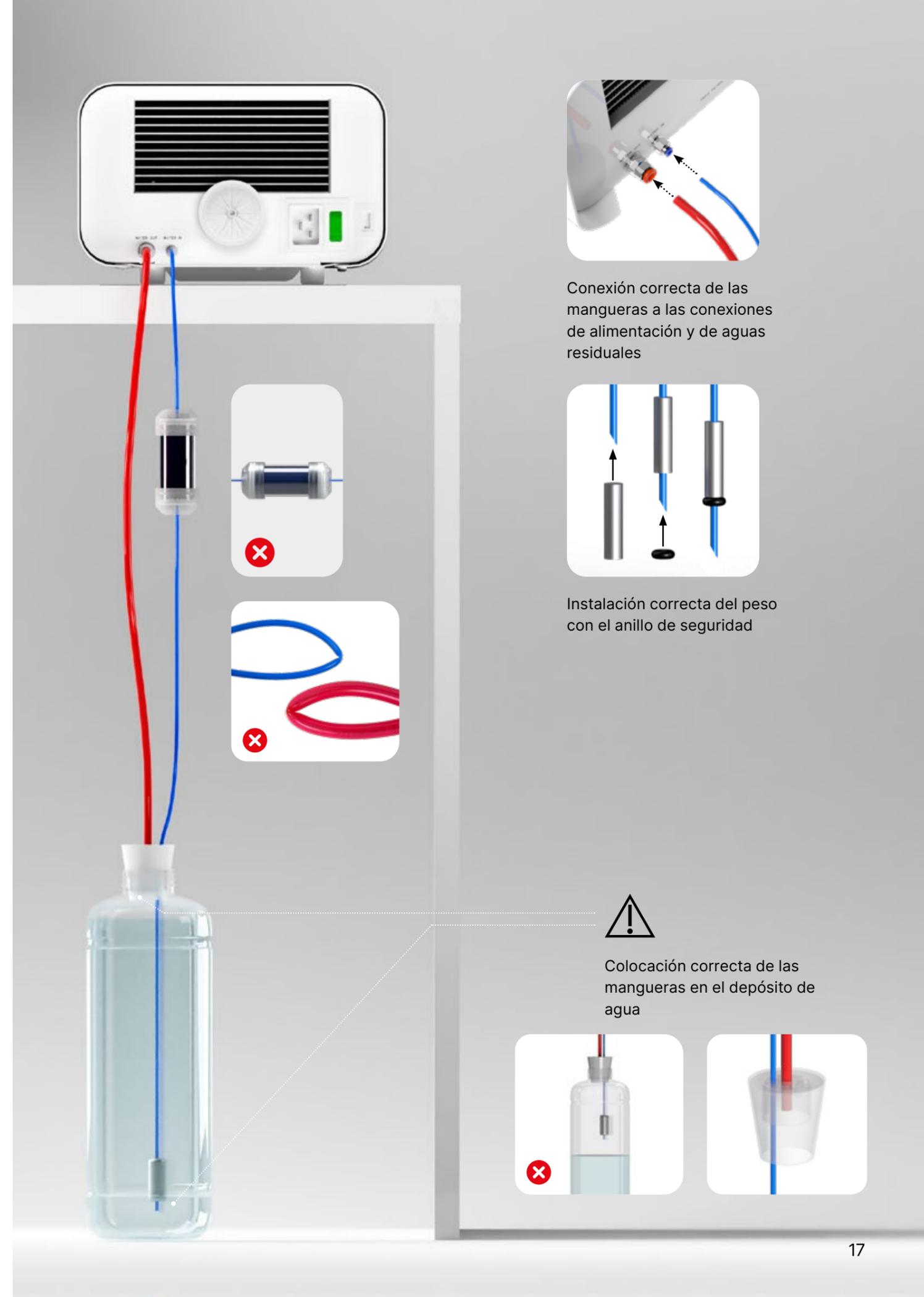
Enbio Magic Filter es un filtro para reciclar el agua utilizada en el esterilizador. La resina de intercambio iónico contenida en el Enbio Magic Filter le permite purificar el agua residual hasta el nivel de agua desionizada de acuerdo con los requisitos de la norma EN 13060, es decir, el agua que se 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 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.





3.5. Configuración del dispositivo

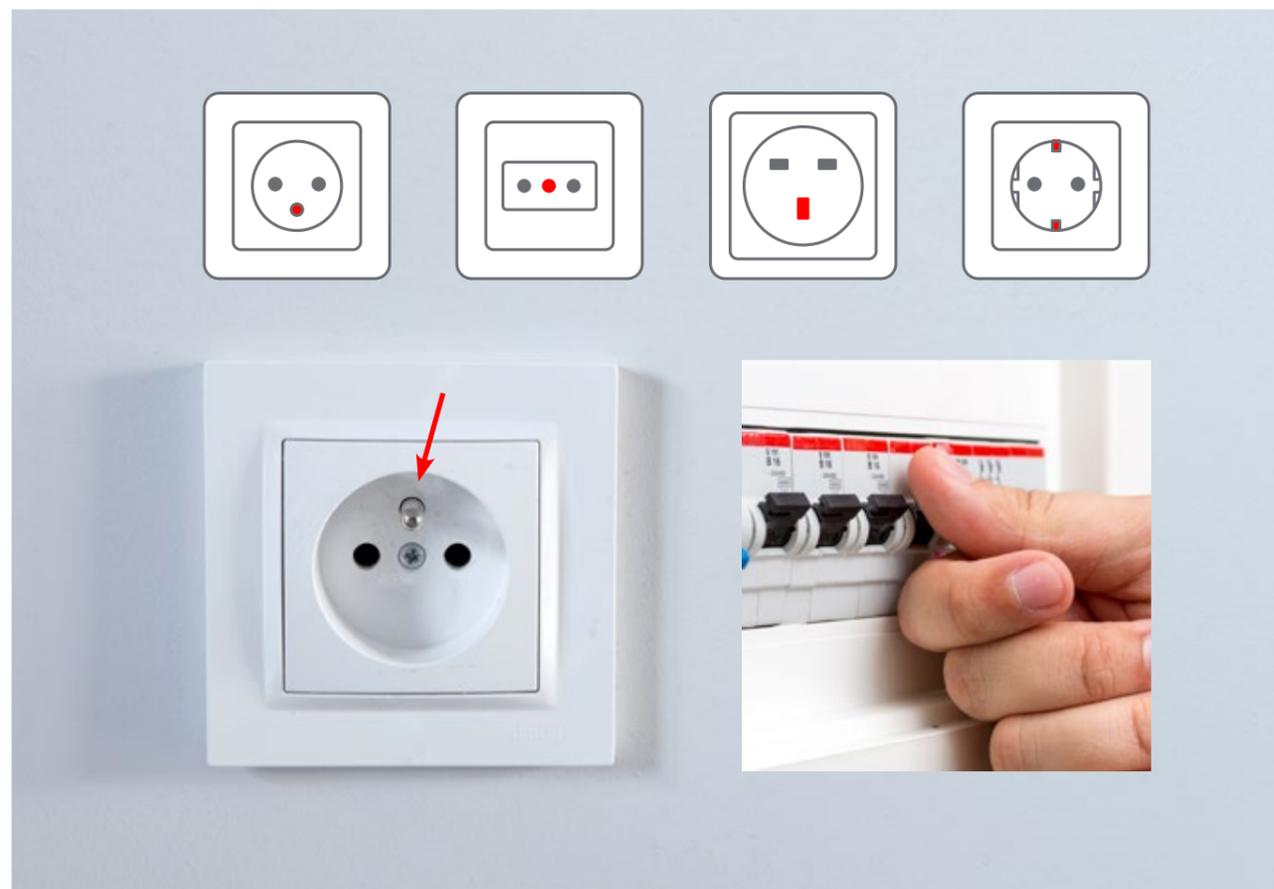
- La unidad debe colocarse en una superficie plana y nivelada. No utilice la unidad si está en un ángulo.
- Sólo se debe utilizar agua desmineralizada o destilada en los dispositivos. El uso de agua incorrectamente especificada (véase "3.2. Calidad del agua de suministro") reduce la eficacia de la esterilización 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 -20 ° 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,
- proporcionan 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 los paquetes en la bandeja del esterilizador (esterilización de los artículos embalados)

- 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 la fase de la cámara de esterilización - el incumplimiento de esta norma puede hacer que la cámara se desprecinte y 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.

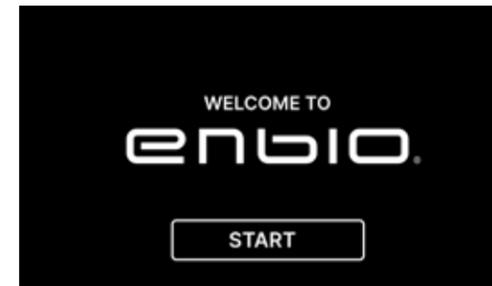
- La realización de procesos de esterilización en el dispositivo ENBIO S / ENBIO PRO no afecta a la biocompatibilidad de los materiales.
- Todos los componentes del dispositivo que entran en contacto directo con la carga esterilizada no causan toxicidad, sensibilización o irritación.



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).

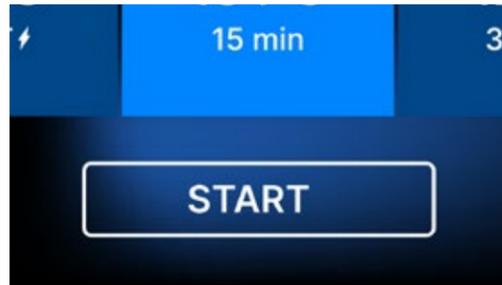
En la siguiente pantalla, podemos ir a la esterilización, probar el aparato o abrir el menú de información. En el menú principal se pueden seleccionar los siguientes programas de esterilización: 121 ° C, 134 ° C, 134 ° C RÁPIDO y 134 ° C PRION (sólo Enbio PRO).



Selección de programas de esterilización



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.



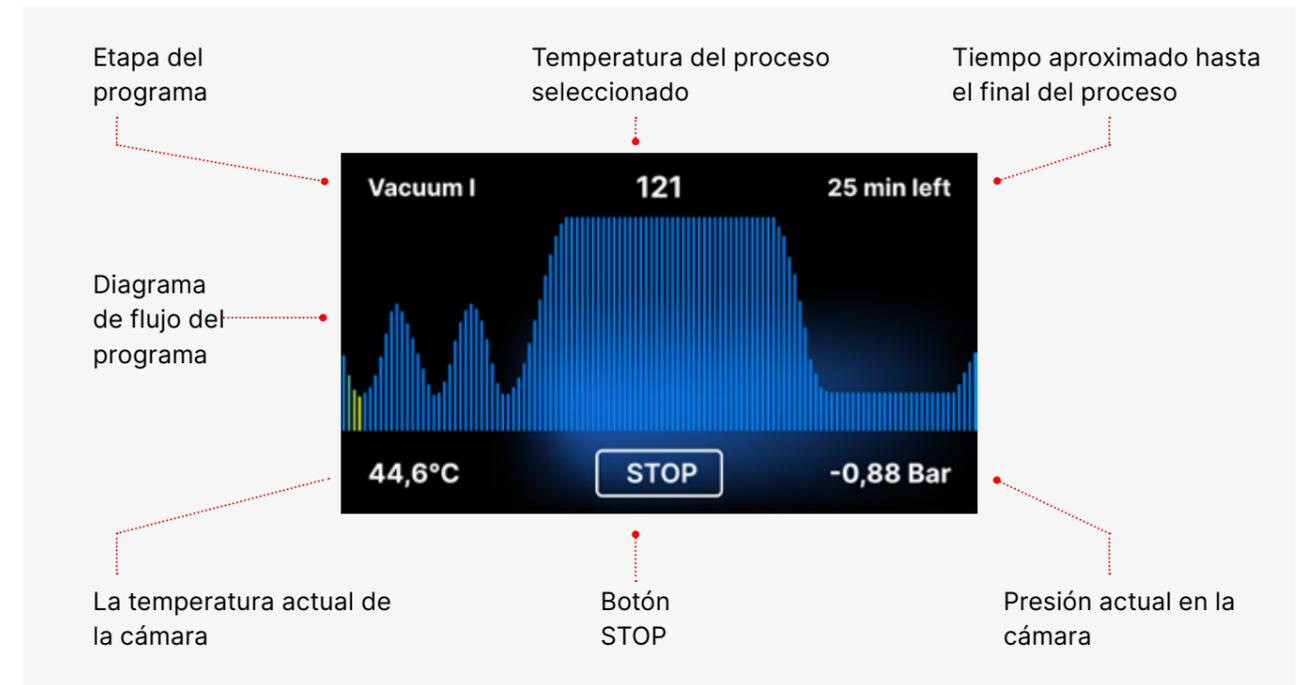
Si la memoria USB no está insertada en el aparato, el símbolo del disco USB no aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla.



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.

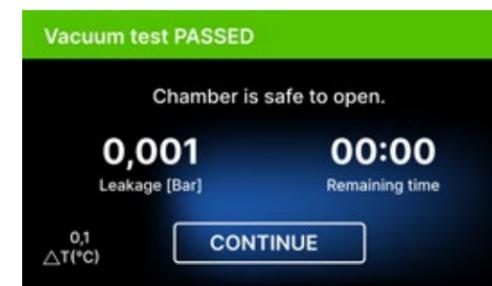
Prueba de vacío

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.

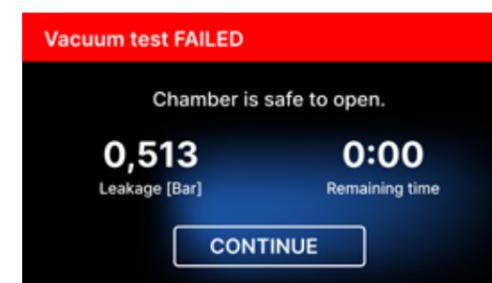


Después de seleccionar un programa de prueba de vacío y de iniciarlo con el botón, se muestra la pantalla de ejecución del programa de prueba de vacío, con información sobre la pérdida de presión en la cámara de trabajo y la duración de la prueba.



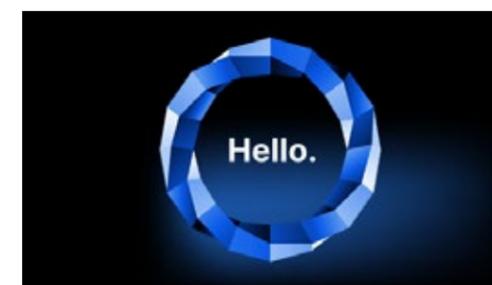
[Prueba de vacío PASADA]

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

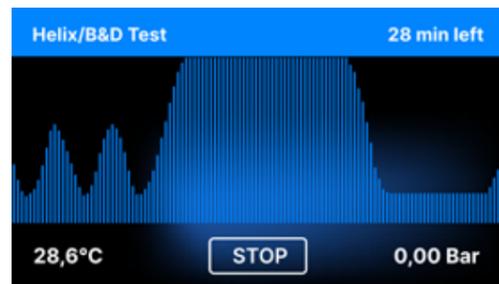
La prueba Bowie & Dick, también conocida como prueba de penetración de vapor, simula una carga pequeña y muy porosa. Para realizar la prueba es necesario disponer de un paquete de prueba especial y colocarlo dentro de la cámara. El paquete no es un accesorio del aparato, el usuario debe adquirirlo por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

Al hacer clic en un botón se apagan los sonidos de los botones.

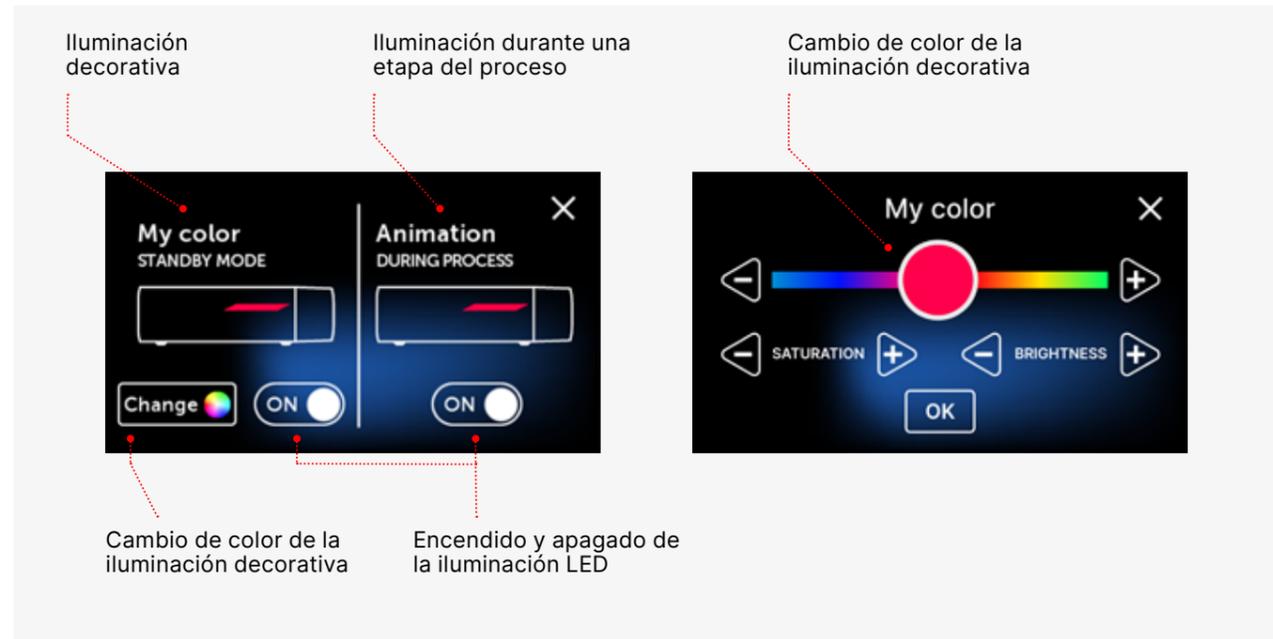


5.4.1 Iluminación LED

La iluminación LED tiene dos modos:

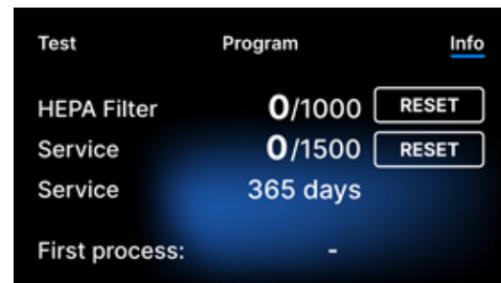
- Modo libre, en el que el usuario (moviendo los controles deslizantes) ajusta libremente los colores, la intensidad y el brillo de la luz según sus preferencias.
- Modo continuo que indica con colores las etapas de todo el proceso de esterilización

La iluminación LED sólo está disponible en ENBIO S.



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.

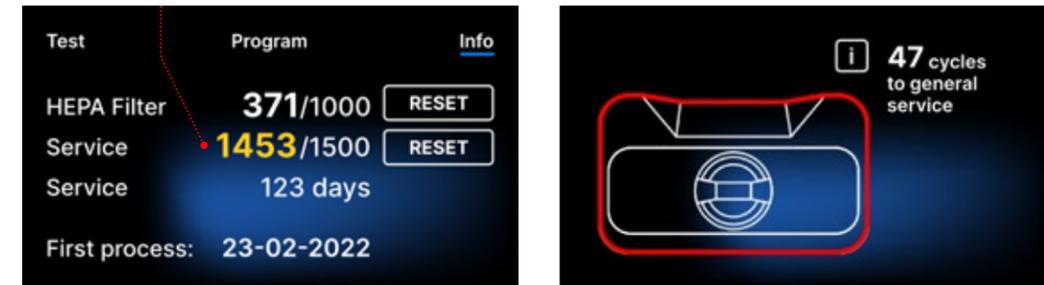


Sección del contador con los contadores puestos a cero. A la izquierda aparece el número de procesos realizados, mientras que a la derecha aparece el número en el que se debe sustituir el componente o realizar una inspección de servicio. Después de sustituir el filtro, el usuario puede restablecer los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

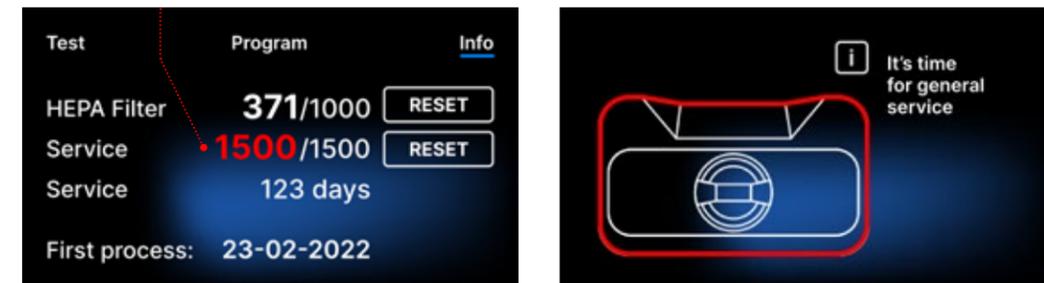


Durante el primer proceso (Vacío, Hélice, FAST, 134, 121), el aparato registrará la fecha actual como fecha del primer proceso (línea inferior de la pantalla del contador). El aparato contará los procesos y los días desde la primera puesta en marcha.

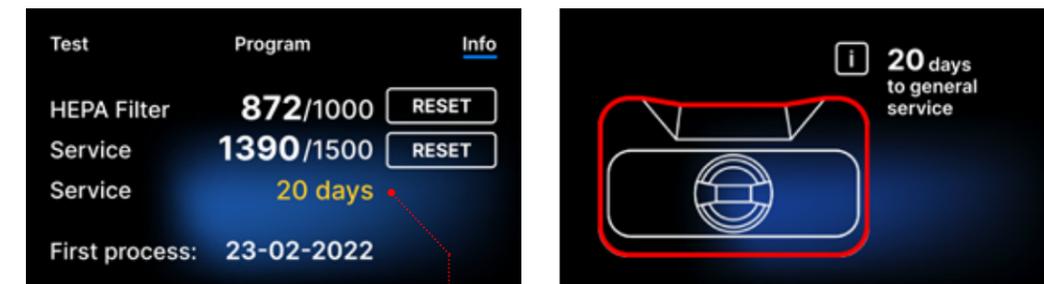
Si el recuento de procesos supera los 1450, el dispositivo informará al operador o al usuario de ello mediante una pantalla de advertencia y mostrará este valor en la pantalla del contador:



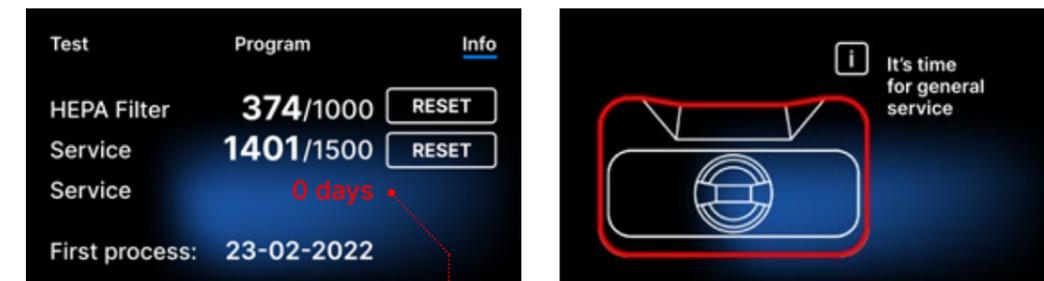
Si el número de procesos en supera los 1500, el dispositivo informa al operador o al usuario para que realice una revisión periódica obligatoria.



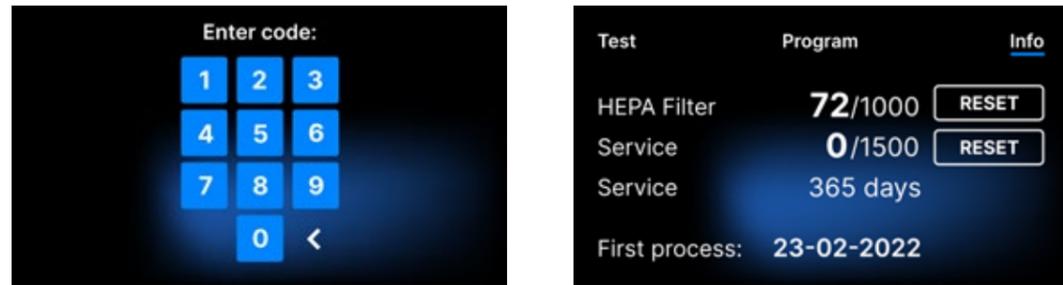
20 días antes de la fecha de vencimiento del servicio, el dispositivo informará al operador o al usuario mediante una pantalla de aviso y mostrará este valor en la pantalla del contador:



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 Envío 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.

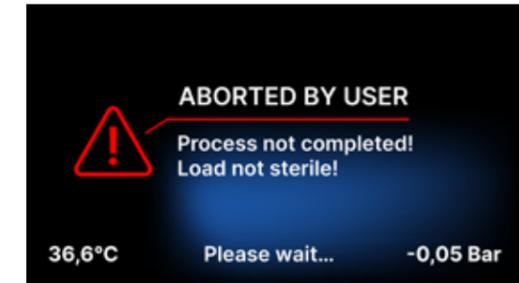
No.	Nombre	Frecuencia de sustitución (ciclos)	Amarillo Llamada de sustitución anticipada (ciclos)	Rojo Última sustitución tras (ciclos)
1	Filtro HEPA	1000	980	1000

5.5 Reiniciar

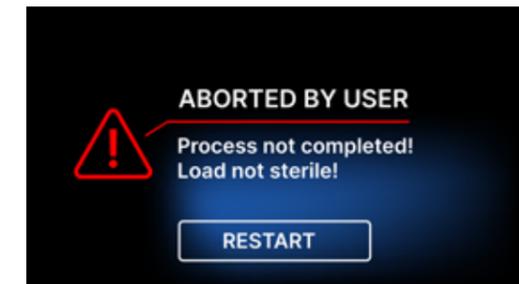
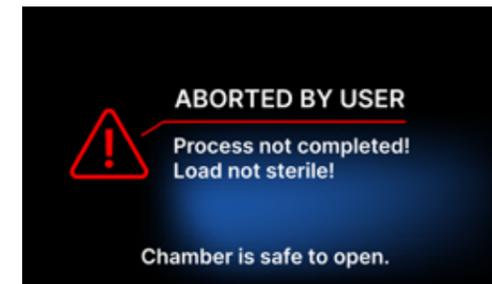
El reinicio del proceso es forzado cuando el usuario detiene el proceso pulsando el campo STOP, en el caso de un corte de energía o de un error durante el proceso, por ejemplo, la falta de suministro de agua.

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

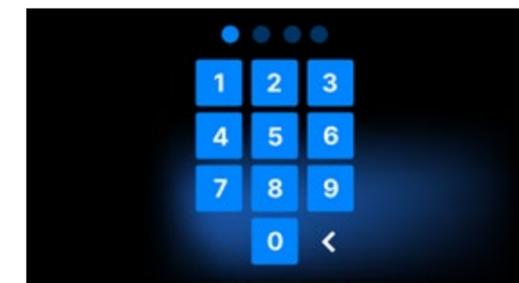
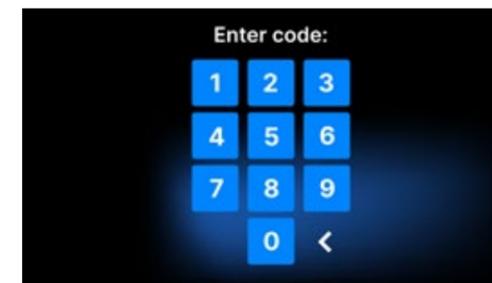
- el usuario ha detenido el proceso
- igualar la presión en la cámara de trabajo
- proceso es incorrecto, lo que significa que la carga no es estéril.



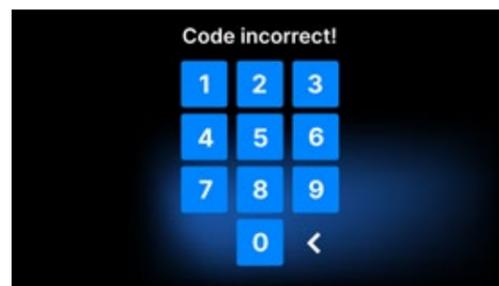
Cuando la presión en la cámara de trabajo se iguala, los siguientes mensajes aparecen alternativamente en la pantalla. Ahora puede abrir el aparato libremente. Después de abrir la cámara, aparece la pantalla.



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



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 buen funcionamiento del aparato. La bandeja y su estado técnico son un buen indicador de la utilización de agua correcta. Una bandeja pétrea y marrón indica el uso de agua de mala calidad. Se recomienda limpiar el interior de la bandeja semanalmente con un detergente suave que no añada cloro y que no reaccione con el aluminio. Después de la limpieza, la bandeja requiere un enjuague a fondo con agua. Para limpiar correctamente la bandeja, debe retirarse de la parte delantera 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.

Limpeza de la junta

Se recomienda limpiar la junta cada vez después de 100 procesos. Utilice agua caliente y limpia y microfibra para limpiar la junta (se permite la microfibra con partículas de plata). No se permite el uso de herramientas de limpieza romas y afiladas. No se permite la limpieza con productos químicos. Realice la limpieza en un dispositivo 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 daños.

Sustitución de 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".

Limpeza 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 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.

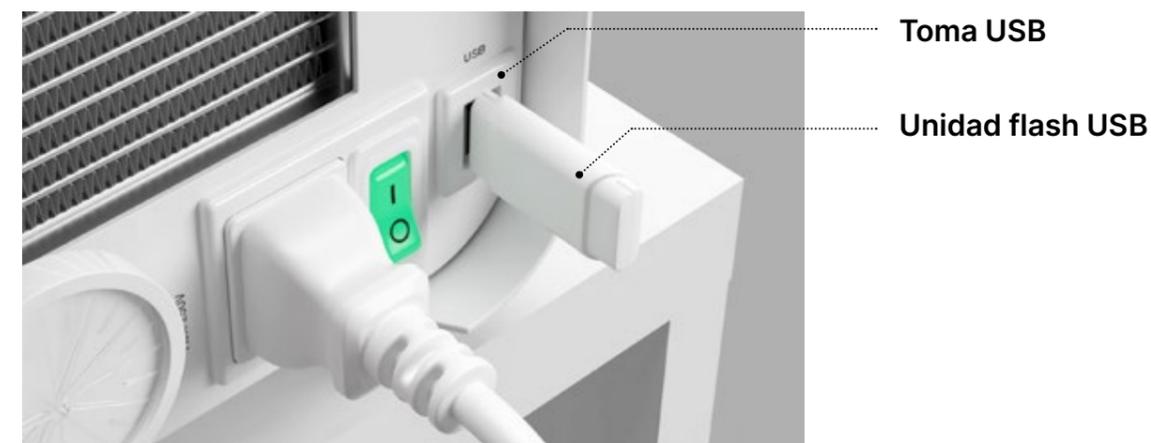
Nombre	Frecuencia de sustitución
Filtro bacteriológico HEPA	Cada 1000 ciclos o cada 12 meses
Conexión / manguera de drenaje	Si se observan daños o una vez al año
Tapones para contenedores de agua / condensado	Si se observan daños
Cajón frontal con precinto	Sustitución en el servicio obligatorio después 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.

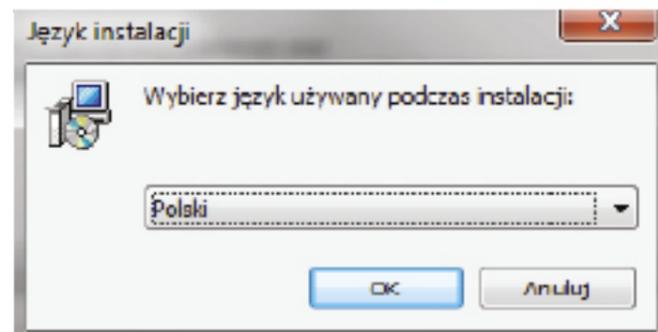
Requisitos mínimos de hardware para instalar el software

- 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

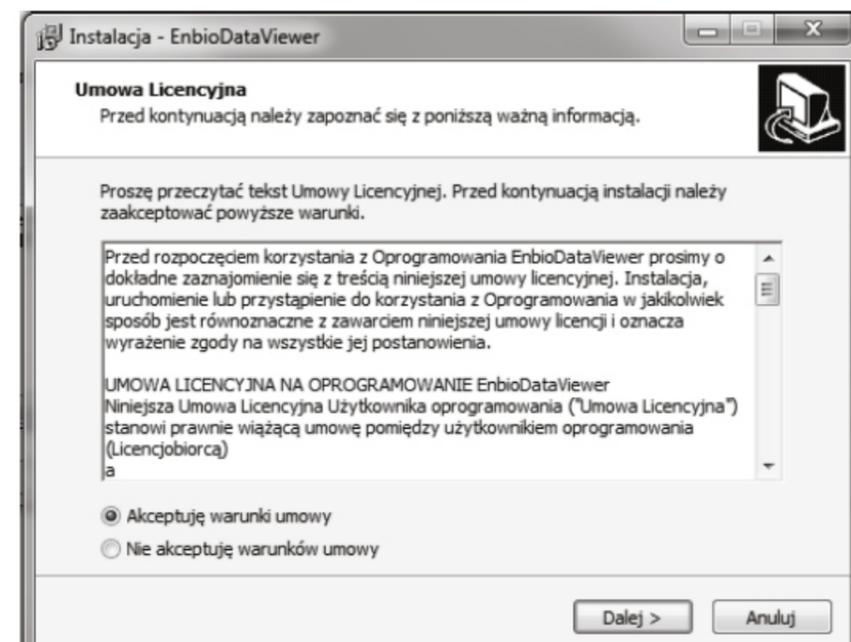
9.1 Instalación del software



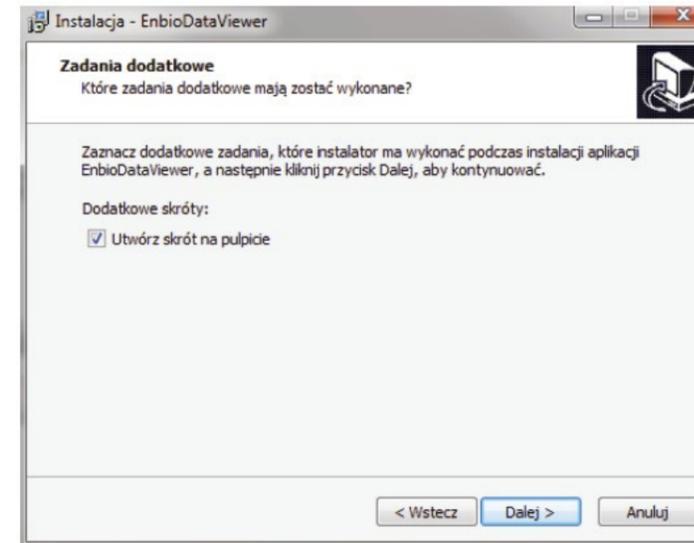
El software se entrega con el dispositivo y está en una unidad portátil -unidad flash USB- o la última versión puede descargarse del sitio web del fabricante <http://enbio.com/service/>



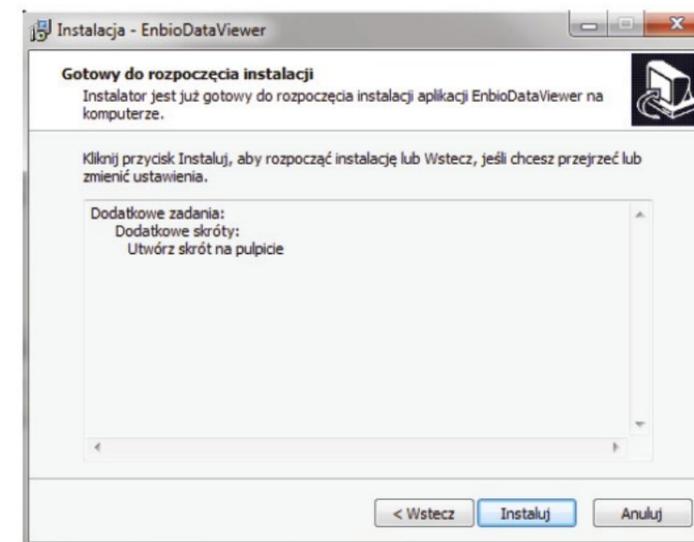
Para instalar el software, haga doble clic en el archivo de instalación del software. Después de esta operación, se mostrará una ventana de instalación relativa a la selección del idioma.



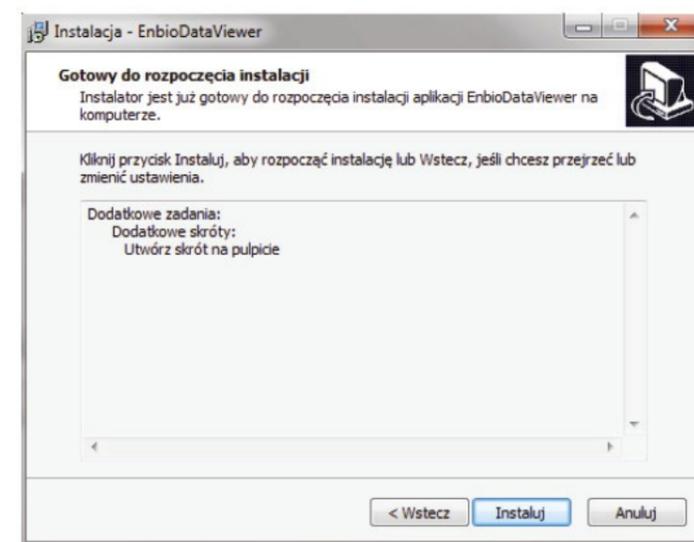
Después de confirmar, debe aceptar los términos de la licencia del software que se está instalando.



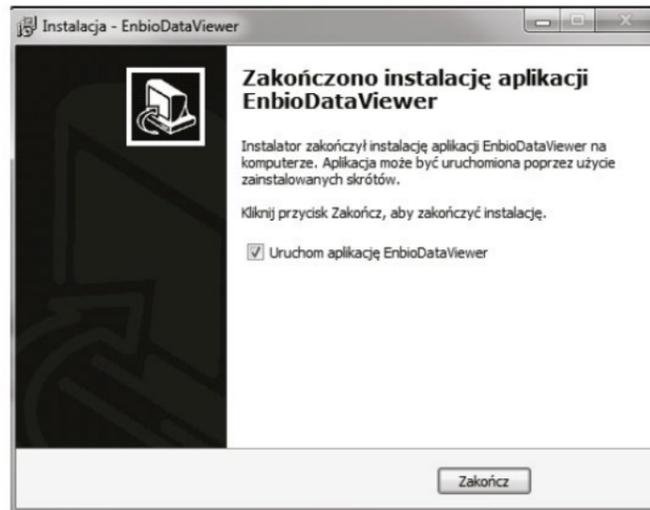
A continuación, se le pedirá que coloque un acceso directo al software en el escritorio de su ordenador.



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.

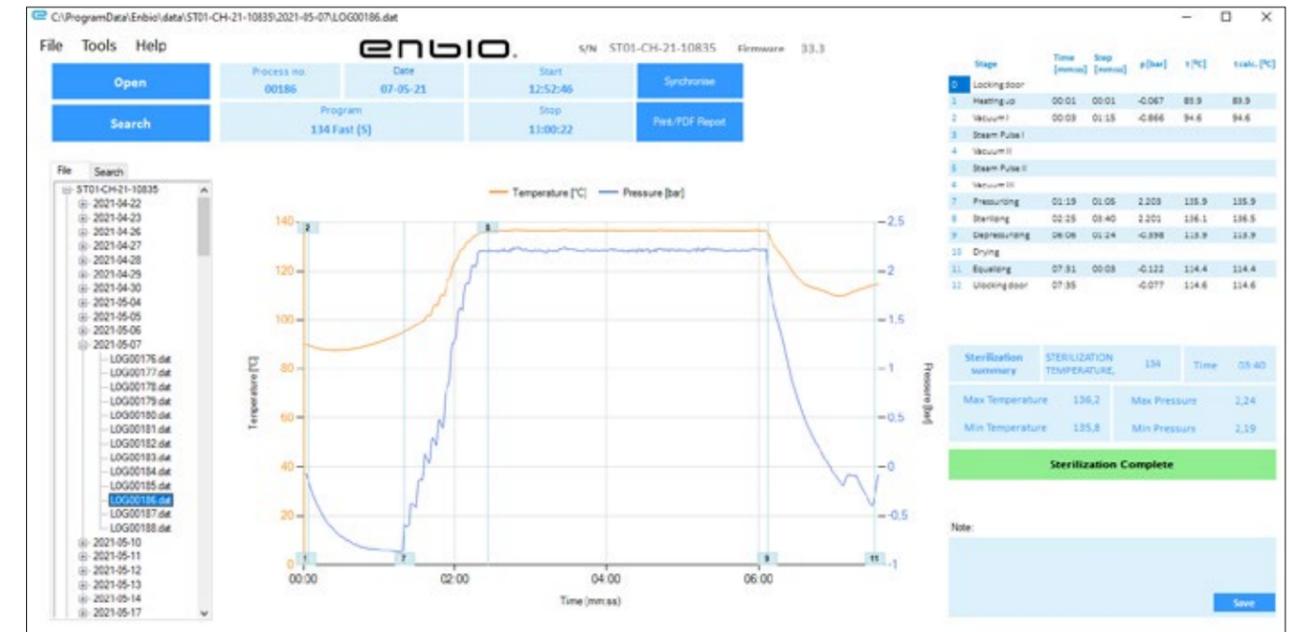
Ahora podemos ejecutar el software o terminar la instalación sin ejecutar el software haciendo clic en el botón Finalizar.

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

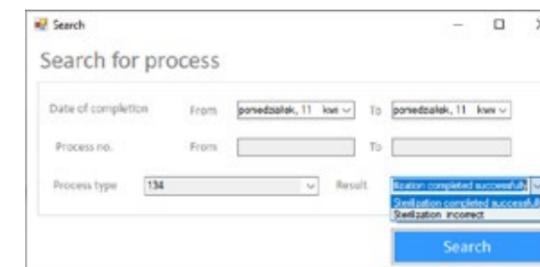


Haciendo clic en la ventana Herramientas, tenemos acceso a las siguientes opciones:

- 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

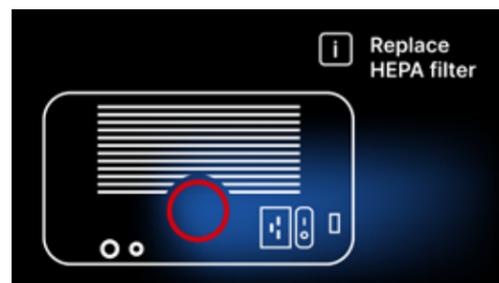
El programa permite generar un informe sobre cada proceso realizado por el autoclave. Contiene todos los datos necesarios del proceso y el resultado de la esterilización.

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.

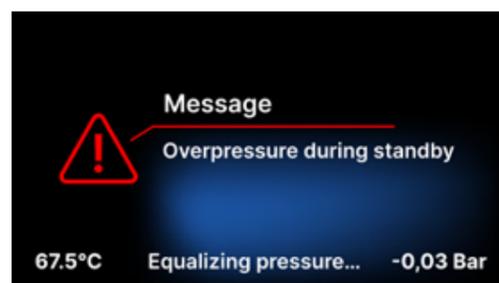


Malla filtrante de recambio



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

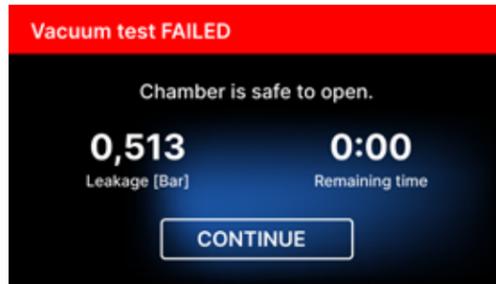
9	"Error de drenaje"	Drenaje obstruido	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el nivel de las aguas residuales y la conexión de las mangueras • Compruebe el nivel del agua usada en la botella con el tapón rojo. Si la botella está llena, deseche el agua usada • Compruebe que la manguera roja no 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 • Limpiar 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

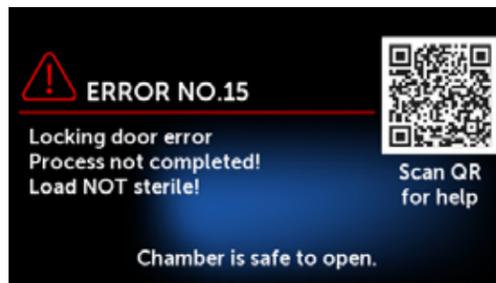
Mensajes

"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"	Hipertensión 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	220-240V AC 50 / 60Hz	220-240V AC 50 / 60Hz
Potencia instalada	2.25 kW max.	3.25 kW max.
Consumo máximo de corriente	10 A	15 A
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	-20°C a + 60°C
Humedad relativa	0-90%
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 S

enbio® REF Enbio S™ TYPE Class B	
 Manufacturer Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland	 2274  RoHS PATENTED Power supply  220-240V AC 10A 50/60Hz 2,25kW max



Enbio PRO

enbio® REF Enbio PRO™ TYPE Class B	
 Manufacturer Enbio Technology sp. z o.o. ul. Sportowa 8C 81-300 Gdynia Poland	 2274  RoHS PATENTED Power supply  220-240V AC 15A 50/60Hz 3,25kW max



Enbio Technology sp. z o.o.
 ul. Sportowa 8C
 81-300 Gdynia
 Poland

14. Declaración de conformidad de la CE



EC Declaration of Conformity

Company: Enbio Technology Sp. z o. o., ul. Sportowa 8 C, 81-300 Gdynia, Poland

declares with sole responsibility, that medical devices: **STEAM STERILIZERS**, models:

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

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

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

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

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

Mickiewicza 29 Street

40-085 Katowice

Poland



Gdynia

14.01.2021

Marek Krajczyński

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Krajczyński".

President of the Board

Sebastian Magrian

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Magrian".

Member of the Board