FICHA DE DATOS

Autoclave de Mesa con Pre Vacío

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Elara D es una autoclave de mesa Clase B, diseñado para las necesidades de las clínicas modernas, en las que se espera que los autoclaves cumplan con los estándares internacionales más sofisticados y operen cada día en forma ininterrumpida. Las autoclaves Elara están diseñados para las necesidades de esterilización de los hospitales, clínicas médicas, dentales y veterinarias.

El rendimiento de Clase B se logra con una bomba de vacío incorporada, utilizada para la remoción fraccionada del aire por pre-vacío, eliminando las bolsas de aire de todos los tipos de carga y maximizando la penetración eficiente del vapor en toda la carga. Al finalizar la etapa de esterilización, se utiliza la bomba de vacío para el secado.

SISTEMA DE CONTROL

El sistema de control administra y monitoriza los parámetros físicos del proceso de esterilización automático en tiempo real, y efectúa la secuencia de operación de la máquina de acuerdo al programa seleccionado por el usuario. El sistema incluye una pantalla multicolor, una conexión USB y una impresora térmica. La interfaz es multilingüe (26 idiomas).

CARACTERÍSTICAS

* Controlado por microprocesador.
* Equipo Autónomo; sin conexión externa de agua ni drenaje.
* Cámara de acero inoxidable anticorrosivo 316L.
* Cámara aislada hermética y térmicamente con fibra de vidrio.
* Puerta de acero inoxidable 316L con acabado de electropulido.
* Puerta aisladas hermética y térmicamente.
* Soldadura de cámara por medio robotizado.
* Chasís de autoclave elaborada de material plástico termoaislante para evitar quemaduras en el usuario.
* Generador de vapor incorporado de 2.2 kW de potencia
* Fácil llenado de agua con visualización de nivel.
* Panel de control con pantalla LCD multicolores de fácil uso.
* Fases del proceso de esterilización en pantalla.
* Mensaje de error con alarmas visibles, acústicas e impresas.
* Cinco (05) ciclos predeterminados de esterilización.
* Dos (02) programas de prueba:
  Test Bowie & Dick y Test de Vacío (fugas).
  Test de Helix (disponible).
* Hasta 20 programas personalizables con contraseña de acuerdo a necesidad del usuario.
* Diagnóstico de Funcionamiento y detalle de fallas.
* Puerto de comunicación USB y Ethernet.
* Impresora térmica integrada para registro de los procesos.
* Dos (02) válvulas de drenado para limpieza de reservorios de agua
* Doble mecanismo de seguridad que impide apertura de puerta con cámara presurizada
* Termostato de corte para evitar el sobrecalentamiento de las resistencias del generador de vapor y la cámara de vapor.
* Válvulas de seguridad contra sobrepresión de cámara y generador de vapor respectivamente.
* Eliminación de aire y secado por bomba vacío tipo diafragma (Etapas de Pre y Post vacío, con intercambiador de calor).
* Sistema de alimentación de agua mediante bomba de agua.
* Sistema de electroválvulas de control electrónico para flujo de Vapor, agua, activación de bombas, entre otros
* Accesorios: una portabandejas, seis bandejas tipo rejilla, un cable de poder.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

MODELO		ELARA 9 D	ELARA 11 D
Cámara	Diámetro	230 mm	280mm
	Profundidad	430 mm	504 mm
Volumen de la cámara		19.8 litros	28.5 litros
Reservorio de agua desmineralizada		6.6 litros	
Reservorio de agua utilizada (residual)		5.2 litros	
Carga sólida máxima		5 kg carga no envuelta o 2.5 kg carga envuelta	8 kg carga no envuelta o 4.5 kg carga envuelta
Máximo permitido Presión de trabajo		2,8 bar	
Nivel de ruído		65 dBa	
Nº de bandejas		4	6
Dimensiones de la bandeja		44.2 x 17.3 x 1.9 mm	
Peso neto		62.15 Kg	71.7 Kg
Dimensiones externas:	Ancho	485 mm	530 mm
	Alto	440 mm	440 mm
	Profundidad	574 mm	660 mm

INFORMACIÓN DEL GENERADOR DE VAPOR

Presión de trabajo máxima	3 BarG
Válvula de liberación de seguridad	5 Bares

FICHA DE DATOS

Esterilizador de vapor con pre vacío

INFORMACIÓN ELÉCTRICA DEL AUTOCLAVE

Fuente de alimentación	220V / 230 V Monofásico	10 A
Potencia total	2.2 KW	
Frecuencia	50 / 60 Hz	
Protección contra descarga eléctrica	Clase I (IEC 60601-1)	

PANEL DE CONTROL

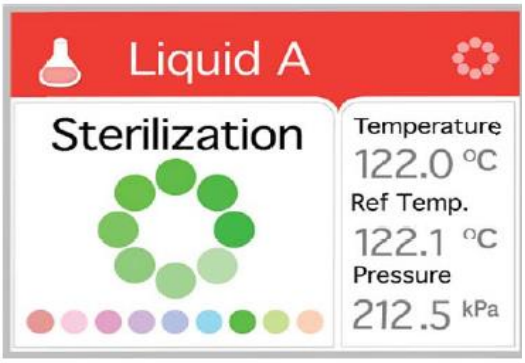
Control y Monitoreo:El sistema de control (microprocesador) es operado vía el panel manejado por el menú totalmente automatizado Bacsoft, consolidado en un circuito de 3 botones, permitiendo al usuario la fácil operación, navegación en el programa o determinación de la autoclave.

El control de acceso puede ser aplicado a funciones, tales como los ciclos de prueba de operación, parámetros de configuración (presión, temperatura, tiempo), calibración, mantenimiento y servicio, selección de ciclo, inicio del ciclo y control de prueba.

PANTALLA DIGITAL MULTICOLOR

La interfase se usuario (UI) ha sido designado con las siguientes características:

- El color es utilizado para indicar cada etapa del ciclo
- Rápido acceso a la información importante
- Vista incorporada de la información del ciclo histórico
- Pantalla gráfica de la temperatura y gráficos de presión.
- Idiomas múltiples



La siguiente información es visualizada:

-Temperatura y presión en la cámara
-Presión del generador de vapor
-Estado de la puerta
-Tiempo de esterilización en reversa
-Fase del proceso: Pulso alto, Pulso bajo, Calentamiento, Esterilización, Desfogue, Secado.
-Estado de la Autoclave: standby, listo, pre vacío, ciclo finalizado

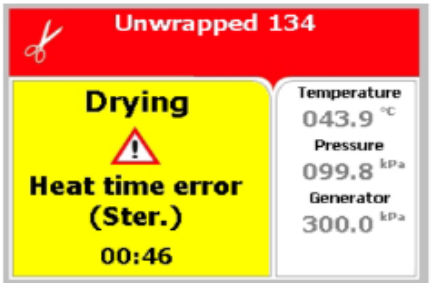
SIMBOLOS / MENSAJES OPERACIONALES VISUALIZADOS

Estos mensajes sonoros se visualizan en la pantalla digital e indican el estatus del equipo antes o después de un ciclo.

INDICADOR VISUAL	DESCRIPCIÓN
	Este símbolo es visualizado cuando la puerta es abierta.
	Este símbolo es visualizado cuando el nivel de agua desmineralizada es bajo
	Este símbolo es visualizado cuando el nivel de agua residual es alto.
** 	Este mensaje es visualizado si el electrodo en la cámara sensa el agua
* 	Este símbolo es visualizado si la presión de vapor en el generador no ha alcanzado la presión requerida
	Este símbolo es visualizado si la temperatura en la chaqueta no ha alcanzado el valor predeterminado
"Ciclo Finalizado"	Este mensaje es visualizado cuando el ciclo final es exitoso

ALARMA Y MENSAJE DE FALLA

Cuando la máquina falla antes de que se complete la esterilización, la pantalla se vuelve amarilla, aparecerá una señal de advertencia ⚠ y acústica. También quedando registrada en la impresión térmica.



-Falla en los sensores y temperatura de presión
-Tiempo de fuera de fase
-Puerta(s) no cerradas de forma apropiada
-Notificaciones o advertencias: Fin de Ciclo, Temperatura alta, temperatura baja, presión alta, presión baja.

PROGRAMAS Y TEST

Programa de Ciclo	Tipo de carga	Temp. C°	Tiempo de esterilización (min)	Tiempo de secado		Duración del ciclo (en min)*		
				Elara 9D Elara 11D	Elara 9i	Elara 9D	Elara 9i	Elara 11D
No empaquetados 134	Instrumentos no empaquetados	134	4	1	2	17	21	21
Empaquetados 134	Instrumentos empaquetados	134	4	20	25	24	42	27
No empaquetados 121	Instrumentos no empaquetados delicados	121	20	1	2	32	34	34
Empaquetados 121	Instrumentos empaquetados delicados	121	20	20	25	34	59	37
Prion 134	Prion	134	18	20	25	34	56	41

Normas

AAMI/ANSI ST-55:2010, FDA 510K aprobado
EN 13060: 2004+A2: 2010 - Esterilizadores pequeños
EN 61010-1: 2010 Requisitos de seguridad para el control de medición y uso en laboratorio
EN 61326-1: 2006 Equipos eléctricos para requerimientos EMC
EN 61010-2-40: 2005 Requisitos de seguridad para los esterilizadores utilizados para tratar material médico
EN 17665-1: 2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - calor húmedo

Recipiente a presión

Todos los recipientes a presión y calderas están certificados según código ASME, sección I y sección VIII, Div. I y PED 97/23/EC - Directiva para equipos a presión

Normas de calidad

ISO 9001:2008 Sistemas de Control de Calidad
EN ISO 13485:2012 Sistemas de Control de Calidad – Equipos médicos

Directivas

MDD 93/42/EEC rectificada por Directiva 2007/47/EEC
2002/96/EC WEEE y 2002/95/EC RoHS