ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AUTOCLAVE
Esterilizador compacto series T-Max

RESUMEN DE LAS FUNCIONES

Diseño y fabricación

- Volumen de la cámara: 310, 430, 565, 700, 860 litros.
- Presión de diseño conforme a requerimientos ASME or PED.
- Escala de temperatura 105 °C (221 °F) a 138 °C (280 °F)
- Generador de vapor eléctrico integral de 27 kW / 36 kW / 54 kW / 72 kW o fuente de vapor externa o ambas opciones.
- Indicadores de presión (manómetros) en panel frontal (presión, cámara, camisa, empaquetadura). Indicador de presión generador de vapor en área de servicio o en panel frontal.
- Cámara y Puerta de acero inoxidable 316L.
- Cámara completamente encamisada de acero inoxidable 304.
- Cámara con terminaciones de espejo (0,6 a 0,8 micras)
- Tubería y conexiones de acero inoxidable

Sistema de control y pantalla

- Sistema de control interactivo con pantalla táctil multicolor de 7" (pantalla táctil de 10" opcional)
- 30 Programas: 8 programas predeterminados, 2 programas de prueba, 20 programas de ciclo programable.
- Puerto de conexión Ethernet para acceso a PC vía red.
- Puerto USB para descargar datos de ciclo a dispositivo de memoria.
- Almacena los 200 últimos ciclos en memoria integrada del controlador.
- Interfaz de Usuario multilingüe: 26 idiomas.
- Múltiples niveles de acceso y contraseña de Usuario para controla el acceso / operación de autoclave.
- Prueba diagnóstica de entrada/salida (permite al técnico revisar separadamente cada componente del sistema)
- Dos relojes en tiempo real (RTX) para verificación cruzada de la precisión del tiempo.
- Rastreo de carga con códigos de barra: Los números de los códigos de barra se imprimen junto con la información del ciclo (escáner de código de barras se adquiere por separado).
- Conexión de los datos de control de proceso del flujo de trabajo: Proporciona datos en tiempo real para todos los sistemas de control de proceso del flujo de trabajo que soportan Modbus.
- Registro automático de datos en la red: Todos los registros de ciclo y los códigos de barra asociados se registran automáticamente en una PC en la red (Requiere software R.PC.R).
- Registro de temperatura y de presión independiente para verificación cruzada de las mediciones de ciclo (opcional).

Estándares

- EN285: 2006+A2: 2009 Esterilizadores de vapor grandes.
- Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC y PED 97/23/EC
- Conforme a estándares: ASME, AAMI/ANSI-ST8:2008
- 9001:2008 and ISO 13485:2012 (Dispositivos médicos)
- Aprobado por la compañía para FDA QSR 21 CFR parte 820, ISO

Todos los contenedores certificados ASME son revisados por un inspector ASME independiente autorizado.

Ahorro ecológico de agua

- Los sistemas EcoWater (opcionales) minimizan el consumo de agua entre 50% y un 90%



Puerta vertical deslizante - Control de panel superior

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

VOLUMEN Y TAMAÑO DE LA CÁMARA

MODELO	DIMENSIONES DE LA CÁMARA (mm) (mm) Ancho	Alto	Profundo	VOLUMEN (liter)	StU Capacity
T-Max 4			705	310	4
T-Max 6	660	660	990	430	6
T-Max 8			1295	565	8
T-Max 10			1620	700	10
T-Max 12L			1970	860	12

SELECCIÓN DE LA PUERTA

- Una sola puerta
- Doble puerta (empotradas a través de la pared)
- Deslizamiento vertical automático con cierre hermético.

Todas las puertas con deslizamiento automático cuentan con un robusto mecanismo hidráulico para su operación.

ACCESO A SERVICIO

Desde lado de carga y lado izquierdo o derecho.

SELECCIÓN DEL LUGAR DE INSTALACIÓN

- Instalado en muro [una sola puerta]
- Gabinete empotrado [una sola puerta]
- Gabinete empotrado a través de pared [Dos puertas]
- Instalado a través de dos paredes [Dos puertas]

COMPONENTES ELÉCTRICOS

En las cajas eléctricas se ubican los siguientes componentes:

- Relés de estado sólido para el mando de la bomba de vacío y de la bomba de agua.
- Automáticos de corte de circuito para protección de todos los circuitos eléctricos.
- Fuentes de alimentación para energizar circuitos electrónicos y válvulas solenoides.
- Interruptor de sobrecarga utilizado para proteger el dispositivo de altas sobrecargas de corriente.
- Elementos de conexión (enchufes, conectores, etc.) y componentes con grado de protección correspondiente al nivel de protección IPX4 y conforme a estándar EN

SUMINISTRO DE VOLTAJE

Disponibles para suministro eléctrico trifásico o monofásico.

- 415V Trifásico con neutro
- 380V / 400V 3 Trifásico con neutro
- 230V Trifásico con neutro
- 208V Trifásico con o sin neutro
- 220V / 230V monofásico
- 110V / 115V monofásico

* Para 18KVatios con suministro de vapor en las instalaciones (vacío por eyector, opcional).

Frecuencia: 50 Hz o 60 Hz

MODELO	POTENCIA GENERADOR DE VAPOR (kW)
T-Max 4	27
T-Max 6	36
T-Max 8	
T-Max 8 Turbo/T-Max 10	54
T-Max 12L	72

Especificaciones eléctricas personalizadas disponibles (coste adicional).

IDIOMAS

El operador puede visualizar la pantalla en 26 idiomas disponibles, incluidos: inglés, español, alemán, holandés, ruso, chino, árabe.

ESTÁNDARES Y CÓDIGOS

Los productos Tuttnauer cumplen con las siguientes disposiciones y estándares:

Europa:
EN285: 2006+A2:2009 para autoclaves grandes

USA:
ANSI/AAMI - ST 8: 2008 - Esterilizadores de hospital

Directivas y normativas:
97/23/EC - Directiva de equipos de presión
2002/95/EC – Directivas RoHS
2004/108/EC - Compatibilidad electromagnética
2006/95/EC – Equipos eléctricos
2006/42/EC - Directiva de maquinarias

Estándares de seguridad y EMC:
EN 61010-1: 2001
EN 61010-2-040: 2005
EN 61326-1: 2006
Directiva EMC 89/336
EN 60529:1991 - Grados de protección de la carcasa (IPX4)

Estándares de construcción del contenedor de presión y del generador de vapor:
Código ASME, Sección VIII, División 1, para contenedores de presión sin fuego
Código ASME, Sección I, para calderas

Estándares de buena práctica:
ISO 17665-1: 2006
ANSI/AAMI - ST 8: 2008

Estándares de sistema de calidad:
ISO 9001:2008 (Sistemas de calidad)
ISO 13485:2003 (Sistemas de calidad para dispositivos médicos) Conforme a 21 CFR 820

CONSTRUCCIÓN DE LA CÁMARA

Materiales

La cámara del esterilizador está fabricada en materiales solidos de alta calidad. El espesor de la cámara y de la puerta tiene como mínimo 6 mm.

Materiales de configuración estándar:

Cámara + puerta:	acero inoxidable 316L
Chaqueta:	acero inoxidable 304L

Materiales opcionales (acero inoxidable):

Cámara + puerta:	316Ti
Chaqueta:	316L o 316Ti

Diseño de la cámara

La cámara es completamente encamisada. Un escurridor de rejilla de acero inoxidable protege el puerto de drenaje de bloqueos producidos por desechos. La cámara está montada sobre estructura de acero de altura ajustable.

Junta de la puerta

Junta de la puerta manual con bisagra: junta de silicona fijada en forma permanente a la puerta.

Junta de la puerta de deslizamiento automático: junta de silicona fijada en la ranura del marco de la puerta, sellada mediante presión de vapor que permite un cierre hermético.

Tratamiento de la superficie

Aplicación de película pasiva en la superficie interna, mediante tratamiento electroquímico, cuyo resultado es una superficie de acero inoxidable suave y brillante. La superficie resultante esta pulida a menos de 0,8 µm, altamente protegida contra la corrosión. Esquinas redondeadas ayudar a la limpieza.

Calentamiento de la cámara

La cámara, completamente encamisa, se precalienta mediante vapor en la camisa.

Aislamiento

La cámara del autoclave se encuentra completamente aislada con viruta de vidrio sin cloruro de 1", lo que mantiene frio el exterior del autoclave. Opcionalmente se puede aumentar el aislamiento de forma personalizada. El aislamiento se encuentra completamente acotado dentro de una cubierta de acero inoxidable.

El aislamiento reduce el consumo de energía al mantener el calor en el interior de la camisa y de la cámara.

CARACTERISTICAS DE SEGURIDAD

Sistema de seguridad en las puertas:

- Un componente neumático de seguridad (interruptor de presión) instalado en el autoclave el cual permite la apertura y cierre de las puertas, hasta que la presión de la cámara alcanza la presión ambiental.
- La puerta de la cámara no se puede abrir cuando la cámara esta presurizada.
- El vapor no puede ingresar en la cámara cuando la puerta está abierta.
- No es posible iniciar un ciclo si la puerta está abierta o no se encuentra apropiadamente bloqueada.
- El movimiento de la puerta deslizable se detendrá inmediatamente si se detecta algún objeto en frente de la puerta que se está cerrando.
- La seguridad de la doble puerta se implementa mediante un bloqueo que evita que ambas puertas se abran simultáneamente.

Válvulas de seguridad: Tanto la cámara como la camisa están equipadas con válvulas de seguridad de liberación de presión. Si la presión excede el límite permitido, las válvulas de seguridad se descargarán.

Seguridad del generador de vapor integrado: Un sistema de control del nivel mantiene un nivel constante de agua y garantiza una operación segura de los calefactores. Además, un sensor garantiza que el calefactor no opere sin una entrada de agua mínima.

Apagado de emergencia: Interruptores de emergencia de fácil acceso para un apagado inmediato.

Doble monitorización independiente: Los sistemas de monitorización digital y mecánica combinados proveen una referencia cruzada y garantizan resultados precisos. El operador cuenta con dos medios para monitorizar la temperatura y la presión

BOMBA DE VACIO DE ANILLO LÍQUIDO

La bomba de vacío remueve de manera efectiva más del 99% del aire de la cámara. La bomba se encuentra montada sobre un mecanismo de amortiguación para minimizar las vibraciones.

Durante la acción del vacío, el curso del flujo de los fluidos es a través del condensador (intercambiador de calor) y la bomba de vacío / eyector al drenaje. Esto protege el sistema de vacío de las temperaturas excesivas.

TUBERÍA Y COMPONENTES

La tubería primaria incluye el sistema de tubería desde la fuente de vapor a la cámara y todos los otros componentes expuestos a la cámara.

Configuración de la tubería primaria (estándar y opcional)

	Estándar	Mejora A	Mejora B
Tubería y accesorios	Acero inox. 304 roscado	Acero inox. 304 roscado	Tubería 316+ accesorios
Componentes *	Acero inox. 304 y bronce	Acero inox. 304 roscado	Acero inox. 316 componente roscados

* Componentes: Válvula manual, válvula sin retorno, regulador de presión, válvulas neumáticas, trampas de vapor, etc.

INDICADORES DE PRESIÓN (MANÓMETROS)

La configuración de una sola puerta tiene dos manómetros en el panel frontal (lado de carga) que indican la presión en la cámara y la camisa.

La configuración de dos puertas tiene dos manómetros adicionales en el lado de descarga, que también indican la presión en la cámara y la camisa.

Ambas configuraciones tienen otros dos manómetros en el área de servicio que indican la presión en el generador de vapor y en las junta (s) de la(s) puerta(s).

Si se solicita, se puede instalar un manómetro indicador de presión de vapor en el panel frontal.

PUERTOS DE VALIDACIÓN
La cámara está provista con dos conexiones roscadas de 1" para indicadores de vacío / presión y sensores de prueba opcionales. Los puertos de validación se encuentran en el lado derecho y en el lado izquierdo del esterilizador desde el panel de control.

FILTRO DE AIRE
Se proporciona un filtro microbiológico de aire desechable para filtrar todo el aire que ingresar a la cámara del esterilizador. El aire es utilizado para igualar la presión de la cámara a la presión atmosférica al término del ciclo de esterilización.

El filtro está especificado para un tamaño de partículas de 0.2 µm.

SUMINISTRO DE VAPOR
El autoclave se entrega con un generador de vapor o con opción de conectarlo al suministro de vapor del edificio. También se encuentra disponible una opción combinada de generador de vapor y suministro de vapor del edificio.

Configuraciones adicionales de suministro de vapor especializadas se enumeran en la sección opciones y accesorios especiales, más adelante.

Generador de vapor integrado: Suministra vapor para el proceso de esterilización. El generador de vapor de acero inoxidable es un generador calentado eléctricamente, equipado con calefactores de inmersión, dividido en tres fases (trifásico). El sistema eléctrico del generador de vapor se ubica en una caja eléctrica separada.

El agua para el generador de vapor es suministrada por una bomba monofásica, desde un depósito de agua, que se conecta a la alimentación de agua desmineralizada.

CALIDAD DEL AGUA DEL GENERADOR DE VAPOR
Para suministrar agua desmineralizada al generador de vapor se pueden utilizar distintos sistemas de agua, tales como osmosis inversa (RO), agua destilada, etc. El agua suministrada al generador de vapor debe cumplir con el estándar EN285, el que incluye los siguientes requerimientos:
- Dureza < 0.1 mmol/ℓ
- Conductividad < 50 µS/cm
- Consumo máximo: 36 Litro por cicle de carga estándar

Note: No se debe utilizar agua blanda ya que su uso puede causar corrosión del generador de vapor y de la cámara

VSISTEMA DE VACÍO Y CALIDAD DEL AGUA DE ENFRIAMIENTO DE DRENADO
Suministro de agua potable urbano:
- Dureza entre 0.7 and 2 mmol/ℓ
- La presión del agua potable debe estar en una escala de 3 – 5 bar (40 - 72 psi)
- Temperatura recomendada: 15°C
- Consumo: 210 litros por ciclo promedio

CONFIGURACIÓN TURBO
Para modelo T-Max 8
Potencia del generador de vapor: 54 kW
Bomba de vacío: V95
Diámetro tubería primaria: 1 pulgada
Diámetro línea de drenaje: 1.5 pulgada
Diámetro canal intercambiador de calor: 1.5 pulgadas

Todos los ciclos están optimizados para alta velocidad. El tiempo de ciclo es de hasta un 36% más rápido.

SISTEMA DE CONTROL
La tarjeta de circuito principal controla y monitoriza los parámetros físicos del proceso de esterilización y efectúa la secuencia de operación de la máquina de acuerdo al programa seleccionado por el usuario e incluye las siguientes funciones:

- Control de presión PID (Proporcional Integral Diferencial)
- Entradas y salidas digitales para control del esterilizador
- Entradas analógicas para control y lectura de temperatura y presión
- Puerto USB para dispositivos externos y función de código de barras opcional.
- Conexión directa a impresora térmica interna..
- Puerto de comunicación Ethernet para acceso a red.
- Mide la presión de la cámara y la presión del generador
- Memoria FLASH almacena los datos del ciclo para los últimos 200 ciclos, incluso en caso de falla eléctrica.
- Dos relojes en tiempo real (RTC) para supervisar los errores de tiempo del ciclo
- Pruebas de entrada/salida
- Notificación de mantenimiento preventivo basada en número de ciclos o periodo de tiempo.

El sistema de control gobierna todas las funciones del sistema, monitoriza las operaciones, alerta visualmente al operador en caso de mal funcionamiento del ciclo y, a pedido, proporciona indicación visual de la temperatura y de la presión de la cámara.

SENSORES DE TEMPERATURA Y DE PRESIÓN
Los circuitos de medición de temperatura y de presión son ambos lineales y están diseñados con componentes de alta precisión. Los sensores PT100 se clasifican en Clase A del estándar IEC751.

Cuando la temperatura de escapé aumenta por sobre 40°C (medida por sensor PT100 en el drenaje de escape) el agua potable se mezcla con la del escape para drenar.

El sistema de control permite efectuar digitalmente la calibración de la temperatura y de la presión.

Cada circuito de sensor es calibrado con constantes individuales para corregir las desviaciones de fabricación de desgaste.

El sistema utiliza una memoria FLASH para almacenar los datos de compensación y ganancia de los sensores.

PANEL DE CONTROL EN LADO DE CARGA
El panel de control de operación se encuentra en el lado de carga del esterilizador.

El sistema de control opera a través de la visualización de pantalla táctil multicolor, controlada por menú completamente automatizado Bacsoft, lo que permite al usuario operar, explorar los programas o configurar el autoclave de forma fácil.

Se proveen 30 códigos y contraseñas de identificación para controlar el acceso /operación de la máquina. Estos niveles de acceso se pueden personalizar. El control de acceso se puede aplicar a las funciones, tales como la ejecución de ciclos de prueba, configuración de parámetros, calibración, servicio y mantenimiento, selección de ciclo, inicio de ciclo y control de la puerta.

Con la configuración predeterminada estándar, la calibración de los circuitos de temperatura y la calibración de los ciruitos de presión requieren un código de acceso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AUTOCLAVE
Esterilizador compacto serie T-Max

Tuttnauer
Your Sterilization & Infection Control Partners

PANTALLA TÁCTIL MULTICOLOR

La interfaz de usuario (UI) se ha diseñado con las siguientes características:

- Pantalla táctil multicolor para facilitar la lectura a distancia
- Color del círculo y texto indica la etapa del ciclo
- Vista integrada de los datos de ciclo históricos
- Vista gráfica de gráficos de temperatura y de presión
- Multilingüe (26 idiomas)



La pantalla táctil da un fácil acceso a todas las funciones de control para operar el autoclave. Con la contraseña de acceso de nivel técnico hay más funciones disponibles para mantenimiento, calibración y revisión del autoclave.

PANEL DE CONTROL EN LADO DE DESCARGA

El panel de control de operación que se encuentra en el lado de descarga del esterilizador es un teclado (estándar) con una pantalla LCD. El panel de control se puede cambiar por una pantalla táctil multicolor (opcional).



Se visualizará la siguiente información:

- Temperatura y presión en la cámara
- Estado de la puerta
- Conteo regresivo del tiempo de esterilización
- Estado del autoclave: en espera, listo, pre vacío, calentamiento, esterilización, escape, tiempo de secado, entrada de aire, ciclo finalizado.
- Color del circulo y texto indica la etapa del ciclo

ALARMAS

El autoclave utiliza indicadores de alarmas visuales y audibles. La revisión automática del proceso y la detección de falla son provistas por el sistema de control. En caso de alguna falla durante el ciclo de esterilización, el sistema ingresa en fase de alarma, lo que finalizará el proceso de manera segura y automática: Los tipos de alarma incluyen:

- Falla de sensor de temperatura y de presión
- Tiempo de fase excedido
- Puerta (s) no cerrada (s) en forma apropiada
- Falla eléctrica
- Falta de agua en depósito de agua
- Alarmas de servicios opcionales: sin agua / sin vapor / sin aire

DOCUMENTACIÓN DEL CICLO – IMPRESORA

El autoclave está equipado con una impresora en el lado de carga, la que registra un historial detallado de cada ciclo efectuado por el instrumento. El formato de impresión es de 24 caracteres por línea.

Al encender el autoclave se imprimirá la siguiente información:

- Hora y fecha de cuando el autoclave se apagó por última vez
- Hora y fecha de cuando el autoclave se encendió por última vez

La siguiente información preliminar y parámetros de configuración se imprimen al inicio del ciclo de esterilización:

Inicio de ciclo:

- Fecha
- Hora
- Número de serie
- Nombre del modelo
- Versión de software
- Número de ciclo
- Nombre del ciclo

Parámetros de esterilización

- Temperatura de esterilización
- Tiempo de esterilización
- Temperatura final
- D tiempo de secado (modelos con pre-vacío y generador de vapor)

Después de esto el autoclave inicia la secuencia de operaciones del ciclo. Los valores de temperatura y de presión medidos se imprimen a intervalos de tiempo de 1 minuto. Todos los tiempos de intervalo pueden ser definidos por el usuario (1 segundo a 10 minutos). Además, el cliente puede solicitar intervalos de tiempo personalizados antes de la entrega del equipo.

Los datos se imprimen comenzando con la fecha y finalizando con “CICLO FINALIZADO” para un ciclo completo o “CICLO FALLIDO” para un ciclo abortado.

EQUIPO DE CARGA OPCIONAL

Dos bandejas extraíbles

Bandejas de acero inoxidables equipadas con guías para una fácil carga y descarga. Las guías están diseñadas para evitar que las bandejas se vuelquen o rueden.

Carro de carga y carro de transferencia

El carro de carga hace rodar el carro de transferencia en los rieles de la cámara para un fácil manejo de las cargas pesadas.

El carro de transferencia utiliza ruedas giratorias de trabajo pesado (ruedecillas) para maximizar la movilidad en un espacio limitado y frenos para evitar el deslizamiento. El bloqueo de las ruedas evita que el carro de carga se deslice. Las patas del carro de transferencia son ajustables para igualar la altura de los rieles del carro de carga con las guías en la cámara del esterilizador y permitir que el carro de carga ruede dentro y fuera de la cámara.

Tanto el carro de carga como el carro de transferencia están fabricados en acero inoxidable AISI 304 o AISI 316.

MANTENIMIENTO / PLAN DE SERVICIO

El esterilizador se embala en un cajón de madera para su traslado/transporte

GARANTÍA

Tuttnauer garantiza que todos los dispositivos se han probado cuidadosamente y que salen de fábrica en condiciones de funcionamiento apropiadas.

Tuttnauer certifica que el dispositivo no tiene defectos de materiales ni de fabricación, por un año a partir de la fecha de instalación, y por no más de 18 meses a partir de la fecha de despacho (envío) y está garantizado contra falla de componentes y de ensamblaje. Los períodos de garantía extendida son opcionales.

La garantía no incluye y no reemplaza el tratamiento de rutina ni el mantenimiento preventivo a ser efectuado de acuerdo a las instrucciones mencionadas en "Mantenimiento preventivo y periódico", en el manual que acompaña el dispositivo.

El usuario debe garantizar que todos los servicios de suministro, incluida el agua, reúnan todas las especificaciones mencionadas en el manual del operador.

El usuario está sujeto a la declaración de garantía total que se encuentra en la documentación entregada con el equipo.

DOCUMENTACIÓN DEL ESTERILIZADOR

Se proporcionan dos copias de los manuales. Los manuales del operador y servicio están en el idioma seleccionado.
Los otros manuales están en inglés. Los manuales incluyen diagrama eléctrico y de tuberías.

Además, se provee un CD con el siguiente contenido:

- Manual del operador
- Manual técnico
- Número de serie del autoclave específico
- Informe de prueba de fábrica anterior al despacho (envío)
- Especificaciones técnicas opcionales para componentes, etc.

PAQUETE DE DOCUMENTACIÓN

IQ (Calificación de instalación), OQ (Calificación operacional), PQ (Calificación de funcionamiento)

IQ – Calificación de instalación preliminar: IQ es la evidencia documental que verifica que el equipo se haya fabricado e instalado conforme a las especificaciones de diseño.

OQ – Calificación operacional preliminar: OQ es la evidencia documental que verifica que el equipo opera de acuerdo a sus especificaciones de diseño con su escala operativa normal y funcione según lo indicado a través de todas las escalas operativas estimadas.

PQ – Calificación de funcionamiento preliminar: PQ es la evidencia documental que verifica que el equipo o Sistema opera de manera consistente y entregue una reproducibilidad dentro de las especificaciones y parámetros definidos por periodos prolongados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AUTOCLAVE
Esterilizador compacto serie T-Max

DATOS /REQUERIMIENTOS DE LOS SERVICIOS

Fuente de vapor externa
1. 97 - 100 % vapor seco saturado
2a. Velocidad del vapor 46 kg/h para modelos 6690, 66120, y 6671130
2b. Velocidad del vapor 80 kg/h para modelo 6671162
3. Protegido por válvula de seguridad certificada - máx. 2,8 bar
4. Tubo de vapor final al autoclave de al menos 1" diámetro
5. Instalar válvula de corte al extremo de tubo de vapor

Requisitos eléctricos
Con generador (todos los modelos)
- Trifásico, 208 / 220 / 230 / 380 / 400 / 415 Voltios, con o sin neutro, 36 kW / 54 kW / 72 kW

Sin generador (todos los modelos)
Nota: Debe haber un suministro de vapor en el edificio (vacío por eyector, opcional)
- 3-Phase, 208 / 220 / 230 / 380 / 400 / 415 Voltios, con o sin neutro, no inferior a 10 A
- Trifásico, 110 / 115 / 220 / 230 Voltios, con neutro, no inferior a 10 A, vacío por eyector, opcional

Especificaciones eléctricas adicionales personalizables, están disponibles.

Drenaje (aguas residuales)
1. Tubería de drenaje de al menos 2"
2. El drenaje residual debe ser capaz de soportar una temperatura continua de 80 ºC y de 100 ºC por breves períodos de tiempo
3. Cada autoclave tendrá una línea de drenaje residual separada, conectada al tubo de ventilación vertical. Pendiente vertical de 1000 mm

Nota: La normativa nacional local puede requerir que el drenaje sea ventilado y no esté conectado a otros drenajes que puedan causar una retro presión u obstruir el flujo. Puede que también se requiera de un rompimiento de aire

Alimentación de agua desmineralizada para generador de vapor
1. El agua indicada para el generador de vapor debe ser agua de calidad conforme a EN 285:2006+A2:2009
2. Instalar tubo de 1/2" con válvula de corte en extremo
3. La normativa puede requerir un dispositivo de protección con anti retorno de flujo
4a. Suministro: 46 ℓ /h para esterilizadores que utilizan generadores de vapor de 36 kW
4b. Suministro: 80 ℓ /h para esterilizadores que utilizan generadores de vapor de 54 kW

Agua potable
1. Indicada para bomba de vacío y enfriamiento
2. Instalar tubo de 1/2" con válvula de corte en extremo
3. Presión de suministro 2 - 5 bar a aproximadamente 15°C de temperatura
4. La normativa local puede requerir un dispositivo de protección con anti retorno de flujo
5. La dureza (sin iones de tierra alcalina) debe estar entre 0,7 mmol/ℓ y 2.0 mmol/ℓ
6. Suministro: aproximadamente 17 ℓ /min

Aire comprimido
1. Manguera de al menos 3/8" para suministrar aire comprimido
2. La línea de suministro de aire comprimido del edificio debe contar con una válvula de corte
3. Presión: 6 a 8 bar, sin gotitas de agua, filtrado a 25 µm, sin gotitas de aceite superiores a 2 µm

Temperatura ambiente
La temperatura ambiente de la planta debe estar en una escala de 5 a 40 ºC y un 85 % de humedad relativa (RH).

Piso
Será necesario considerar la masa de la unidad, no inferior a 10000 N/m2 de acuerdo al estándar DIN 58949-7:2004.

Ventilación
10 reemplazos de aire por hora.

DIMENSIONES EXTERNAS TOTALES

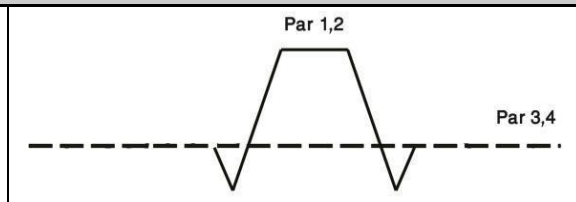
MODELO	CONFIGURACIÓN DE LA PUERTA		DIMENSIONES EXTERNAS (mm)		
	Tipo de puerta	No. de puertas	Ancho	Alto	Profundidad
T-Max 4	Deslizamiento vertical	1	999	1980	1030
		2			1050
T-Max 6	Deslizamiento vertical	1	999	1980	1400
		2			1310
T-Max 8	Deslizamiento vertical	1	999	1980	1690
		2			1610
T-Max 10	Deslizamiento vertical	1	999	1980	2170
		2			2010
T-Max 12L	Deslizamiento vertical	1	999	1980	2400
		2			2340

Nota: Tuttnauer puede proporcionar una configuración especial a pedido, para que el autoclave pueda moverse por pasillos angostos / elevadores durante el transporte dentro y fuera del edificio (instalaciones).

DATOS DE CICLO DEL PROGRAMA

Programa 1 - Calentamiento

Material rígido sin envoltura (instrumentos), etc.

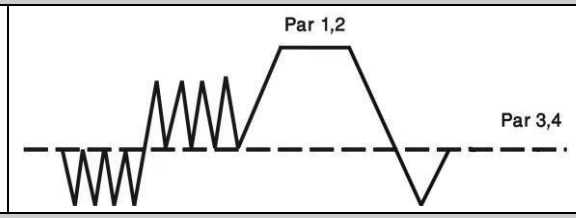


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	121
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	15
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	0 - 99	1

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 2 - Sin envoltura 134

Material rígido sin envoltura (instrumentos), etc.

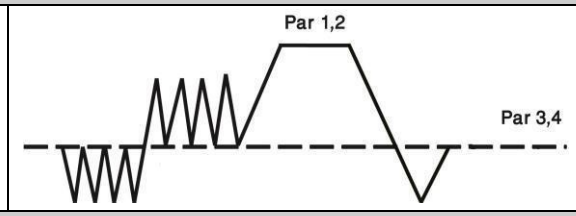


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	134
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	3
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	0 - 99	1

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 3 – Sin envoltura 121

Material rígido sin envoltura (instrumentos), etc.

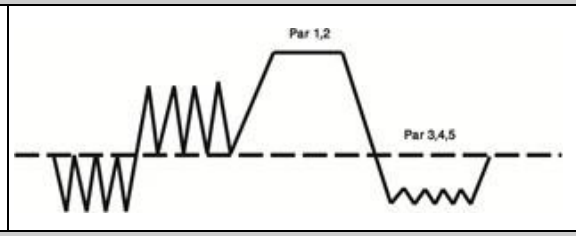


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	121
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	15
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	0 - 99	1

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 4 - Con envoltura 134

Materiales con envoltura (instrumentos), carga porosa, etc.

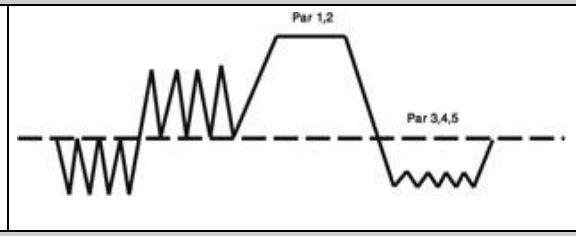


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	134
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	4
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	0 - 99	15

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de v acío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 5 - Con envoltura 121

Materiales con envoltura (instrumentos), carga porosa, etc.

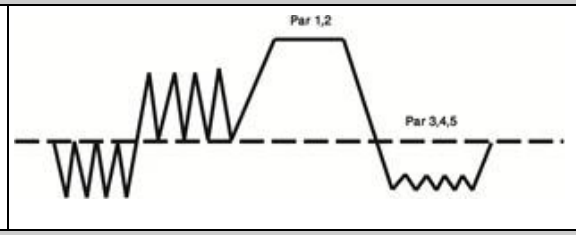


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	121
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	15
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post v acío)	min	0 - 99	15

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 6 - 7 - Bolsas con envoltura 134

Materiales con doble envoltura (instrumentos), carga porosa, etc.

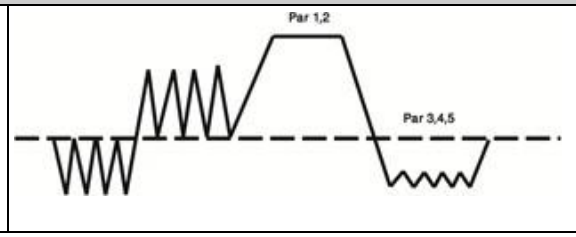


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	134
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	7
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post v acío)	min	0 - 99	20 / 30

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 8 – Prion

Prion

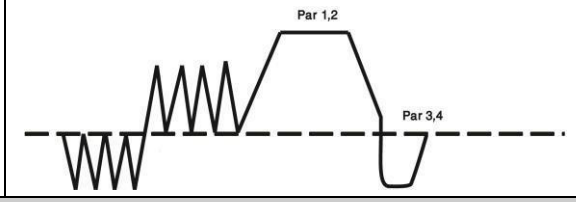


Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	105 - 138	134
2. Tiempo de esterilización	min	1 - 99	18
3. Modo escape		1-6	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	0 - 99	15

Notas:
Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa.

Programa 9 - Prueba de Bowie y Dick

Presión atmosférica



Prueba de eficiencia - remoción del aire desde el interior de la cámara

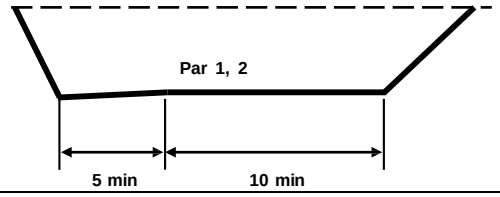
Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Temperatura de esterilización	ºC	-	134
2. Tiempo de esterilización	min	-	3.5
3. Modo escape		-	1 (rápido)
4. Tiempo de secado (post vacío)	min	-	2

Notas:

Aire residual desplazado por 4 pulsos de vacío (baja a 25 kPa) y 3 pulsos de vapor hasta 160 kPa. El secado se efectúa durante una f ase de "baja presión". Cuando la presión alcanza la presión atmosférica se activa la bomba de vacío hasta que la presión cae a 25 kPa. Sólo es posible modificar el número y el tipo de pulsos de vacío.

Programa 10 - Prueba de vacío – fugas (leak test)

Presión atmosférica



Prueba de filtración de aire a la cámara a través de la puerta y otros

Parámetros	Unidades	Escala	Config. de fábrica
1. Tiempo de estabilización	min	-	5
2. Tiempo de prueba	min	-	10

Notas:

El vacío de la cámara es llevado a 10 kPa. Luego, todas las válvulas y motores se bloquean por 5 minutos para favorecer la estabilización de presión. El cambio de presión aceptable en los siguientes 10 minutos es de 1,3 kPa.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AUTOCLAVE
Esterilizador compacto serie T-Max

OPCIONES Y ACCESORIOS ESPECIALES

FUNCIONES DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN AVANZADAS
Pantalla táctil de 7" TFT (LCD)
Se puede reemplazar el teclado por pantalla táctil en lado de descarga.
Pantalla táctil 10" TFT (LCD)
Se puede reemplazar el teclado por pantalla táctil en lado de carga.

Software R.PC.R
Software instalado en una PC conectada a la red. Permite la monitorización y descarga remota de los datos del ciclo desde un autoclave conectado a la misma red. El software da acceso a: gráfico de datos del ciclo, datos numéricos de ciclo, impresión, tabla de valores medidos, tabla de parámetros y más.

Registro remoto automatizado de datos del ciclo
- Registro automático de la información del ciclo en cualquier PC en la misma red Ethernet
- Acceso práctico a gráficos y tablas
- Generación de informes PDF

Monitorización remota en tiempo real
- Visualización de la pantalla del autoclave en tiempo real en una PC conectada a la red
- Monitorización de toda la actividad de hasta 8 autoclaves

Acceso remoto
Provee al técnico la capacidad de monitorizar el autoclave vía Internet (requiere R.PC.R. y tarjeta SIM local para conexión a Internet).

Impresora bicolor
Impresora serial IDP3550 de matriz de punto, bicolor (negro / rojo), impresión de alta velocidad (3,6 líneas / seg), matriz de 40 columnas de 7 x 9, rollo de papel de 76mm. Opción adicional para recolector de papel DPU 3550.

Registrador alfanumérico independiente
Dos sensores adicionales (temperatura y presión) para mediciones secundarias e impresión. La señal analógica de los sensores adicionales se transfiere al controlador (mediante tarjeta de extensión de entrada analógica adicional) y se imprime a través de la impresora del sistema de control.

Registrador gráfico (control microprocesador independiente)
Un registrador gráfico de alta velocidad, con control microprocesador y fuente de poder independientes, es apto para documentación del ciclo. Este registrador de múltiple entrada puede registrar desde 3 o 4 hasta 6 puntos a la vez a partir de señales de entrada RTD y voltaje CC para producir registros e impresiones de tendencia analógica. La operación sencilla con pantallas de fácil visualización permite digitar distintos parámetros de datos de ajuste. La unidad opera independientemente del autoclave.

Lector de código de barras
El lector de códigos de barra permite la identificación y seguimiento del flujo de material en el autoclave mediante la lectura del código de barras en el contenedor/canasto. Los datos se almacenan en el controlador Bacsoft y el listado de códigos de barra se imprime durante el proceso del ciclo. En el controlador Bacsoft los datos del código de barras se vinculan a los datos de esterilización del ciclo. Los datos del código de barras se utilizan en los informes generados por el software R.PC.R. (Opcional)

Conexión de datos de gestión del flujo de trabajo procesal
Provee los datos en tiempo real para cualquier sistema de control del flujo de trabajo procesal que soporte Modbus.

FUNCIONES DE OPERACIÓN AVANZADAS

Válvula multipropósito
La válvula de control operada por aire comprimido drena el agua/vapor y libera la presión para abrir la cámara si se produce una falla de ciclo debido a una falla eléctrica.

Válvula de alimentación de vapor dual
Para alternar entre el suministro de vapor central y el generador de respaldo.

Pedal de pie para la apertura de la puerta
Permite abrir la puerta con el pie.

Reinicio y apagado automáticos
Esta función permite el reinicio y/o el apagado completo pre programado de los servicios de suministro al final del ciclo o del tiempo configurado, cerrando todas las válvulas de suministro y devolviendo la cámara y la camisa a la temperatura ambiente.

OPCIONES AVANZADAS RELACIONADAS CON EL VAPOR
Purgado (drenaje) automático
El drenaje automático del generador de vapor se puede efectuar mediante el uso de un temporizador programable.

Conexión separada a camisa y cámara

Permite alcanzar la esterilización a una mayor velocidad y un mejor control de la temperatura al trabajar con líquidos, especialmente con 105 ºC y menos.

ACCESSORIOS
Compresor de aire
Para operar las válvulas neumáticas y la/s puerta/s automática/s (se debe solicitar si no hay una fuente local de aire comprimido).

Depósito de calor
El depósito de calor calienta el agua a aproximadamente 80 - 90 ºC para eliminar los gases no condensables antes de que se bombeen al generador de vapor.

Estructura de Protección biológica
El esterilizador está rodeado por una estructura que sirve como preparación para el sello de contaminación cruzada, hecha de lámina de neopreno, y adherida entre la estructura y la pared de las instalaciones.

Equipo de amarre sísmico (STD)

El equipo de amarre sísmico se utiliza para fijar el esterilizador al piso para evitar cualquier movimiento causado por una activad sísmica.

SISTEMA DE RECICLADO DE AGUA

Este sistema enfría y recicla el agua utilizada por el intercambiador de calor para enfriar el escape (drenaje) de la cámara. El sistema utiliza un radiador y un ventilador para enfriar el agua. El sistema de ahorro de agua de Tuttnauer ahorra más del 50 % del agua potable utilizada. El sistema aumenta la emisión de calor ambiental (en la sala).

Sistema de refrigeración EcoWater

Esta opción permite la configuración del autoclave para conexión al sistema de refrigeración del edificio. El agua refrigerada es utilizada por el intercambiador de calor para enfriar el escape de la cámara antes de llegar a la bomba de vacío. El agua refrigerada también enfría el agua de salida de la bomba de vacío, la que luego se recicla y retorna a la bomba de vacío. Esta opción ahorra aproximadamente un 90 % del agua potable utilizada. Las instalaciones (edificio) deben estar provistas de un sistema de refrigeración de agua (agua bajo los 15 ºC).

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ventas y comercialización internacional
E-mail: info@tuttnauer-hq.com
Sitio Web: www.tuttnauer.com
Blog: www.tuttnauer.com/blog
Tuttnauer Europe b.v.
Hoeksteen 11 4815 PR Breda The Netherlands
Tel: +31 (0) 765 423 510
Fax: +31 (0) 765 423 540
E-mail: info@tuttnauer.nl
Tuttnauer - Su socio en la esterilización y el control de infecciones